

Revista Española de Salud Pública



VOLUMEN 72

NÚMERO 1

Enero-Febrero 1998

EDITORIAL

Alcopops, bebidas de diseño... ¿y qué más? **T Robledo de Dios. 1**

COLABORACIÓN ESPECIAL

Mejora de la calidad de los informes de los ensayos clínicos aleatorios controlados. Recomendaciones del grupo de trabajo CONSORT. **C Begg, M Cho, S Eastwood, R Horton, D Moher, I Olkin, Pitkin R., Rennie D. Schulz K.F., Simel D. u Stroup D.F. 5**

Análisis del origen, situación y perspectivas de futuro del proceso de descentralización sanitario español. **J Rey del Castillo. 13**

ORIGINALES

Mortalidad atribuible al alcohol en Cataluña: 1994. **M Alsedá Graels y P Godoy García. 25**

Un estudio de minimización de costes en la prescripción de antiinfecciosos en dos áreas de atención primaria. **S Castán Cameo, FJ García Latorre, J Martínez Gorostiaga, MJ Sierra Moros, VM Solano Bernad y A Peral Casado. 33**

Seroprevalencia de infección por virus C de la hepatitis en población reclusa del noroeste de España a su ingreso en prisión. **Grupo Noroeste para el estudio de la Hepatitis por Virus C en el medio penitenciario. 43**

Estudio de los niveles de plomo, cadmio, zinc y arsénico, en aguas de la provincia de Salamanca. **AL Blanco Hernández, D Alonso Gutiérrez, O Jiménez de Blas, M Santiago Guervós y B Miguel Manzano. 53**

Estudio microbiológico de los alimentos elaborados en comedores colectivos de alto riesgo. **MC Pérez-Silva, S Belmonte Cortés y J Martínez Corral. 67**

EDITORIAL**ALCOPOPS, BEBIDAS DE DISEÑO... Y ¿QUÉ MÁS?****Teresa Robledo de Dios.**

Subdirección General de Epidemiología, Promoción y Educación para la Salud. Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo.

El término *alcopops* se utiliza para referirse a un amplio rango de bebidas alcohólicas, muchas de las cuales son conocidas como *bebidas de diseño*. Lo que realmente las define no es tanto su contenido alcohólico (que puede oscilar desde el 3'5% al 20%), como la innovación, el diseño y marketing asociado, así como el estilo de presentación (envase).

El uso de caracteres que sugieren los dibujos animados, «signos» juveniles, atractivas sugerencias sexuales, envases especiales que no se pueden apoyar (similar a un «test-tubo» de laboratorio) y que tienen que mantenerse en la mano, sabores dulces buscando los gustos infantiles y enmascarando el sabor del alcohol, y en definitiva de todos aquellos elementos culturales de los jóvenes de los 90, hacen que este tipo de bebidas sean muy atractivas para ellos.

Estamos hablando, entre otras, de alcohol con limonadas y cola (3,5%-5,5% de graduación alcohólica), vinos afrutados (13%-13,5%), mezclas con bebidas destiladas (4%-6%) y *Test-Tube cocktails* (15%-20%).

Sin perder nuestra referencia general, es decir la importancia que nos merece el «consumo juvenil de alcohol», lo verdade-

ramente preocupante en este caso, es que se trata de bebidas dirigidas a niños y adolescentes, que promocionan un consumo de alcohol a edades cada vez más tempranas, se relacionan con consumos excesivos y se suelen presentar en el mercado bajo la apariencia de bebidas no alcohólicas, por lo que son difíciles de reconocer (en muchas ocasiones tienen la misma presentación que otras bebidas sin alcohol...), siendo, además, difíciles de definir desde aspectos legislativos o fiscales.

Las bebidas *alcopops*, con especial referencia a los refrescos con alcohol, se han convertido en un gran éxito de ventas, principalmente entre los jóvenes en el Reino Unido, Suecia y en otros países de Europa.

Las primeras *alcopops* aparecieron en el Reino Unido en 1995, y sólo en un año sus ventas supusieron 265 millones de libras. En Suecia fueron introducidas por la red estatal de tiendas de venta de productos alcohólicos (*Systembolaget*) a mediados de septiembre de 1996 y, en poco más de tres meses, las ventas de dichas bebidas en *Systembolaget* ascendieron a unos dos millones de litros, una cifra extraordinariamente elevada tratándose de un nuevo producto.

Una treintena de este tipo de bebidas está ahora a la venta en Suecia. Se presentan con gran variedad de sabores y se caracterizan, como ya se ha señalado, por estar invariablemente endulzados. Además, las botellas y

latas están diseñadas siempre de forma tal que resulten atractivas y seductoras para la gente más joven. Estos envases son del mismo tamaño y tienen la misma disposición que en el caso de los refrescos sin alcohol y las etiquetas presentan en su mayor parte un diseño muy imaginativo, por ejemplo con personajes de tiras cómicas, en colores estridentes, a veces luminosos.

Muchos expertos suecos opinan que el gran peligro de estas bebidas consiste en que tientan insidiosamente a los niños y jóvenes a la dependencia del alcohol, puesto que éstos, en algunos casos, ni siquiera saben que lo están bebiendo.

Las bebidas *alcopops* han sido objeto de acalorados debates en varios países de la Unión Europea, sobre todo en el Reino Unido. La Asociación Médica Británica y varios diputados, entre ellos el ministro británico de Sanidad, han expresado su gran preocupación por las consecuencias, que ya están resultando evidentes, a raíz de su consumo cada vez mayor. Varias autoridades locales en el Reino Unido han prohibido la venta de *alcorrefrescos*, y varios minoristas han interrumpido todas las ventas de estas bebidas por propia iniciativa. También en Finlandia se han tomado medidas encaminadas a confinar las ventas de estos productos al monopolio finlandés de la venta al por menor de bebidas alcohólicas.

La preferencia de los adolescentes por este tipo de bebidas ha sido estudiada por Mc Keganey¹ et al (1996) en Escocia, Measham (1996) en el noroeste de Inglaterra, *Health Education Authority* (Londres 1996), y por el *Scottish Council on Alcohol* (Escocia 1996), entre otros.

Hughes² et al (1997) investigaron, con una doble metodología cuantitativa y cualitativa:

— Si el diseño de estas bebidas era atractivo para los jóvenes.

— La naturaleza de ese atractivo y si el mismo se correlacionaba con la edad y,

— Si el consumo de las bebidas de diseño se asociaba con consumos excesivos de alcohol en ocasiones puntuales, pérdidas de control o con ambos.

Los resultados de la investigación cualitativa mostraron cómo la mayoría de los jóvenes estaban familiarizados con las bebidas de diseño, especialmente con el *MD 20/20* (vino afrutado, con un 13% aproximadamente de concentración alcohólica) y con unas sidras blancas fuertes (*White Lightning*, *Ice Dragon*, *TNT* y *Spectra Whitet*, con aproximadamente un 8% de concentración media de alcohol).

La misma investigación destacaba el consumo de estas bebidas entre los chicos de 14 y 15 años, quienes subrayaban en ellas su sabor dulce, su bajo precio, y el gusto por beber hasta emborracharse, con la consiguiente pérdida de control. Sin embargo, los jóvenes de 16 y 17 años presentaban gustos más «adultos» (cerveza, bebidas destiladas), considerando muchos de ellos, las bebidas de diseño como infantiles.

En el estudio epidemiológico se encontró que aproximadamente el 73% de los jóvenes encuestados entre 12 y 17 años consumían alcohol, y que de ellos más de la mitad (51%) habían probado *MD 20/20* y el 42% una de las cuatro marcas de «sidras blancas fuertes», que estaban, en ese momento, en el mercado.

En lo que respecta a las bebidas de diseño, su popularidad era mayor en el grupo de 13 a 16 años. Destacando como principales cualidades su sabor dulce, su gusto agradable, su accesibilidad económica y ser bien conocidas.

Finalmente, el estudio mostró cómo las bebidas de diseño tienden a ser consumidas en circunstancias o ambientes de menos control (por ejemplo en la calle), y cómo su

ingestión se asocia con consumos excesivos y mayores pérdidas de control (borracheras).

En un estudio auspiciado por el grupo Portman (1997), se puso de manifiesto, no sólo la preferencia de los adolescentes por este tipo de bebidas (1 de cada 5 adolescentes entre 13 y 16 años), sino el mayor atractivo que estas bebidas despiertan en las chicas³.

En definitiva, nos encontramos ante un problema de salud pública claramente preocupante. Este amplio espectro de bebidas está caracterizado no tanto por su concentración de alcohol, sino por todo el marketing que los rodea y que utiliza los gustos e imágenes infantiles para su promoción.

Un informe del grupo Portman, que representa a un amplio sector de la industria de bebidas alcohólicas en Europa, califica como «**inacceptable** esta nueva aventura de marketing». Su introducción en el mercado europeo demuestra que los productores y

distribuidores no están dispuestos a asumir la responsabilidad que les corresponde, poniendo freno a un producto potencialmente capaz de causar un grave daño a niños y jóvenes.

Estamos hablando de niñas, niños y adolescentes, con una larga vida de consumidores por delante, por lo que debemos estar vigilantes y propiciar medidas de control, principalmente legislativas y fiscales, que sean firmes y que estén coordinadas a nivel de la Unión Europea.

BIBLIOGRAFIA

1. Mc Keganey, Forsyth A, Barnard M, Hay G. Designer drinks and drunkenness amongst a sample of Scottish schoolchildren. *BMJ* 1996; 313:401.
2. Hughes K, Mackintosh AM, Wheeler C, Watson J, Inglis J. Young people, alcohol, and designer drinks: quantitative and qualitative study. *BMJ* 1997; 314: 414-418.
3. Brain K, Parker H. Drinking with design. *Alcopops, Designer Drinks and Youth Culture*. The Portman Group, 1997.

COLABORACIÓN ESPECIAL**MEJORA DE LA CALIDAD DE LOS INFORMES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIOS CONTROLADOS. RECOMENDACIONES DEL GRUPO DE TRABAJO CONSORT**

Colin Begg (1), Mildred Cho (2), Susan Eastwood (3), Richard Horton (4), David Moher (5), Ingram Olkin (6), Roy Pitkin (7), Drummond Rennie (8), Kenneth F Schulz (9), David Simel (10) y Donna F Stroup (11).

(1) Departamento de Epidemiología y Bioestadística. Memorial Sloan Cancer Center. Nueva York.

(2) Centro para la bioética. Universidad de Pensilvania. Filadelfia.

(3) Departamento de neurocirugía. Universidad de California. San Francisco.

(4) The Lancet. Londres.

(5) Departamento de medicina, epidemiología y medicina comunitaria. Universidad de Ottawa. Ontario.

(6) Departamento de estadísticas. Stanford.

(7) Obstetricia y Ginecología. Los Ángeles.

(8) JAMA. Chicago.

(9) Centro para el control y prevención de las enfermedades. Atlanta.

(10) Centro para la investigación de servicios sanitarios en atención primaria. Durham.

(11) Centro médico para veteranos.

RESUMEN

Este trabajo corresponde a la traducción al español de la Colaboración Especial publicada en *The Journal of the American Medical Association* en agosto de 1996, junto con el editorial *How to report Randomized Controlled Trials. The Consort Statement*, publicada en el mismo número.

En ella se describe la elaboración de las **Normas Consolidadas para la elaboración de los Informes de los Ensayos Clínicos Controlados**, por un grupo de trabajo formado por los componentes del grupo SORT y del Grupo de Trabajo Asilomar, junto con el director de una revista y el autor del informe de un ensayo clínico. El trabajo se realizó mediante un proceso Delphi y el resultado fue una lista de comprobación (*checklist*) y un diagrama de flujo. La primera está compuesta por 21 puntos que se refieren principalmente a los métodos, resultados y discusión del informe de un ensayo clínico controlado, identificándose la información necesaria para poder evaluar la validez interna y externa del ensayo, valorándose la mejora como positiva, tanto para los pacientes, como para los directores de las revistas y los revisores de las mismas.

Palabras clave: Ensayo clínico controlado. Grupo de trabajo. Método Delphi.

ABSTRACT**Improving the Quality of Reporting of Randomized Controlled Trials The CONSORT Statement**

This summary corresponds to the translation into Spanish of the Special Communication published in the *Journal of the American Medical Association* in August 1996, along with the editorial published in the same issue «How to report Randomized Controlled Trials. The Consort Statement». It describes the Consolidated Standards for Preparation of Controlled Clinical Trials, prepared by a work group made up of members of the SORT Group and of the Asilomar Work Group, along with the director of a magazine and the author of the report on a clinical trial. The work was carried out by means of a Delphi process and the result was a check list and a process diagram. The check list is made up of 21 items that mainly refer to methods, results and discussions on the report of a controlled clinical trial, identifying the necessary information in order to be able to evaluate the internal and external value of the report, judging the improvement to be positive for the patient, the editors and the reviewers of the magazines.

Key words: Controlled Clinical Trial. Work Group. Delphi Method.

Correspondencia:

David Moher

Clinical Epidemiology Unit

Loeb Medical Research Institute

Ottawa, Ontario

Canada K1Y 4E9

E-mail: moher@ceu.uottawa.ca

El ensayo clínico controlado (ECC), más que ninguna otra metodología, puede tener un impacto muy fuerte e inmediato en la asistencia del paciente. Lo ideal es que el informe de dicha evaluación le comunique al lector la información necesaria sobre el diseño, proceso, análisis y generabilidad del ensayo. Esta información servirá para que el lector pueda juzgar la validez interna y externa del ensayo clínico. Una información completa y precisa también redundará en beneficio de los directores y revisores, en lo que se refiere a los manuscritos presentados a las revistas. Para que los ECC puedan beneficiar a los pacientes, el informe presentado tiene que cumplir al máximo posible las normas establecidas.

La evidencia de los últimos 30 años permite apreciar una diferencia abismal entre la información que se debe facilitar sobre un ensayo y lo que en realidad se ha publicado en la literatura. En un análisis de 71 ECC con resultados negativos publicados entre 1960 y 1975, los autores informaban que la mayor parte de estos ensayos tenían muy pocos pacientes para poder observar diferencias, ya fueran grandes o moderadas. Veinte años más tarde, *JAMA* informó de un trabajo de investigación, indicando una mejora en la situación y expresaba su preocupación por los informes de los ECC en general.

En un esfuerzo por corregir éste y otros problemas, el grupo para establecer las Normas para la Información sobre Ensayos (SORT en inglés) se reunió los días 7 y 8 de octubre de 1993. Como conclusión del taller, el grupo SORT hizo una propuesta para los informes de los ECC: el informe estructurado. En la propuesta se fijaban 24 puntos esenciales que habría que incluir en el informe que se hace de un ensayo clínico, aportando la evidencia empírica de las razones por las que había que incluir dichos puntos, con un formato en el que se mostraba cómo había que incluirlos.

Aproximadamente cinco meses más tarde (del 14 al 16 de marzo de 1994), otro grupo,

el Grupo de Trabajo Asilomar, encargado de las Recomendaciones para los Informes de los Ensayos Clínicos en la Literatura Biomédica, se reunió para discutir los problemas inherentes a los informes de los ensayos clínicos. En esta reunión se decidió hacer una sugerencia a los directores de las revistas para que incluyeran determinadas instrucciones para los autores.

En un editorial posterior se instaba a estos dos grupos a que se reunieran y elaboraran recomendaciones a partir de las propuestas hechas de cada grupo. Además de ser una propuesta pragmática, tenía la posibilidad de aumentar el consenso, que a su vez podría servir para mejorar la calidad de los informes de los ensayos clínicos y así poder difundirlos a una audiencia más amplia.

El 20 de septiembre de 1995 un total de 9 miembros (incluidos directores, epidemiólogos y estadísticos) del grupo SORT y del Grupo de Trabajo Asilomar, se reunieron en Chicago. A la reunión asistieron dos personas más: el director de una revista (RH), que había expresado su interés en ayudar a mejorar los informes de los ECC, y el autor (DS) del informe de un ensayo, que estaba de acuerdo con el enfoque SORT.

MÉTODOS

Se inició la jornada de trabajo analizando las propuestas de los grupos SORT y Asilomar, para comprobar en qué puntos contenían áreas similares e identificar cuáles eran únicos en cada una de ellas. A continuación se analizaron uno por uno los puntos que tenían contenidos comunes. Se decidió, a priori, mantener sólo aquellos sobre los que había evidencia empírica, caso de que estuviera disponible, cuya falta pudiese sesgar la estimación de los efectos de las intervenciones. Se utilizó el sentido común en los puntos incluidos para los que no existía evidencia empírica. Los puntos se eligieron mediante un proceso Delphi modificado. Se recaló la necesidad de incluir los puntos

mínimos imprescindibles, manteniendo siempre los estándares adecuados en cuanto a los informes de los ECC. Se utilizó el mismo enfoque a la hora de decidir los puntos que, siendo únicos en cada una de las propuestas, convenía mantener en la lista de comprobación definitiva (checklist). La jornada finalizó con una discusión sobre la utilización del diagrama de flujos incluido en la propuesta del grupo SORT y el formato del informe de un ensayo clínico. Aproximadamente una semana después de haber finalizado la reunión, se envió a cada uno de los asistentes a la misma un borrador del informe, para que fuera estudiado en profundidad. El proceso continuó hasta que se consideró que el informe recogía exactamente lo que se había hablado durante la reunión.

RESULTADOS

El resultado final fue la elaboración de las Recomendaciones de las Normas Consolidadas para los Informes de los Ensayos Clínicos (CONSORT): Una lista de comprobación (tabla 1) y un diagrama de flujo (figura 1). La lista de comprobación incluye 21 puntos que se refieren principalmente a los métodos, resultados y discusión del informe de un ECC, identificando las claves de la información necesaria para poder evaluar la validez interna y externa del informe. Se incluyó una referencia como mínimo para cada punto, cuando fue necesaria (tabla 1). Del diagrama de flujos se puede extraer información sobre el progreso de los pacientes que participaron en un ECC con dos grupos paralelos, quizás el tipo de ensayo más frecuentemente reseñado. En los informes de los ECC con mayor número de grupos, será necesario introducir los ajustes necesarios, así como en los ECC con diseño diferente.

Recomendamos, por ejemplo, que de los ECC se informe de la forma en que se generó la secuencia de asignación (por ejemplo, por ordenador) o cómo se ocultó (por

ejemplo, por orden numérico, opaco, por sobre cerrado) la misma, hasta que el paciente fue asignado a un grupo de forma aleatoria, lo que es posible en todos los ensayos. Schulz y colaboradores han demostrado empíricamente que los ensayos clínicos en los que la secuencia de asignación se había ocultado de forma inadecuada, habían producido más estimaciones sobre los efectos de tratamiento (odds ratios inferiores, como media en un 30%-40%) comparados con los ensayos en los que los autores informaron de un adecuado ocultamiento en la asignación (es decir, ocultando las asignaciones de intervención a las personas que participaron en el ensayo, hasta el momento de la asignación). Una posible interpretación es que algunos ensayos con una información inadecuada de ocultación de asignación tenían una aleatorización defectuosa y la aleatorización defectuosa daba como resultado la introducción de sesgos.

COMENTARIO

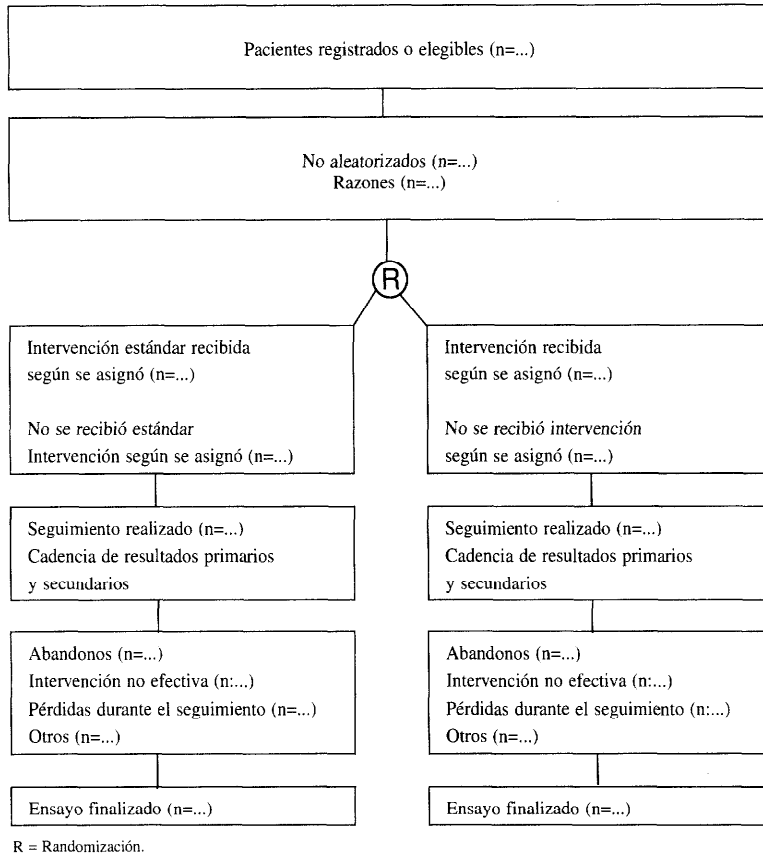
Aunque un informe cumpla todas los puntos incluidos en la lista de comprobación, y aporte el diagrama de flujo, también es importante la manera en que se presentan los informes de los ECC (es decir, su formato). Para nosotros el formato idóneo es el que incluye una combinación de cinco subapartados en el texto del informe y el uso de la lista de comprobación durante el proceso de presentación de informes.

Tres de los subapartados entran dentro de la sección de "Métodos" del informe de un ensayo: protocolo, asignación y enmascaramiento. Por ejemplo, bajo el subapartado "asignación", los autores describirían la unidad de aleatorización (por ejemplo, a nivel de paciente). Los otros dos subapartados se incluyen cuando los autores informan de los resultados: flujo y seguimiento de los participantes, y análisis. Los subapartados de flujo y seguimiento de participantes se utilizan conjuntamente cuando se describen los detalles del diagrama de flujos. Estos cinco

Tabla 1
Lista de comprobación con los 21 puntos que contienen la información necesaria
para la evaluación de un ensayo clínico controlado

Título	Subpartido	Descripción	¿De qué se informa?	¿En qué página?
Título Resumen Introducción		Identificar el estudio como un ensayo aleatorizado ⁷ . Utilizar un formato estructurado ^{8,9} . Presentar las hipótesis definidas, los objetivos clínicos el subgrupo planificado o los análisis covariados ¹⁰ .		
Métodos	Protocolo	Describir: <ul style="list-style-type: none"> • La población de estudio, junto con los criterios de inclusión o exclusión. • Las intervenciones planificadas con sus fechas • Mediciones primarias y secundarias de resultados y las diferencias mínimas más importantes; e indicar cómo se ha calculado el tamaño de la muestra^{2,11}. • Exposición y métodos de los análisis estadísticos, detallando los principales análisis comparativos y si fueron completados con intención de tratar^{12,13}. • Reglas de detención definidas prospectivamente¹⁴. 		
	Asignación	Describir: <ul style="list-style-type: none"> • La unidad de aleatorización (por ejemplo, individual, grupo, geográfica)¹⁵. • Método utilizado para generar el programa de asignación¹⁶. • Método de ocultación de asignación y coordinación de asignaciones¹⁷. • Método para separar el generador del gestor de asignaciones^{17,18}. 		
	Enmascaramiento	Descripción del mecanismo (por ejemplo, cápsulas, tabletas); similitud en las características de tratamiento (por ejemplo, aspecto, sabor); control del programa de asignaciones (posición del código durante el ensayo y cuando se rompe); evidencia de ocultamiento con éxito entre los participantes, la persona que se encarga de la intervención, evaluadores de resultados y analistas de datos ^{19,20} .		
Resultados	Flujo y seguimiento de participantes	Proporcionar un diagrama (figura) resumiendo el flujo de participantes, el número y programa de asignación de aleatorización, intervenciones y medidas para cada uno de los grupos aleatorizados ^{3,21} .		
	Análisis	Especificar el efecto estimado de la intervención sobre las medidas primarias y secundarias, incluyendo una estimación de puntos y una medida de precisión (intervalo de confianza) ^{22,23} . Especificar los resultados en números absolutos, cuando sea factible (ejemplo 10/20, no 50%). Presentar un resumen de datos y una descripción adecuada y las estadísticas inferenciales detalladas para permitir un análisis alternativo y la reproducción del ensayo ²⁴ . Describir las variables de pronóstico por grupo de tratamiento y cualquier método de ajuste ²⁵ . Describir las desviaciones del protocolo del estudio, según se ha planificado, junto con las causas por las que se han producido.		
Comentarios		Facilitar interpretación específica de los datos del estudio, incluyendo origen de los sesgos y de imprecisión (validez interna) y discusión de la validez externa, incluyendo, si es posible, las medidas de tipo cuantitativo. Ofrecer una interpretación de tipo general de los datos, a la luz de la totalidad de la evidencia disponible.		

Figura 1
Flujo de las diferentes fases de un ECC, incluyendo flujo de participantes,
abandonos y medida de resultados primarios y secundarios



subapartados sirven para que el lector sepa en cada caso dónde encontrar la información más importante. Las revistas que reciben informes de ECC deberían exigir la lista de comprobación completa. Por ejemplo, los autores tendrían que especificar si el informe del ensayo clínico describe o no la unidad de aleatorización, y, si la describe, dónde está documentada en el informe. En determinadas ocasiones, se requerirán modificaciones en la estructura de los informes, cuando haya diferencias debidas por ejemplo a métodos más complejos.

La ventaja del formato CONSORT es que no se tienen que hacer excesivos cambios

en cuanto a la legibilidad o extensión del manuscrito y a la claridad y organización del informe de un ensayo, con la inclusión de los cinco nuevos subapartados, mientras que, al mismo tiempo, la información presentada a los directores y los revisores aumenta al máximo, utilizando la lista de comprobación. Esta forma evita algunas de las críticas a los formatos de los informes que se propusieron en ocasiones anteriores.

Algunos autores, directores, e incluso revisores, puede que encuentren estas recomendaciones para los informes de los ECC difíciles, e incluso restrictivas. Opiniones similares se recibieron cuando se propuso

que los resúmenes aportaran más información. Tanto los esfuerzos realizados por separado como en el grupo CONSORT, se produjeron basado en la necesidad de proporcionar a los lectores una información válida y con suficientes contenidos sobre el diseño, análisis y forma de realizar los ECC.

Nos podrían tachar de negligentes si no evaluáramos si el enfoque CONSORT ha tenido el impacto deseado. En dicha evaluación se ha de incluir el diseño que proponemos, con las mejoras en cuanto a la presentación de los informes de los ECC. Es necesario evaluar tanto el proceso como los resultados, como por ejemplo la legibilidad del informe, su extensión, así como otros estándares de evaluación de calidad. En los próximos meses se trabajará en el diseño y aplicación de dicha evaluación.

Durante la reunión se estuvo de acuerdo de forma unánime en que los informes de los ECC, y de cualquier investigación en general, son frecuentemente incompletos. Ya se han citado ejemplos de informes inadecuados y las consecuencias que ello conlleva. Por tal razón, decidimos que nuestras deliberaciones fueran difundidas tanto como sea posible, con la esperanza de que las recomendaciones del grupo CONSORT sirvan para que los informes de los ECC sean más completos y comprensivos. Somos conscientes de que será necesario revisar estas recomendaciones, según se vaya teniendo más experiencia. Invitamos a todos los directores de revistas y directores de ensayos clínicos a utilizar la lista de comprobación y el diagrama de flujo CONSORT. Ambos están disponibles para todos los directores interesados que deseen difundir esta información a sus revisores. Los lectores interesados también pueden encontrar la lista de comprobación y el diagrama en la página web de *JAMA*. (<http://www.ama-assn.org>).

El soporte financiero para este estudio fue provisto por los laboratorios Abbot, Abbott Park III y el Council of Biology Editors, North brook III. Deseamos agradecer también a todos los componentes del grupo de Normas para la Información sobre Ensayos y al Grupo de Trabajo Asilomar la redacción de las Recomendaciones para la presentación de los Informes de los Ensayos Clínicos en la Literatura Biomédica, lo que nos ha ayudado a llegar a este punto. Así como expresar nuestro sincero agradecimiento a las personas que revisaron el manuscrito.

BIBLIOGRAFÍA

1. Freiman JA, Chalmers TC, Smith la Jr. Kuebler RR. The importance of beta, the type II error and, sample size in the design and interpretation of the randomized controlled trial: survey of 71 "negative" trials. *N Engl J Med*. 1978;299:690-694.
2. Moher D, Dulberg CS, Wells GA. Statistical power, sample size, and their reporting in randomized controlled trials. *JAMA*. 1994;272:122-124.
3. The Standards of Reporting Trials Group. A proposal for structured reporting of randomized controlled trials. *JAMA* 1994;272:1926-1931. Correction: *JAMA* 1995;273:776.
4. Working Group on Recommendations for Reporting of Clinical Trials in the Biomedical Literature. Call for comments on a proposal to improve reporting of clinical trials in the biomedical literature: a position paper. *Ann Int Med*. 1994;121: 894-895.
5. Rennie D. Reporting randomized controlled trials: an experiment and a call for responses from readers. *JAMA* 1995;273:1054-1055.
6. Wilbams JW Jr, Holleman DR Jr, Sarnsa GP, Simmel DL. Randomized controlled trial of 3 vs 10 days of trimethopim/sulfamethoxazole for acute maxillary sinusitis. *JAMA* 1995;273:1015-1021.
7. Dickersin K, Scherer R, Lefebvre C. Identifying relevant studies for systematic reviews. *BMJ* 1994; 309:1286-1291.
8. Ad Hoc Working Group for Critical Appraisal of the Medical Literature. A proposal for more informative abstract of clinical studies. *Ann Intern Med* 1987;106:598-604.
9. Taddio A, Pain T, Fassos FF, Boon H, Ilersich AL, Einaron TR. Quality of nonstructured and structured abstracts of original research articles in the *British Medical Journal*, the *Canadian Medical Association Journal* and the *Journal of the American Medical Association*. *Can Med Assoc J*. 1994;150:1611-1615.

10. Oxman AD, Guyatt GH. A consumer's guide to JAMA, August 28, Vol 276. No. 8 subgroup analyses. *Ann Int Med* 1992;116:78-84.
11. Godfrey K. Statistics in practice: comparing the means of several groups. *N Engl J Med* 1985;313:1450-1456.
12. Gardner MJ, Bond J. An exploratory study of statistical assessment of papers published in the *British Medical Journal*. *JAMA* 1990;263:1355-1357.
13. Lee YJ, Ellenberg JH, Flirtz DG, Nelson KB. Analysis of clinical trials by treatment actually received: is it really an option? *Stat Med* 1991;10:1595-1605.
14. Pocock SJ. When to stop a clinical trial. *BMJ* 1992;305:235-240.
15. Donner A, Brom-n KS, Brasher P. A methodological review of nontherapeutic intervention trials employing cluster randomization, 1979-1989. *Int J Epidemiol* 1990;19:795-800.
16. Schulz KF, Chalmers I, Grimes DA, Altman DG. Assessing the quality of randomization from reports of controlled trials published in obstetrics and gynecology journals. *JAMA* 1994;272:125-128.
17. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995;273: 408-412.
18. Schulz KF. Subverting randomization in controlled trials. *JAMA* 1995;274:1456-1458.
19. Schulz KF, Grimes DA, Altman DG, Hayes RJ. Blinding and exclusions after allocation in randomized controlled trials: survey of published parallel group trials in obstetrics and gynaecology. *BMJ* 1996;312:742-744.
20. Karlowski TR, Chalmers TC, Frenkel LD, Kapi-kian AZ, Lewis TL, Lynch JM. Ascorbic acid for the common cold: a prophylactic and therapeutic trial. *JAMA* 1975;231:1038-1042.
21. Pocock SJ. *Clinical Trials: A Practical Approach*. Chichester, England: John Wiley & Sons Inc; 1983:182-186.
22. Bailar JC, Moistener F. Guidelines for statistical reporting in articles for medical journals. *Ann Intern Med* 1988;108:266-273.
23. Gardner MJ, Altman DG. Confidence intervals rather than P values: estimation rather than hypothesis testing. *BMJ* 1986;292:746-750.
24. Evans M, Pollock AV. Trials on trial: a review of trials of antibiotic prophylaxis. *Arch Surg* 1984; 119:109-113.
25. Gardner MJ, Machin D, Campbell MJ. Use of check lists in assessing the statistical content of medical studies. In: Gardner MJ, Altman DG, eds. *Statistics With Confidence-Confidence Intervals and Statistical Guidelines*. London, England: BMJ; 1989:101-108.
26. Fletcher RH, Fletcher SW. Clinical research in general medicine journals: a 30-year perspective. *N Engl J Med* 1979; 301:180-183.
27. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996;17:1-12.
28. Altman DG. The scandal of poor medical research: we need less research, better research, and research done for the right reasons. *BMJ* 1994; 308:283-284.
29. Altman DG, Doré C. Randomisation and baseline comparisons in clinical trials. *Lancet* 1990;385: 149-153.
30. Pocock SJ, Hughes MD, Lee RJ. Statistical problems in the reporting of clinical trials: a survey of three medical journals. *N Engl J Med* 1987;317: 426-432.
31. Gotzsche PC. Methodology and overt and hidden bias in reports of 196 double-blind trials of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in rheumatoid arthritis. *Control Clin Trials* 1989;10:31-56. Correction: *Control Clin Trials* 1989;10:856.

COLABORACIÓN ESPECIAL**ANÁLISIS DEL ORIGEN, SITUACIÓN Y PERSPECTIVAS DE FUTURO DEL PROCESO DE DESCENTRALIZACIÓN SANITARIO ESPAÑOL****Javier Rey del Castillo.**

Ministerio de Sanidad y Consumo.

RESUMEN

La descentralización de los servicios sanitarios, en cualquier país, es un proceso que les afecta profundamente cuando tiene lugar. Así ha ocurrido también en España, dónde las entidades que han recibido las competencias y servicios descentralizados (las Comunidades Autónomas) son de ámbito regional y han asumido responsabilidades de naturaleza política y no sólo administrativa, en un proceso que puede ser caracterizado como de «devolución». Se analizan en primer lugar las razones del proceso español. Sus propias características permiten afirmar que se ha producido por razones externas al sector sanitario, y que éste ha debido adaptarse al cambio político general. Una segunda peculiaridad es la simultaneidad de una distribución territorial de competencias y servicios con la posibilidad de otra descentralización de carácter funcional para la gestión de centros y servicios sanitarios. La combinación de ambas clases de procesos ha abierto amplias posibilidades de diversificación del sistema sanitario español. Se hace referencia en este trabajo a los efectos cuantitativos, en el sentido de ampliación o disminución de las diferencias entre los distintos territorios, del proceso de descentralización, y asimismo, se analizan algunos efectos cualitativos de carácter general. El desarrollo de formas de coordinación del sistema sanitario, que se estudian a continuación, ha sido limitado y son necesarias nuevas líneas de desarrollo en este campo. Por último, se consideran las posibilidades de futuro del sistema sanitario español como sistema descentralizado, valorándose que tiene que ver con dos cuestiones principales: en primer lugar, la consideración del grado de diferenciación entre los servicios sanitarios autonómicos que es compatible con el mantenimiento de un sistema de protección sanitaria en todo el territorio español para todos los ciudadanos y, en su caso, el establecimiento de los límites que lo garanticen; y en segundo lugar, la definición de las relaciones entre los servicios sanitarios autonómicos en un sentido cooperativo o competitivo.

Palabras clave: Descentralización. Comunidades Autónomas. Servicios sanitarios. Coordinación. Desigualdades sanitarias.

ABSTRACT**Analysis of the Origin, Situation and Future Prospects of the De-Centralisation Process of the Spanish Health System**

The de-centralisation of health services in any country is a process that involves profound change. This is what has occurred in Spain, where the entities that have received authority for de-centralised services (Autonomous Communities) are regional and have assumed political as well as administrative responsibilities within, what could be defined as, a process of «devolution». Firstly, the reasons behind the Spanish process are analysed. The nature of the process enables it to be confirmed that it has been a result of causes non-related to the health sector, which has had to adapt to the global political change. A second feature is the coinciding of territorial distribution of authority and services with the possibility of further de-centralisation of a functional nature in the managing of health centres and services. The combination of both types of processes has enabled a large number of diversification possibilities for the Spanish Health System. This study refers, in quantitative terms, to the increase or decrease in differences between regions, the de-centralisation process and, therefore analyses certain general qualitative effects. Developing of ways to co-ordinate the health system, to be studied later, has been limited and further developments are necessary in this area. Finally, future prospects of a de-centralised Spanish health system are considered in relation to two principal issues: firstly, the level of difference amongst autonomous health services that is compatible with the ability to maintain health protection for all citizens throughout Spain and, as the case may be, establishing of the limits to guarantee such level; secondly, defining of the relations between autonomous health services in terms of cooperation of competition.

Key Words: Decentralisation. Autonomous Communities. Health Services. Coordination. Health Inequalities.

INTRODUCCIÓN

A lo largo de la historia hay pocas ocasiones en las que se tenga la oportunidad de asistir a un cambio fundamental en la conformación de un país. Un cambio de ese carácter ha tenido lugar en España con la constitución del Estado de las Autonomías. Sus efectos se extienden a todos los ámbitos en los que se ha producido la descentralización de las responsabilidades o servicios correspondientes.

Sin embargo, los efectos en cada uno de esos ámbitos, en particular en el sanitario, han sido pocas veces analizados de manera independiente. Otros cambios, de manera específica en nuestro caso los relacionados con las nuevas modalidades de gestión de los servicios, han sido objeto de una atención más especial.

El objetivo de este trabajo es llamar la atención sobre las características y consecuencias de la descentralización que ha tenido lugar en España, también en el ámbito sanitario. Unas y otras configuran ese proceso como el acontecimiento más importante y condicionante ocurrido en los servicios sanitarios españoles en las dos últimas décadas. Analizar ambas cuestiones, por otra parte, es una actuación indispensable para orientar los cambios producidos hacia la consecución de unos servicios sanitarios más eficaces, equitativos y eficientes para todos los ciudadanos.

Las características del proceso

La complejidad de un proceso de descentralización como el que ha tenido lugar en España, exige análisis amplios, los cuales han sido ya objeto de estudio¹. Con carácter general, sin embargo, cabe describir el proceso de descentralización fundamental como una «devolución» (proceso de descentralización política en la que la capacidad de decisión se transfirió a un nivel po-

lítico inferior) según la terminología al uso^{2,3}.

Las entidades a las que se transfirió la responsabilidad política sanitaria son de nivel regional, las Comunidades Autónomas, pero el proceso no ha sido homogéneo en todos los ámbitos de responsabilidad sanitaria.

Una descripción somera del sistema sanitario español antes de la descentralización permitiría caracterizar tres grupos de distintos de competencias más importantes: las de Salud Pública en sentido amplio, incluyendo la planificación sanitaria, dependían antes de la democracia de una Dirección General de Sanidad, integrada en el Ministerio de la Gobernación (o de Interior). Los servicios sanitarios asistenciales más generales, por su parte, se gestionaban bajo la responsabilidad de un órgano de la Seguridad Social (el Instituto Nacional de Previsión, más tarde Insalud), que dependía del Ministerio de Trabajo. Por último, un grupo de centros sanitarios especiales, encargados hasta entonces de «luchas sanitarias» específicas (lepra, tuberculosis, otras enfermedades infecciosas, cáncer), formaban un grupo independiente, agrupado en un organismo denominado Administración Institucional de la Sanidad Nacional (AISNA) también bajo la responsabilidad del Ministerio del Interior.

Con la instauración de la democracia en España se creó un Ministerio de Sanidad y Seguridad Social en 1977, que tenía como precedente único un corto período durante la época de la Segunda República. En él se unificaron los tres grupos de competencias citadas (no así otras competencias sanitarias, a alguna de las cuales se alude más adelante, que permanecieron dispersas por otros Departamentos Ministeriales).

Sin embargo, a la hora de ceder responsabilidades a las Comunidades Autónomas se reprodujo la división previa: todas las Comunidades Autónomas recibieron la capacidad de asumir las responsabilidades en las materias de Salud Pública, incluida la plani-

ficación, así como la de gestionar la red de centros específicos integrados en la AISNA. Y, de hecho (tabla 1), asumieron tales competencias en los primeros años siguientes a su propia constitución como Comunidades Autónomas.

Por el contrario, las transferencias para gestionar los servicios sanitarios asistenciales de la Seguridad Social (Insalud) se limitaron a un número reducido de Comunidades Autónomas, y aún entre las que tenían reconocida tal capacidad, el proceso de asunción real de las competencias ha sido disperso en el tiempo (tabla 1). La transferencia de esta materia a las Comunidades Autónomas que aún no la tienen, requiere modificaciones legales para abrir la capacidad legal de asumir esa competencia, a las que tendrá que seguir el proceso real de transferencia, lo que es previsible que consume aún períodos de tiempo relativamente amplios.

Tabla 1

Transferencias de competencias a las Comunidades Autónomas en materia de Sanidad

	1979-1980	1981-1985	1986-1990	1991-1995
Sanidad	9	8	—	—
AISNA	2	11	4	—
Insalud	—	2	2	3

Los orígenes del proceso

La decisión de la transferencia de los servicios sanitarios a las Comunidades Autónomas (aún con distintas modalidades y extensión) no fué una decisión primaria orientada a la mejora de la gestión de los servicios, o al acercamiento de éstos a los ciudadanos: los servicios sanitarios se transfirieron, y deberán transferirse en lo que aún resta, a las Comunidades Autónomas porque se habían constituido éstas y para llenarlas de un contenido más. A su vez, la decisión de crear esas entidades se adoptó para resolver problemas de integración po-

lítica general, en especial de las llamadas «nacionalidades históricas»: esta tarea se llevó a cabo con mayor o menor acierto, abriendo el campo a otros problemas nuevos, acordes con las modalidades de descentralización establecidas.

La afirmación contraria (que las Comunidades Autónomas se constituyeran para facilitar la mejora de la gestión de los servicios, o para acercar las responsabilidades a los ciudadanos) no responde a la realidad del proceso, aunque estos argumentos se hayan añadido luego para justificar algunas de las ventajas posibles de las entidades previamente constituidas.

Este hecho es básico para comprender cómo se ha desarrollado el proceso en aspectos fundamentales del mismo, como son el ritmo y los contenidos de la descentralización: la decisión de las cuestiones cuya responsabilidad debería transferirse a las Comunidades Autónomas en cada campo se adoptó de manera urgente, condicionada por urgencias más generales, las de la propia Constitución de 1978, sin debates sectoriales específicos que permitieran un planteamiento más adaptado a cada campo concreto; y se ejecutó de manera inmediata, sin esperar la existencia de leyes sectoriales que facilitasen una perspectiva armónica y coordinada del proceso.

En el ámbito sanitario, la norma «sectorial» llamada a ordenar el sistema sanitario español (Ley General de Sanidad) es de 1986, fecha en la cual se habían realizado ya buena parte de las transferencias derivadas de la distribución competencial establecida (tabla 1).

Por otra parte, se discuten más adelante los problemas derivados de la transferencia de las competencias más genuinas de autoridad sanitaria, que se cedieron a todas las Comunidades Autónomas (a través de la atribución de competencias a todas ellas en materia de «Sanidad e Higiene»). Por el contrario, probablemente por razones de repercusión económica más inmediata y evidente,

la cesión de competencias en materia de gestión de los servicios sanitarios, se restringió inicialmente a un número más reducido de Comunidades Autónomas, abriendo el campo a un problema todavía no resuelto, que previsiblemente deberá acabar con la ampliación de esas competencias a todas ellas.

El mismo hecho sirve también para comprender cómo el papel de los servicios sanitarios ha sido, como consecuencia, en muchos casos el de adaptarse al «terreno de juego» que se les ha marcado desde fuera, y con arreglo a lógicas distintas a la suya propia. Las razones sanitarias hubieran determinado probablemente una distribución diferente de responsabilidades y servicios. Pero las demandas de eficacia, eficiencia y equidad dirigidas a los servicios sanitarios no podrán ser respondidas en un contexto que no sea el político establecido por las coordinadas generales del proceso, y con los instrumentos que se derivan del mismo.

El determinante político, como causa fundamental del proceso descentralizador, es también la razón por la que las características del mismo, tal como ha tenido lugar en España, no se ajusten a las que le corresponderían si se analiza el proceso desde un punto de vista económico y de la teoría de las organizaciones, comparándolo con los procesos de descentralización que tienen lugar en las grandes empresas, como han estudiado algunos autores⁴.

Por otra parte, las propias características del proceso general determinan la irreversibilidad del mismo incluso a niveles sectoriales: una vez atribuidos ciertos poderes (competencias) a las Comunidades Autónomas, no cabe, razonablemente, plantear la reversión de esas facultades, aún sobre la base de la disfuncionalidad de la distribución de competencias efectuada, pues la reasignación de poderes no será aceptada en ningún caso por las nuevas entidades a las que se han atribuido las competencias. Esa razón política general afecta a cualquier

planteamiento parcial que pueda hacerse con arreglo a lógicas sectoriales específicas, y abocan a éstas a un callejón sin salida si se plantean como alternativas únicas a lo existente.

Coexistencia de diversas formas de descentralización

Otro aspecto a señalar es que el proceso de descentralización fundamental que ha tenido lugar en España ha sido de carácter territorial: las competencias distribuidas en el proceso que se ha descrito, lo fueron a entidades políticas constituidas en territorios concretos. Sin embargo, ese proceso fundamental coexistió con otras formas de distribución de ciertos poderes, sobre todo en el terreno de la gestión de determinados servicios asistenciales, que ya se daban con anterioridad al proceso de descentralización territorial principal. Así puede considerarse, por ejemplo, la gestión independiente de la asistencia sanitaria de las Mutualidades de funcionarios (Muface, Mugeju e Isfas), o la de las denominadas «Entidades colaboradoras de la Seguridad Social», cuyas formas de gestión estaban y se mantienen al margen de la gestión de los servicios sanitarios generales, y que no han sido afectadas por el proceso de transferencias territoriales.

Junto con esas formas de gestión independiente preexistentes, que corresponden al nivel del aseguramiento sanitario, los procesos de descentralización territorial se han caracterizado por la potenciación de nuevas formas de gestión de centros y servicios (hospitales y otros), tendentes a la autonomía de los centros, al margen del derecho administrativo que ha caracterizado hasta ahora los servicios más generales.

Desde un punto de vista teórico, se ha discutido la adecuación de incluir unas y otras formas de gestión diferentes a la general como procesos de descentralización de naturaleza «funcional»^{5,6}. En tanto constituyen otras formas de atribución de poderes a

entidades distintas a las que realizaban con anterioridad esas funciones con carácter más general, sí parece adecuada tal consideración.

En todo caso, es peculiar del proceso de descentralización español la coexistencia del proceso de descentralización territorial con esa otra clase de procesos de descentralización «funcionales» (una experiencia similar ha tenido lugar en Croacia⁷, sin que se conozcan valoraciones más amplias de los efectos de la coincidencia de ambos tipos de procesos). Más aún, lo característico del proceso español, es la potenciación de la posibilidad de procesos «funcionales» por la descentralización territorial previa realizada. El efecto final de la combinación de ambas clases de procesos, es la posibilidad de una amplia diversificación del sistema sanitario, que se ha asumido como adecuada para éste (no puede interpretarse de otra forma la Ley 15/97, de 25 de abril, que abre la posibilidad de nuevas formas de gestión, sin hacer referencia a algunas experiencias en determinadas Comunidades Autónomas que se salen del ámbito marcado), aún antes de evaluar los efectos de tal diversificación, tanto desde el punto de vista de la cobertura de los servicios como desde el del control del gasto.

Sin pretender sobreestimar sus efectos, uno de los elementos que han podido contribuir a ese proceso de potencial diversificación es la falta de una cultura corporativa de los servicios sanitarios, concretada en la debilidad de la «tecnestructura» (los cuerpos de funcionarios existentes), siguiendo la terminología de Mintzberg. La ausencia o debilidad de esos grupos se ha descrito como característica de los países mediterráneos⁸, y en particular de España, y ha tendido a llenarse en nuestro caso, como en otros, mediante el recurso al personal asistencial, que por su propia orientación y formación carece también de una cultura global de los servicios, aunque su función sea la prestación concreta de éstos. Entre los efectos del recurso a esa clase de personal, está la ines-

tabilidad de las «tecnestructuras» existentes en cada momento, que son sustituidas por razones de afinidad política al partido que gobierna en cada caso.

Los procesos de descentralización, por otra parte, se han descrito como un momento propicio para la importación de modelos de otros países, en especial si se carece de un modelo definido propio⁵. Esta es la situación en España años después de la Ley General de Sanidad: esta norma siguió pautas de organización y planificación de los servicios que estuvieron vigentes, sobre todo en los Servicios Nacionales de Salud, durante largo tiempo; pero cuando en España entró en vigor, la mayoría de ellos (el Reino Unido; Suecia) se estaban planteando ya otras formas de organización para afrontar los nuevos problemas (fundamentalmente de eficiencia y control del gasto, pero también de legitimación ante una población de características nuevas) a los que debían enfrentarse, por otra parte similares a los que se plantearon en España casi de forma inmediata a la aprobación de la Ley.

La combinación de esa falta de modelo propio para afrontar dichos problemas, junto con la ausencia de la tecnestructura adecuada, descrita en el párrafo anterior, ha podido contribuir a la difusión de algunos modelos de reforma en la línea de la «gestión» de los servicios, como solución para todos los problemas de éstos, que hoy dominan netamente en el discurso sanitario español.

Sin embargo, seguramente la razón más importante para justificar las amplias posibilidades de diversificación derivadas del proceso de descentralización que ha tenido lugar en España, hay que buscarla en la situación y actitudes del Ministerio de Sanidad y Consumo. Desde un punto de vista estructural, a éste no se le atribuyeron competencias sobre las distintas formas de descentralización «funcional» preexistentes (por ejemplo, las mutualidades de funcionarios). Pero, en la práctica, tampoco demostró ningún afán coordinador o regulador de las nuevas mo-

dalidades de gestión que se iban produciendo en las Comunidades Autónomas. Y cuando finalmente lo ha hecho, a través de la Ley citada, ha sido para abrir puertas, sin otra clase de desarrollo regulador general. La actitud mantenida por el Departamento de Sanidad, puede calificarse como globalmente más preocupada por las modalidades de gestión de los servicios en los territorios de los que es todavía responsable (el Insalud) que por el papel de coordinación general que, nadie discute, le debe corresponder en el conjunto del Sistema.

Los elementos de coordinación del Sistema

En tanto el proceso de descentralización no suponga la separación de un sistema sanitario en servicios por completo independientes, el establecimiento de instrumentos de coordinación debe ser paralelo al desarrollo del propio suceso descentralizador.

Los instrumentos de coordinación son semejantes entre unos y otros países con sistemas descentralizados y abarcan distintas formas: el establecimiento de un órgano multilateral de relación entre las entidades descentralizadas y con el que desempeña el papel central del sistema; los sistemas de información y planificación general; los mecanismos de financiación y presupuestación, que suponen el reparto de fondos que suelen tener, total o parcialmente, un origen común; las distintas modalidades de convenios y subvenciones para propiciar la actuación común en ciertos campos; las normas «marco» o «básicas», de carácter general y obligado seguimiento en sus desarrollos por parte de las entidades descentralizadas; y, finalmente, la denominada «alta inspección», como forma de seguimiento (limitado normalmente al control de legalidad de las normas de las entidades descentralizadas) de la actuación de estas últimas.

Dentro de ese marco general, el desarrollo de las distintas formas de coordinación

tiene características propias en cada país, las cuales se atienen a las condiciones específicas de éste.

En el caso español se consideran como las más relevantes las siguientes:

1. En primer lugar, las **condiciones de las transferencias a las Comunidades Autónomas**, que hacen a éstas políticamente responsables de las competencias asumidas. En los campos en los que estas administraciones han recibido la competencia (y todas las han recibido en materia de autoridad sanitaria), no hay posibilidad de imponerles actuaciones contrarias a sus propios criterios, ni de demandarles responsabilidades por otra vía que no sea la política citada.

Esta situación influye sobre los órganos de coordinación, cuyas decisiones no pueden tener un carácter distinto al de recomendaciones, cuyo seguimiento queda a la voluntad de cada una de las entidades responsables. Esa limitación, sin embargo, es común a los órganos de coordinación de otros países, y permite formas de adopción de acuerdos que no se han agotado en nuestro caso⁹.

Como es lógico, tal situación tiene también repercusión directa sobre las posibilidades de la denominada «alta inspección», que (salvo complejos mecanismos legales, que al final no suponen tampoco la existencia de otra coerción que la de los tribunales) no puede alcanzar las expectativas de obligar determinadas actuaciones por parte de las Comunidades Autónomas, que se han demandado en algunos casos.

2. En segundo lugar, las **características del sistema de financiación establecido**, en el que el Estado es el financiador último, mientras que el gasto se hace por las Comunidades Autónomas, con una distribución vinculada al reparto poblacional de los fondos, y un sistema de seguimiento del gasto descentralizado inexistente en la práctica.

Diversos autores han examinado las razones del crecimiento del gasto sanitario, tanto

en España como en otros países. Entre los estudios más recientes, los realizados sobre el Reino Unido^{10,11} y España¹², coinciden en señalar que el factor más importante de crecimiento es el coste de las nuevas tecnologías incorporadas (del 80 al 90% del incremento se justifica por esta razón), y que el resto (entre el 10 y el 20% del total) puede atribuirse al proceso de envejecimiento de la población. Según estos estudios, el crecimiento del gasto, en contra de lo que suele decirse, sería controlable en su participación en el Producto Interior Bruto (PIB), con los niveles de crecimiento de la financiación sanitaria mantenidos hasta ahora, siempre que se dé un crecimiento económico global sostenido en niveles del 2,5 al 3% en términos reales.

En esa situación, la ausencia de información económica real y pública de las Comunidades Autónomas se ha convertido probablemente en el mecanismo más inflacionista del Sistema, pues facilita las demandas de fondos adicionales basadas en supuestas insuficiencias financieras, en las que no es posible diferenciar la parte atribuible realmente a la escasez de financiación de la correspondiente a la gestión de cada una de las entidades (Comunidades Autónomas) descentralizadas, a las que, de esa forma, no es posible demandar la responsabilidad política que les corresponde.

Esa falta de información económica de las entidades descentralizadas puede agravarse con el cada vez más difícil seguimiento de las formas de descentralización «funcionales» (los hospitales sometidos a nuevas modalidades de gestión; las nuevas formas de gestión establecidas en algunas Comunidades Autónomas en atención primaria) establecidas en cada territorio, lo que puede repercutir en las posibilidades de control del ritmo de crecimiento del gasto sanitario.

Otra característica específica del sistema de financiación sanitario en España, es la falta de previsión de un reparto centralizado

de una parte de los fondos, cuya eficacia para promover el seguimiento de políticas comunes ha sido puesta de manifiesto en otros países¹³. Por comparación con otros órganos de funcionamiento descentralizado (así, por ejemplo, la Unión Europea, cuya capacidad para promover el cumplimiento de sus acuerdos se pone en relación con la distribución condicionada de los distintos fondos de cohesión) se ha puesto en cuestión la viabilidad real de promover un funcionamiento más eficaz del Consejo Interterritorial, el órgano de coordinación multilateral propio del sistema español, si no tiene un cierto papel de reparto de algunos fondos.

3. En tercer lugar, con carácter general, cabe señalar la existencia de **importantes déficits, tanto en los sistemas de información común** (que no se han reforzado de manera significativa respecto a la situación previa al proceso descentralizador), **como en los mecanismos e indicadores de planificación general**. Respecto a estos últimos, no se han llegado a diferenciar todavía los que pueden corresponder a los niveles centrales del sistema, ni las formas en que puede promoverse su establecimiento y seguimiento por parte de las Comunidades Autónomas.

4. En cuarto lugar, el **desarrollo de los convenios** ha sido también **escaso y falto de continuidad**, de manera que, en la práctica, no ha servido como instrumento de coordinación¹⁴. Y la **utilización de subvenciones se frenó** como consecuencia de alguna sentencia del Tribunal Constitucional (STC de 6 de febrero de 1992), que se muestra partidaria, en la mayoría de los casos, de un reparto de los fondos similar y simultáneo al de la financiación general, y sobre bases fundamentalmente poblacionales.

5. Por último, el **desarrollo de normas «básicas»**, salvo la Ley General de Sanidad, dotada en buena parte de su texto de ese carácter, ha sido **también escaso** (puede citarse como ejemplo el tantas veces demandado «Estatuto Marco» del personal del Sistema Nacional de Salud). Su desarrollo futu-

ro se verá dificultado por su retraso, que deberá afrontar la existencia de normas en muchas materias dictadas por las Comunidades Autónomas, que serán así reticentes a modificar sus desarrollos ya hechos.

Una panorámica conjunta como la descrita, que resulta una valoración negativa de la situación de la coordinación sanitaria en nuestro país, es, sin embargo, acorde con la actitud global que se atribuyó al Ministerio de Sanidad y Consumo en el apartado anterior. La modificación de esa situación requiere, por eso, el cambio de actitud y papel a desarrollar por el Departamento, haciendo un uso diferente de los medios a su alcance que se describían antes.

Algunos efectos de la descentralización

Hacer una valoración general de los efectos de distinto tipo (sobre la salud; sobre los recursos; sobre la organización de los servicios) que ha tenido el proceso de descentralización constituye una tarea compleja, que se ha tratado de iniciar en otros trabajos¹⁵.

Cabe señalar aquí, a grandes rasgos, que el proceso descentralizador no parece haber aumentado significativamente hasta ahora las desigualdades territoriales (no se hace referencia en este caso a desigualdades sociales, que han sido analizadas por otros autores¹⁶ en distintos parámetros de salud y de dotación y organización de los servicios, e incluso puede apuntarse una tendencia a la convergencia en algunos ámbitos.

Esas tendencias pueden ser el resultado de movimientos que ya existieran con anterioridad a la constitución de las Comunidades Autónomas (se ha descrito, por ejemplo, la tendencia a la igualación de los índices de dotación de camas hospitalarias públicas por territorios desde antes del proceso descentralizador¹⁷. En el caso de los niveles de salud, los movimientos van en paralelo a un cierto acercamiento en los niveles promedio de renta y servicios entre las Comunidades Autónomas¹⁸.

Desde el punto de vista de la organización de los servicios, un cierto «efecto copia» de lo realizado por otras administraciones, puede haber desempeñado un papel importante: así, por ejemplo, puede explicarse que las normas de constitución de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas, hayan seguido pautas distintas antes y después de la Ley de Ordenación Sanitaria de Cataluña de 1990, que introdujo la novedad de plasmar la separación de las funciones de financiación y provisión de los servicios, como base para introducir dosis de competencia y mercado entre ellos, orientación seguida por las normas posteriores de otras Comunidades Autónomas. Pero las comparaciones podrían extenderse a otras áreas¹⁹⁻²¹. Los parecidos observados pueden deberse más a esa forma de «contagio» que a una adaptación específica a circunstancias que son muy distintas en algunos casos, y que, en principio, permitirían considerar como poco adecuadas para algunas de ellas lo que puede resultar apropiado para otras (así, se han puesto ya de manifiesto en otros países²² las dificultades y efectos de promover la competencia entre servicios sanitarios en territorios donde sólo existe un proveedor; ése es el caso de diversos territorios y servicios en España).

El efecto de la descentralización sobre las diferencias entre territorios en distintos aspectos de los señalados, debe ser objeto de atención preferente en el futuro. Pero se quiere llamar la atención aquí sobre otros efectos del proceso descentralizador sanitario español de carácter cualitativo:

- En primer lugar, que al quedar al margen del interés (y de la responsabilidad) del órgano coordinador principal las formas de descentralización funcionales preexistentes que se han citado antes (las Mutualidades de funcionarios; las entidades colaboradoras de la Seguridad Social), se dejaron al margen del sistema sanitario, y sin capacidad de influencia sobre ellos, modelos de organización de los servicios que, a la postre, se han constituido en referencia para el conjunto del

sistema sanitario a la hora de proponer innovaciones en su gestión. Desde este punto de vista parece que sería adecuado que los procesos de descentralización territorial se acompañasen de una cierta centralización de competencias sanitarias en un solo Departamento ministerial, pues, de otra forma, es difícil, si no imposible, orientar una política sanitaria de manera coordinada. Se trata de un problema que se ha descrito en países en vías de desarrollo²³, cuya solución, sin embargo, parece haberse alcanzado ya en otros países de nuestro entorno.

- En segundo lugar, que la descentralización de la autoridad sanitaria como la que ha tenido lugar en España, al margen de otros problemas de coordinación, ha contribuido a provocar una situación de relación desigual entre las Administraciones que ostentan esa autoridad (cada vez de menor tamaño y más atomizadas), y las entidades y grupos que constituyen el objeto fundamental de la misma (por ejemplo, empresas químicas, de alimentación, u otras), que tienden a reforzar su poder y capacidad de influencia mediante la constitución de grupos de carácter nacional o transnacional.

En otros países, como Francia y el Reino Unido, se han producido iniciativas para centralizar la autoridad sanitaria en materia de salud pública y control sanitario de los alimentos, como forma de potenciar la consideración de los efectos sanitarios de las actuaciones más diversas, de afrontar otros intereses que puedan resultar contradictorios con los sanitarios y de coordinar servicios hasta ahora dispersos en diferentes departamentos ministeriales^{24,25}.

Por el contrario, con arreglo a la situación descrita en el caso español, la distribución de competencias efectuada en España no sería un modelo a imitar en este campo. Pero la solución de los problemas derivados de esta situación en nuestro país, no parece tener otra vía que la más intensa coordinación de los servicios descentralizados, si se

acepta la irreversibilidad del proceso, antes apuntada.

El mismo tipo de reflexiones podría aplicarse a las actuaciones de compra por parte de los servicios sanitarios, que, ahora dispersos, han disminuido la capacidad de utilización del poder de monopsonio (o monopolio de compra) que en la práctica tienen como conjunto.

- Un tercer aspecto de interés es que la descentralización ha contribuido al reforzamiento de una valoración fundamentalmente económica de la sanidad y, como consecuencia, a una mayor «expropiación» de las decisiones sanitarias, que han pasado a ser objeto de una aún mayor atención y decisión por parte de las áreas económicas de responsabilidad de los gobiernos, tanto el central como los descentralizados. Las razones para ello son dobles: la importancia proporcional del gasto sanitario en los presupuestos de las Comunidades Autónomas que reciben las transferencias sanitarias «completas» (la parte sanitaria suele rondar el 30% del presupuesto autonómico correspondiente); y la desconfianza (tanto central, como de las áreas económicas de los gobiernos autonómicos) hacia el control del gasto sanitario (en un contexto general de control del gasto público) en un marco descentralizado.

Sin que ello suponga poner en cuestión la capacidad de gestión de las Comunidades Autónomas (por otra parte probablemente más sensibles a las demandas ciudadanas más diversas por razones estructurales de proximidad), la combinación de la falta de información real del gasto sanitario autonómico y el peculiar sistema de financiación sanitaria vigente hasta ahora en España, conforme a lo indicado antes, parecen haber contribuido a una tendencia inflacionista, en la que todas las administraciones pueden obtener beneficios (mayores presupuestos) de las desviaciones en el gasto realizadas por otras. (A la vez, los déficits de una determinada administración se elevan a la potencia del conjunto del Sistema, y pueden provocar

la adopción de medidas generales, como el copago en determinados servicios, para aportar fondos adicionales a la financiación insuficiente).

Pero la adopción de decisiones sanitarias con la orientación exclusivamente económica propia de las autoridades de este área deja al margen aspectos fundamentales de la política sanitaria como política social y parte importante del Estado del Bienestar²⁶.

De cualquier forma, por las razones apuntadas, recuperar una cierta capacidad de gestión autónoma por parte de las autoridades sanitarias, pasa, en nuestro caso, por dotarse de unos sistemas de información económica y de financiación que contribuyan a evitar los problemas citados.

Perspectivas de futuro de la descentralización sanitaria española

Siguiendo el planteamiento general de este trabajo, se dejan al margen cuestiones de futuro más concretas (desde la perspectiva temporal de las transferencias pendientes; el desarrollo de algunas normas básicas, como el Estatuto Marco del personal del Sistema Nacional de Salud; las formas que pueden permitir la consolidación del Consejo Interterritorial como órgano de coordinación; el papel de futuro del Ministerio de Sanidad, u otras), que se han analizado en el texto más amplio citado antes²⁷.

Con carácter general, los aspectos que centran las posibilidades de evolución del Sistema Nacional de Salud como sistema descentralizado podrían girar en torno a dos cuestiones principales:

- En primer lugar, la determinación de los márgenes de diferenciación organizativa y funcional que resultan compatibles con el mantenimiento de un sistema de protección sanitaria para toda la población en todo el territorio español, con niveles de cobertura semejantes, como parte del Estado de Bien-

estar y contribución a la integración del propio Estado.

Se ha señalado antes que el resultado del desarrollo descentralizador, en la forma en que ha tenido lugar hasta ahora, ha abierto las puertas a un amplio potencial diversificador. Esa diversificación se ha considerado adecuada y acorde con el proceso desde fuera del propio sector sanitario, e incluso una de las expresiones más propias de un desarrollo «asimétrico» (y, por tanto, desigual) del Estado autonómico²⁸. Sin embargo, desde el ámbito sanitario, parece necesario en primer lugar valorar con más profundidad (y mantener una evaluación continuada) los efectos de la diversificación desde distintos puntos de vista (niveles de salud; cobertura de los servicios; mantenimiento de niveles sostenibles de gasto...). Ese paso debería seguirse de la regulación de las circunstancias (organizativas, financieras, de intercambio de información...) que contribuyan al mantenimiento de condiciones de homogeneidad en los aspectos que se consideren fundamentales, aun cuando éstos deban definirse por acuerdo general.

- La segunda perspectiva tiene que ver con una definición todavía no hecha del modelo de Estado descentralizado español. La disyuntiva que se ha planteado por algunos autores, con carácter general, es el decantamiento por un «federalismo competitivo» o bien por un «federalismo cooperativo»²⁹. El paradigma del primero de ellos es el modelo americano, en el que cada Estado compite con los restantes por atraer hacia su territorio la mayor cantidad de recursos e inversiones públicas y privadas y los mayores niveles de bienestar para sus ciudadanos propios. Alemania, con sus «länder», y una amplia aplicación del principio de lealtad para con el Estado común como base central del sistema, constituye un ejemplo claro del segundo modelo³⁰.

La aplicación de un principio de competencia interterritorial en el caso sanitario, que se ha propuesto desde fuera del sector

por algunos autores (y que se beneficia del clima favorable con el que son acogidas en los ámbitos económicos de los gobiernos las llamadas a la competencia para resolver cualquier clase de problemas) es discutible con carácter general, y contradictoria con los principios de cooperación y solidaridad que sustentan cualquier sistema sanitario desarrollado.

Desde puntos de vista más específicos se ha propuesto también la competencia entre los servicios sanitarios autonómicos en el contexto de la separación de las funciones de financiación y de provisión de los servicios y el establecimiento de un mercado regulado³¹.

Fuera de análisis teóricos sobre las posibles ventajas de situaciones como las descritas⁴ no hay evidencias contrastadas de que ese tipo de mecanismos, aplicados a la competencia territorial, mejoren ni la eficiencia ni la equidad de los servicios sanitarios del país, tomados como conjunto al servicio de todos los ciudadanos españoles. Por el contrario, la distribución territorial desigual de buena parte de los servicios complejos y la disparidad de características (en tamaño, población, dispersión y otras) de las Comunidades Autónomas, permiten suscitar recelos fundados de que el resultado pueda ser el contrario desde los puntos de vista citados (la posibilidad de la competencia interterritorial contribuiría probablemente a promover la provisión de toda clase de servicios por parte de todas las Comunidades Autónomas, lo que resultaría en deterioro de la eficiencia global y de la calidad de buena parte de ellos; el establecimiento de sistemas de precios diferentes para la «compra» de servicios entre las Comunidades Autónomas puede provocar claros problemas de equidad en el acceso).

Ante unos y otros tipos de problemas, la única solución factible y adaptada a la realidad de nuestro Estado parece la de la coordinación entre las Administraciones para garantizar los objetivos comunes del Siste-

ma; y el paso a un cierto sentimiento de propiedad del conjunto de éste por parte de cada uno de los responsables parciales (autonómicos) del mismo, de manera que el interés de cada uno de ellos, no sea sólo la situación de la salud y los servicios sanitarios en su territorio autónomo, sino que se manifiesten también como responsables solidarios (por razones de interés propio, como es la inevitable repercusión de las situaciones y actuaciones sanitarias de otros territorios sobre el suyo) de las mismas cuestiones en todo el Estado español.

Dejando al margen las formas concretas de mejorar las formas de cooperación entre las Comunidades Autónomas y el cambio que debe producirse en la actuación del Ministerio de Sanidad, que escapan a las posibilidades de este trabajo, el conocimiento de los déficits en la coordinación desarrollada hasta ahora, que se señalaban antes, debe ser el primer incentivo para mejorar esa situación.

BIBLIOGRAFIA

1. Rey del Castillo, J. La descentralización de los servicios sanitarios; aspectos generales y análisis del caso español. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública. (en prensa).
2. Mills A, Vaughan JP, Smith DL, Tabibzadeh, I. (eds). Descentralización de los sistemas de salud. Conceptos, aspectos y experiencias nacionales. Ginebra: OMS; 1990.
3. Saltman RB, Figueras J. European Health Care Reform. Analysis of current strategies. Copenhagen: WHO. Regional Office for Europe; 1997.
4. Rico A. ¿Es la descentralización sanitaria una reforma deseable?. Expectativas teóricas y experiencia comparada. En: Freire J.M. (ed.) Reformas sanitarias y equidad. Madrid: Fundación Argentina. Colección Igualdad, vol. IX; 1997.
5. Collins C and Green A. Decentralization and primary health care: some negative implications in developing countries. *Int J Hlth Serv* 1994; 24(3): 459-475.
6. Araujo JLAC. Attempts to decentralize in recent Brazilian health policy: issues and problems. *Int J Hlth Serv* 1997; 27(1): 109-124.

7. Deppe HU, Oreskovic S. Back to Europe: Back to Bismarck?. *Int J Hlth Serv* 1996; 26(4): 777-802.
8. Figueras J, Mossialos E, Mc Kee M, Sassi F. Health care systems in Southern Europe: is there a Mediterranean Paradigm?. *Int J Hlth Sci* 1994; 5(4): 135-146.
9. Rey del Castillo J. Elementos y formas de coordinación. En: Rey, J. La descentralización de los servicios sanitarios; aspectos generales y análisis del caso español. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública (en prensa).
10. Harrison A, Dixon J, New B, Judge K. Can the NHS cope in the future?. *BMJ* 1997; 314: 139-142.
11. Dixon, J. The British National Health Service-A Funding Crisis?. *Euro Health* 1997; 3(1): 36-37.
12. Fuentes Quintana E, Barea Tejero J. El déficit público de la democracia española. *Papeles de Economía Española* 1996; 68: 86-191.
13. OECD. The reform of Health care Systems: a review of seventeen OECD countries. OECD: Paris; 1994. p. 103-122.
14. Subdirección General de Alta Inspección. Los convenios de Sanidad firmados con las CC.AA. (1984-1994). Madrid: Dirección General de Alta Inspección y Relaciones Institucionales. Ministerio de Sanidad y Consumo; 1995 (mimeo).
15. Dirección General de Alta Inspección y Relaciones Institucionales. Evolución comparativa de la salud y los servicios sanitarios en las Comunidades Autónomas a partir de 1980. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1995 (mimeo).
15. Comisión científica de estudio de las desigualdades sociales en salud en España. Desigualdades sociales de salud en España. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1996.
17. Trovo Esteban AM, Olivares Mariscal O, Oñorbe de Torre JA. Evolución del sector hospitalario español 1972-1991. *Gestión Hospitalaria* 1995; 4: 5-19.
18. Pérez F, Goerlich FJ, Mas M. Capitalización y crecimiento en España y sus regiones 1955-1995. Madrid: Fundación BBV; 1996.
19. Barnuevo R, Sánchez García I, Suárez Barrio B. La participación democrática en el Sistema Nacional de Salud. Dirección General de Alta Inspección y Relaciones Institucionales. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1994 (mimeo).
20. Barnuevo R, Sánchez García I, Suárez Barrio B. Ordenación sanitaria del territorio en las Comunidades Autónomas. Madrid: Dirección General de Alta Inspección y Relaciones Institucionales. Ministerio de Sanidad y Consumo; 1995.
21. Barnuevo R, Sánchez García I. La integración de centros y establecimientos sanitarios de las Corporaciones Locales en los Servicios de salud de las Comunidades Autónomas. Madrid: Dirección General de Alta Inspección y Relaciones Institucionales. Ministerio de Sanidad y Consumo; 1995 (mimeo).
22. Drummond M. The NHS reforms. Where are we now?. *Australian Health Rev* 1995; 18(1): 28-42.
23. Govindaraj R, Chellaraj G, Murray CJL. Health expenditures in Latin America and the Caribbean. *Soc Sci Med* 1997; 44(2): 157-169.
24. Anónimo. The moral maze of public health (Editorial). *The Lancet* 1997; 349: 583.
25. Olsen N. At last, a public health minister (Editorial). *BMJ* 1997; 314: 1498-1499.
26. Villota F. Contra-Erewhon: una defensa del gasto sanitario público. *Razón y Fe* 1996; 234: 56-69.
27. Rey del Castillo J. Perspectivas de futuro de la descentralización sanitaria en España. En: Rey, J. La descentralización de los servicios sanitarios; aspectos generales y análisis del caso español. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública (en prensa).
28. Requejo F. Diferencias nacionales y federalismo asimétrico. *Claves de Razón Práctica* 1995; 55: 24-37.
29. Colomer JM. Autonomismo competitivo. *El País* 7 mayo 1996, 12 (col 1-5).
30. De Blas Guerrero A. Nacionalismos y naciones en Europa. Madrid: Alianza Editorial; 1994.
31. Elola J. Informe a la Subcomisión Parlamentaria para la consolidación y mejora del Sistema Nacional de Salud. *Centro de Salud* 1997; 5(4): 221-234.

ORIGINAL

MORTALIDAD ATRIBUIBLE AL ALCOHOL EN CATALUÑA: 1994

Miquel Alsedà Graells (1,2) y Pere Godoy García (1,2).

(1) Sección de Epidemiología. Delegación Territorial del Departament de Sanitat i Seguretat Social de Lleida.

(2) Facultad de Medicina. Universidad de Lleida.

RESUMEN

Fundamento: El objetivo de este estudio es evaluar la contribución del consumo de alcohol a la mortalidad en Cataluña durante 1994, así como su contribución a las muertes prematuras.

Métodos: En este estudio se han utilizado los datos de las causas de muerte en Cataluña durante 1994 del Servei d'Informació i Estudis de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Sanitat i Seguretat Social de Catalunya. Las fracciones atribuibles al alcohol están basadas en las utilizadas en el estudio de la mortalidad relacionada con el alcohol en Estados Unidos en 1987.

Resultados: El 5,3% de las muertes en Cataluña durante 1994 estuvieron relacionadas con el consumo de alcohol. Esta mortalidad fue del 6,5% entre los hombres y del 3,9% entre las mujeres. La categoría diagnóstica que más contribuyó al número de muertes fue la de las neoplasias malignas (29,3%). El estudio de las muertes prematuras muestra que los accidentes no intencionales son la causa más importante (52,3%). En esta categoría diagnóstica los accidentes con vehículos a motor son los principales responsables de los años potenciales de vida perdidos (APVP). La media de APVP por cada muerte atribuible al alcohol hasta la edad de 65 fue de 7,5.

Conclusiones: Este estudio muestra la magnitud que tiene el alcohol como problema de salud pública en Cataluña.

Palabras clave: Alcohol. Mortalidad prematura. Años potenciales de vida perdidos (APVP). Accidentes de tráfico. Cataluña. Fracciones poblacionales atribuibles al alcohol. Investigación epidemiológica. Enfermedades cerebrovasculares. Cáncer.

ABSTRACT

Alcohol Related Mortality in Catalonia: 1994

Background: The objective of this study was to evaluate the contribution of the consumption of alcohol to mortality in Catalonia during 1994, as well as its importance in premature death.

Methods: This study used data on causes of death in Catalonia during 1994 from the «Servei D'Informació i Estudis de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Sanitat i Seguretat Social de Catalunya» (Information and Study Service of the Directorate General for Health Care Resources, Catalanian Department of Health and Social Security). The figures attributable to alcohol are based on those used in the study on alcohol-related mortality in the United States in 1987.

Results: In 1994 5.3% of deaths in Catalonia were related to the consumption of alcohol. The mortality rate was 6.5% for men, and 3.9% for women. The diagnostic category which most contributed to the number of deaths was that of malignant neoplasias (29.3%). The study of premature deaths show that accidents were the major cause (52.3%). In this diagnostic category car accidents were the main cause of potential years of life lost (PYLL). The average PYLL for each death attributable to alcohol up to the age of 65 was 7.5.

Conclusions: This study shows the scale of alcohol as a public health problem in Catalonia.

Key words: Alcohol-induced mortality. Premature death from alcohol. Catalonia (Spain).

INTRODUCCIÓN

El consumo excesivo de alcohol constituye uno de los principales problemas de salud pública

en los países desarrollados. Esta preocupación aparece reflejada en el Plan de Salud de Cataluña en el cual se fija como objetivo general de salud número 12, la reducción en un 15% de la mortalidad atribuible al alcoholismo en el período 1993-2000¹.

Diferentes estudios epidemiológicos han puesto de manifiesto la relación entre un elevado consumo de alcohol y un incremento

Correspondencia:
Miquel Alsedà Graells.
C/ Camp de Mart, 39, 3. 2.
25004-Lleida.
Telf. 973-223935

en el riesgo de mortalidad²⁻⁵. Algunas de estas causas de muerte son enfermedades directa o indirectamente producidas por el efecto tóxico del alcohol y las restantes lo son por alteraciones de la conducta o por circunstancias que están favorecidas por el consumo de bebidas alcohólicas.

La contribución del consumo excesivo de alcohol en la mortalidad ha sido evaluada en diversas publicaciones^{6,7}. En todos los casos, estas estimaciones están basadas en revisiones de la literatura médica e intentan cuantificar la contribución del alcohol en diversas causas de muerte. Entre estas revisiones, la más reciente es la utilizada en el cálculo de la mortalidad atribuible al alcohol en los Estados Unidos, que fue del 4,9% en el año 1987⁸.

El objetivo del estudio es la estimación de la mortalidad atribuible al alcohol y los años potenciales de vida perdidos (APVP) en Cataluña durante el año 1994.

MATERIAL Y MÉTODOS

El conjunto de las causas de muerte incluidas en el estudio han sido aquellas relacionadas con el consumo excesivo de alcohol. Los estimadores de impacto del alcohol utilizados han sido las llamadas fracciones poblacionales atribuibles al alcohol (FPAA). Estas han permitido estimar la proporción de muertes que en cada una de las causas estudiadas están relacionadas con el consumo de alcohol. Las causas de muerte y las FPAA que se han utilizado están basadas en las expuestas en el estudio de la mortalidad atribuible al alcohol en Estados Unidos el año 1987⁸.

Los datos de mortalidad de Cataluña han sido facilitados por el Servei d'Informació i Estudis de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya. Se ha dispuesto de los datos de 1994 por categoría diagnóstica según la Clasificación Internacional de Enfermedades, Novena

Revisión, Modificación Clínica (CIE-9-MC), desagregados por grupos de edad en períodos de 5 años y sexo. Se utilizaron los datos de 1994 por ser el último año del cual se pudo disponer de información sobre la mortalidad en el momento de realizar el estudio.

La mortalidad atribuible al alcohol se ha calculado multiplicando el número de muertes en cada categoría diagnóstica por las correspondientes FPAA por sexo y período de 5 años de edad. Hay que tener en cuenta que algunas FPAA se han aplicado solamente a las muertes de personas por encima de cierta edad y para dos causas de muerte las FPAA son específicas por sexo.

Para valorar el impacto del alcohol en las muertes que tienen lugar en las edades más jóvenes, hemos calculado los APVP. En este estudio hemos estimado los APVP hasta los 65 años que coincide con la finalización de la edad laboral en nuestro país. Para cada categoría diagnóstica los APVP han sido calculados multiplicando el número de muertes por las correspondientes FPAA y por los APVP hasta los 65 años por sexo y período de 5 años de edad.

RESULTADOS

El número total de muertes atribuibles al consumo excesivo de alcohol según el modelo aplicado es de 2.764. Estas representan el 5,3% de todas las muertes (52.205) producidas en Cataluña durante el año 1994.

Del total de muertes atribuibles al alcohol, el 65,1% corresponde a hombres (1.799), y el 34,9% a mujeres (965). Estas cifras representan el 6,5% y el 3,9% de todas las muertes producidas en hombres (27.604) y mujeres (24.601), respectivamente.

El 15,8% de las muertes atribuibles al alcohol corresponden a otras cirrosis hepáticas (436), el 15,4% a enfermedades cerebrovasculares (426), el 10,7% a accidentes de vehí-

culos a motor (295), el 7,5% a cáncer de esófago (206) y el 7,2% a cáncer de estómago (200). Estos cinco diagnósticos representan el 56,6% de las muertes atribuibles al alcohol (tabla 1).

Respecto a los grupos diagnósticos, el 29,3% de las muertes atribuibles al alcohol corresponden a neoplasias malignas (810), el 22,8% a enfermedades digestivas (631), el 21,1% a accidentes no intencionales (584) y el 16,2% a enfermedades cardiovasculares (448). El conjunto de estos cuatro grandes grupos diagnósticos representa, el 89,4% de las muertes atribuibles al alcohol (tabla 2).

Se observan diferencias en la distribución de las categorías diagnósticas por sexos. La razón hombre/mujer presenta valores superiores a las dos unidades en los trastornos mentales, las neoplasias malignas, los accidentes intencionales y los no intencionales. Esta razón es inferior a la unidad en las enfermedades cardiovasculares y en las otras enfermedades relacionadas con el alcohol (tabla 2).

El número total de APVP es de 20.763. De estos, el 80,9% corresponden a los hombres (16.801) y el 19,1% a las mujeres (3.962). Por diagnósticos específicos, el 36,6% de APVP corresponden a accidentes de vehículos a motor (7.600). Por grandes grupos diagnósticos, el 52,3% de APVP corresponden a accidentes no intencionales (10.854). En la distribución por sexos, los accidentes no intencionales ocupan el primer lugar de APVP en los dos sexos, en los hombres son el 51,8% (8.707) y en las mujeres el 54,2% (2.147) (tabla 3).

La media de APVP por cada muerte atribuible al alcohol es de 7,5. Por sexos, en los hombres es de 9,3 y en las mujeres de 4,1. La categoría diagnóstica que presenta una media más alta son los accidentes no intencionales en los hombres 21,8 y los accidentes intencionales en las mujeres 14,5 (tabla 4).

DISCUSIÓN

El presente estudio muestra la importancia del consumo excesivo de alcohol en la mortalidad registrada en Cataluña. Según el modelo utilizado, el 5,3% de todas las muertes producidas en Cataluña durante el año 1994 son atribuibles al alcohol. Este porcentaje es superior al 4% citado en el Plan de Salud de Cataluña¹. El porcentaje de nuestro estudio es también superior al 4,08% obtenido en el análisis de la mortalidad atribuible al alcohol en España el año 1985, si bien en este estudio solamente se consideran las principales causas de muerte atribuibles al alcohol⁹. En dos estudios realizados en España, el primero para estudiar la mortalidad del año 1986 y el segundo para estudiar la mortalidad en el período 1981-1990, en los cuales se ha utilizado la misma metodología, los porcentajes son de 6,1% y 6,3% (media del período) respectivamente¹⁰⁻¹¹. Este hecho coincide con los estudios de prevalencia de consumo en la población general que encuentran un porcentaje superior de consumo de riesgo en el global de España respecto a Cataluña¹²⁻¹⁴.

El riesgo de morir por causas relacionadas con el consumo de alcohol es casi el doble en los hombres respecto a las mujeres. Este riesgo se mantiene más o menos constante tanto en los estudios americanos^{8,15,16} como en los realizados en España¹⁰⁻¹¹. Cuando se analiza la aportación por sexos a los APVP, ésta es 4,2 veces superior en los hombres respecto a las mujeres. Este hecho es debido a que los hombres presentan una media de APVP por cada muerte atribuible al alcohol 2,3 veces superior respecto a las mujeres. En el estudio americano de referencia⁸, la aportación de los hombres a los APVP es del triple respecto a las mujeres. Esto es debido a que la media de APVP por cada muerte atribuible en los hombres es 1,5 veces superior a la de las mujeres.

Respecto al global de las categorías diagnósticas, es necesario remarcar los grandes cambios que se producen en los pesos por-

Tabla 1
Fraciones poblacionales atribuibles al alcohol (FPAA), mortalidad total y mortalidad atribuible al alcohol (MAA), por sexo y diagnóstico. Cataluña 1994

Diagnóstico (CIE-9-MC)	Edad		Hombre		Mujer	
	FPAA	años ^a	Núm. muertes	MAA	Núm. muertes	MAA
Neoplasias malignas						
Cáncer de labio/cavidad oral/faringe (140-149)	0,50 ^b	≥ 35	300	150	50	20
Cáncer de esófago (150)	0,75	≥ 35	241	181	33	25
Cáncer de estómago (151)	0,20	≥ 35	588	118	410	82
Cáncer de hígado/conductos biliares intrahepáticos (155)	0,15	≥ 35	447	67	247	37
Cáncer de laringe (161)	0,50 ^b	≥ 35	251	126	11	4
Trastornos mentales						
Psicosis alcohólica (291)	1,00	≥ 15	4	4	0	0
Síndrome de dependencia alcohólica (303)	1,00	≥ 15	18	18	3	3
Abuso de alcohol (305.0)	1,00	≥ 15	1	1	0	0
Enfermedades cardiovasculares						
Hipertensión esencial (401)	0,08	≥ 35	75	6	149	12
Cardiomiopatía alcohólica (425.5)	1,00	≥ 15	2	2	2	2
Enfermedades cerebrovasculares (430-438)	0,07	≥ 35	2503	175	3588	251
Enfermedades respiratorias						
Tuberculosis respiratoria (011-012)	0,25	≥ 35	48	12	18	5
Neumonía y gripe (480-487)	0,05	≥ 35	407	20	382	19
Enfermedades digestivas						
Enfermedades del esófago/estómago/duodeno (530-537)	0,10	≥ 35	112	11	91	9
Gastritis alcohólica (535.3)	1,00	≥ 15	0	0	0	0
Degeneración grasa alcohólica del hígado (571.0)	1,00	≥ 15	0	0	0	0
Hepatitis alcohólica aguda (571.1)	1,00	≥ 15	7	7	4	4
Cirrosis alcohólica (571.2)	1,00	≥ 15	59	59	19	19
Lesión alcohólica inespecificada del hígado (571.3)	1,00	≥ 15	27	27	6	6
Otras cirrosis del hígado (571.5, 571.6)	0,50	≥ 35	513	257	358	179
Pancreatitis aguda (577.0)	0,42	≥ 35	56	24	65	27
Pancreatitis crónica (577.1)	0,60	≥ 35	2	1	1	1
Accidentes no intencionales						
Accidentes de vehículos a motor (E810-E825)	0,42	> 0	541	227	161	68
Otros accidentes de vehículos viarios (E826-E829)	0,20	> 0	8	2	0	0
Accidentes de transporte acuático (E830-E838)	0,20	> 0	1	0	0	0
Accidentes de transporte aéreo y espacial (E840-E845)	0,16	> 0	3	0	0	0
Envenenamientos por alcohol (E860.0, E860.1)	1,00	≥ 15	1	1	0	0
Caídas accidentales (E880-E888)	0,35	≥ 15	155	54	184	64
Accidentes causados por el fuego (E890-E899)	0,45	> 0	23	10	15	7
Accidentes durante el baño (E910)	0,38	> 0	62	24	17	6
Otros accidentes ^c	0,25	≥ 15	327	82	157	39
Accidentes intencionales						
Suicidios (E950-E959)	0,28	≥ 15	342	96	121	34
Homicidios (E960-E969)	0,46	≥ 15	26	12	12	6
Enfermedades metabólicas						
Diabetes mellitus (250)	0,05	≥ 35	472	24	726	36
Otras enfermedades relacionadas con el alcohol						
Polineuropatía alcohólica (357.5)	1,00	≥ 15	1	1	0	0
Nivel excesivo de alcohol en sangre (790.3)	1,00	≥ 15	0	0	0	0
Total			7.632	1.799	6.830	965

^a Las muertes que han tenido lugar antes de esta edad no han sido incluidas en los cálculos.

^b La FPAA es de 0,40 para las mujeres.

^c Los códigos CIE-9-MC incluidos son E800-E807, E900-E909, E911, E916-E928, E980-E989.

Tabla 2

Mortalidad atribuible al alcohol y razón hombre/mujer, por sexo y categoría diagnóstica. Cataluña 1994

Categoría diagnóstica	Número de muertes						Razón Hombre/ Mujer
	Hombre	(%)	Mujer	(%)	Total	(%)	
Neoplasias malignas	642	(35,7)	168	(17,4)	810	(29,3)	3,8
Trastornos mentales	23	(1,3)	3	(0,3)	26	(0,9)	7,7
Enfermedades cardiovasculares	183	(10,2)	265	(27,5)	448	(16,2)	0,7
Enfermedades respiratorias	32	(1,8)	24	(2,5)	56	(2,0)	1,3
Enfermedades digestivas	386	(21,5)	245	(25,4)	631	(22,8)	1,6
Accidentes no intencionales	400	(22,2)	184	(19,1)	584	(21,1)	2,2
Accidentes intencionales	108	(6,0)	40	(4,1)	148	(5,4)	2,7
Otras enfermedades relacionadas con el alcohol ^a	25	(1,4)	36	(3,7)	61	(2,2)	0,7
Total	1.799		965		2.764		

^a Incluye: diabetes mellitus, polineuropatía alcohólica y nivel excesivo de alcohol en sangre.

Tabla 3

Años potenciales de vida perdidos (APVP) atribuibles al alcohol, por sexo y categoría diagnóstica. Cataluña 1994

Categoría diagnóstica	APVP hasta los 65 años					
	Hombre	(%)	Mujer	(%)	Total	(%)
Neoplasias malignas	3.048	(18,1)	307	(7,7)	3.355	(16,2)
Trastornos mentales	242	(1,4)	36	(0,9)	278	(1,3)
Enfermedades cardiovasculares	199	(1,2)	110	(2,8)	309	(1,5)
Enfermedades respiratorias	124	(0,7)	5	(0,1)	129	(0,6)
Enfermedades digestivas	2.453	(14,6)	763	(19,3)	3.216	(15,5)
Accidentes no intencionales	8.707	(51,8)	2.147	(54,2)	10.854	(52,3)
Accidentes intencionales	1.997	(11,9)	579	(14,6)	2.576	(12,4)
Otras enfermedades relacionadas con el alcohol ^a	31	(0,2)	15	(0,4)	46	(0,2)
Total	16.801		3.962		20.763	

^a Incluye: diabetes mellitus, polineuropatía alcohólica y nivel excesivo de alcohol en sangre.

Tabla 4

Media de años potenciales de vida perdidos (APVP) atribuibles al alcohol, por sexo y categoría diagnóstica. Cataluña 1994

Categoría diagnóstica	Media de APVP hasta los 65 años		
	Hombre	Mujer	Total
Neoplasias malignas	4,7	1,8	4,1
Trastornos mentales	10,5	12,0	10,7
Enfermedades cardiovasculares	1,1	0,4	0,7
Enfermedades respiratorias	3,9	0,2	2,3
Enfermedades digestivas	6,4	3,1	5,1
Accidentes no intencionales	21,8	11,7	18,6
Accidentes intencionales	18,5	14,5	17,4
Otras enfermedades relacionadas con el alcohol ^a	1,2	0,4	0,8
Total	9,3	4,1	7,5

^a Incluye: diabetes mellitus, polineuropatía alcohólica y nivel excesivo de alcohol en sangre.

centuales de algunas de ellas, según se utilice como criterio de referencia el número de muertes o los APVP. Estos cambios nos llevan a concluir que los accidentes no intencionales y los intencionales causan una mayor mortalidad atribuible al alcohol en edades jóvenes, mientras que las enfermedades cardiovasculares y las neoplasias malignas causan mayor mortalidad en edades más avanzadas.

En relación a los diagnósticos específicos, es necesario tener presente la importancia de los accidentes de vehículo a motor que representan el 36,6% de los APVP. Esta relación entre el alcohol y los accidentes en general, y los de vehículo a motor en particular se encuentra bien documentada en nuestro entorno¹⁷⁻¹⁹.

La media de 7,5 APVP por cada muerte atribuible al alcohol es muy similar a la de 7,3 del estudio español¹⁰. Pero éstas son aproximadamente la mitad de la media de 14,6 expuesta en el artículo americano de referencia⁸. Este hecho viene determinado en gran parte, por un mayor peso de la mortalidad producida por las lesiones no intencionales 28,7% e intencionales 16,8% en el estudio americano⁸ comparado con el 21,1% y 5,4% respectivamente, de nuestro estudio.

La metodología utilizada en el presente trabajo no está exenta de limitaciones. En primer lugar, es necesario que en los datos de mortalidad, el número de muertes por los diferentes diagnósticos específicos se ajuste a la realidad. Se han descrito errores en la certificación de la causa de la muerte que pueden infravalorar la influencia del alcohol en la mortalidad^{20,21}. En segundo lugar, las FPAA dependen de la exposición al alcohol y de la magnitud del efecto (riesgo relativo). La discusión detallada de las dificultades metodológicas en la valoración de los parámetros relacionados con cada uno de los dos factores anteriores ya aparece bien descrita en la literatura médica²². También es necesario añadir que la utilización

de una única FPAA no desagregada por edad y sexo es problemática. Por otro lado, la aplicación en Cataluña de las FPAA utilizadas en los Estados Unidos es otra limitación de este trabajo. En este caso, debido a la falta de estudios al respecto en Cataluña, hemos asumido que no existen grandes diferencias con las FPAA expuestas en el estudio americano de referencia⁸.

A pesar de las dificultades metodológicas citadas anteriormente, el presente estudio nos permite una aproximación al impacto del consumo excesivo de alcohol en la salud pública de nuestra comunidad. Así como también nos permite disponer de una herramienta útil para monitorizar y evaluar el efecto de las intervenciones sanitarias.

Estos resultados confirman la importancia de la contribución del consumo excesivo de alcohol en la mortalidad y en los APVP en Cataluña, así como la necesidad de actuaciones preventivas de acuerdo con los criterios fijados en nuestro entorno^{23,24}.

BIBLIOGRAFÍA

1. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Plan de Salut de Catalunya 1993-1995.1.ª ed. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social; 1993, pp. 130-132, 216-219.
2. Smith R. The relation between consumption and damage. *Br Med J* 1981; 283: 895-898.
3. Gordon T, Doyle JT. Drinking and mortality. *Am J Epidemiol* 1987; 125: 263-270.
4. Williams GD, Grant BF, Stinson FS, Zobeck TS, Aitken SS, Noble J. Trends in alcohol-related morbidity and mortality. *Public Health Rep* 1988; 103(6): 592-597.
5. Duffy JC. Alcohol consumption and all-cause mortality. *Int J Epidemiol* 1995; 24: 100-105.
6. Parker D, Shultz J, Gertz L, Berkelman R, Remington P. The social and economic cost of alcohol abuse in Minnesota. *Am J Public Health* 1987; 77: 982-986.
7. McDonnell R, Maynard A. Estimation of life years lost from alcohol-related premature death. *Alcohol Alcoholism* 1985; 20: 435-443.

8. Shultz JM, Rice DP, Parker DL. Alcohol-related mortality and years of potential life lost-United States, 1987. *MMWR* 1990; 39: 173-178.
9. Salleras L, Bach L. Alcohol y Salud. En: Piédrola G, del Rey J, Domínguez M, Cortina P, Gálvez R, Sierra A, et al. *Medicina Preventiva y Salud Pública*. 9.ª edición. Barcelona: Masson-Salvat; 1992. pp. 1.278-1.293.
10. Yañez JL, Del Río MC, Alvarez FJ. Alcohol-related mortality in Spain. *Alcohol Clin Exp Res* 1993; 17: 253-255.
11. Prada C, Del Río MC, Yañez JL, Álvarez FJ. Mortalidad relacionada con el consumo de alcohol en España: 1981-1990. *Gac Sanit* 1996; 10: 161-168.
12. Majó X, Ollé JM, Suelves JM, Torralba LI, Colom J. El consum i les actituds de la població catalana respecte a l'alcohol i les drogues socialment no integrades. *Enquesta 1990. Salut Catalunya* 1994; 8: 115-120.
13. Gil López E, Jiménez García Pascual R, Pérez Andrés C y Vargas Marcos F. Estudio de los estilos de vida de la población adulta española. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1990.
14. Cruz Roja Española y Ministerio de Trabajo. El consumo de drogas en España. Cuadernos de toxicomanías (núm. 14). Madrid: Cruz Roja Española; 1985.
15. Sutocky JW, Shultz JM, Kizer KW. Alcohol-related mortality in California, 1980 to 1989. *Am J Public Health* 1993; 83: 817-823.
16. Akgulian NA, Moss ME, Remington PL, Anderson HA, Shultz JM. Alcohol-related disease impact-Wisconsin, 1988. *MMWR* 1990; 39: 178-180, 185-187.
17. Pares A, Caballeira J, Rodamilans M, Urbano A, Bach L, Rodés J. Consumo de alcohol y accidentes en Barcelona. Estudio epidemiológico. *Med Clin (Barc)* 1988; 90: 759-762.
18. Salleras L. Alcohol y accidentes. *Med Clin (Barc)* 1988; 90: 775-778.
19. Cía MT, Arévalo JM, Ardanaz E, Barricarte A, Chueca P, Serrano S. Nivel de alcohol y riesgo de lesión por accidente de tráfico en Tudela (Navarra). *Gac Sanit* 1996; 10: 55-61.
20. Pollock DA, Boyle CA, DeStefano F, Moyer LA, Kirk ML. Underreporting of alcohol-related mortality on death certificates of young US Army veterans. *JAMA* 1987; 258: 345-348.
21. Romelsjo A, Karlsson G, Henningsohn L, Jakobsson SW. The prevalence of alcohol-related mortality in both sexes: variation between indicators, Stockholm, 1987. *Am J Public Health* 1993; 83(6): 838-844.
22. González J, Rodríguez F, Martín J, Banegas JR, Villar F. Muertes atribuibles al consumo de tabaco en España. *Med Clin (Barc)* 1989; 92: 15-18.
23. Bruguera M, Gual A, Salleras L, Rodés J. Cribado del consumo excesivo de alcohol. *Med Clin (Barc)* 1994; 102 Supl 1: 85-92.
24. Robledo T, Álvarez FJ. Plan Europeo de actuación sobre el consumo de alcohol: una mirada hacia el futuro. *Med Clin (Barc)* 1996; 106: 581-582.

ORIGINAL

UN ESTUDIO DE MINIMIZACIÓN DE COSTES EN LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIINFECCIOSOS EN DOS ÁREAS DE ATENCIÓN PRIMARIA

Susana Castán Cameo (1), Florencio Jesús García Latorre (2), Javier Martínez Gorostiaga (2), M.^a José Sierra Moros (1), Víctor Manuel Solano Bernad (1) y Alfredo Peral Casado (1).

- (1) Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Miguel Servet. Zaragoza.
(2) Gerencia de Atención Primaria, Áreas 2 y 5. Zaragoza.

RESUMEN

Fundamento: El gasto farmacéutico es la principal partida de gasto en las áreas de atención primaria. La necesidad de contener el gasto sanitario ha supuesto la búsqueda de alternativas en este campo, una de las cuales sería potenciar una política de prescripción que utilizara la presentación más barata de cada principio activo. El objetivo de este trabajo es evaluar la cantidad que se ahorraría si se optara por prescribir la alternativa más barata en una selección de fármacos antiinfecciosos.

Métodos: Se analizó la prescripción farmacéutica de dos áreas sanitarias a través de la base de datos de facturación de productos farmacéuticos de 1995. Se seleccionaron los monofármacos de acción antiinfecciosa y se buscó para cada principio activo y presentación la alternativa más económica, según el registro facilitado por el Ministerio de Sanidad; realizando un análisis de minimización de costes. No se consideraron los costes de implementación de dicha política de prescripción.

Resultados: El gasto farmacéutico total en las áreas fue de 8.547 millones en 1995. El gasto en los antiinfecciosos seleccionados fue de 522 millones (6.1% del total). El ahorro global estimado fue del 7.63% (39.901.778 ptas.). Dicho ahorro se concentró en los subgrupos: penicilinas, quinolonas, cefalosporinas y macrólidos. El 75% del ahorro potencial identificado se hubiera conseguido con la prescripción de la alternativa más barata de 2 principios activos: amoxicilina y ciprofloxacino.

Conclusiones: El estudio muestra las posibilidades de contención del gasto en nuestro medio y ofrece una base para la actuación en este sentido. Sería conveniente impulsar la información y formación de prescriptores y dispensadores para potenciar el uso de la alternativa más económica de cada medicamento que se prescriba, especialmente en aquellos casos en que haya importantes márgenes para el ahorro.

Palabras clave: Antiinfecciosos. Análisis de costes. Costes farmacéuticos. Eficiencia. Atención Primaria.

ABSTRACT

A Study to Minimize the Cost of Prescribing Anti-infective Drugs in two Areas of Primary Health Care

Background: Pharmaceutical costs are the main cost item in basic health care. The need to contain health care expenditure has led to the search for alternatives in this area, one of which would be to foster a prescription policy which uses the cheapest presentation for each active principle. The aim of this study was to evaluate the amount which would be saved by prescribing the cheapest alternative from a selection of anti-infective drugs.

Methods: Pharmacy prescriptions in two different health areas were analyzed using the database on turnover of pharmaceutical products for 1995. Single principle drugs with anti-infective action were selected, and for each active principle and presentation the most economic alternative was sought using the records provided by the Ministry of Health and a cost minimization analysis was undertaken. The cost of applying this prescription policy was not considered.

Results: Total pharmaceutical expenditure in the areas was pesetas 8.547bn in 1995. Expenditure on selected anti-infective drugs was pesetas 522 million (6.1% of the total). The overall saving estimated was 7.63% (pesetas 39,901,778). This saving was centred on the following subgroups: penicillins, quinolones, cephalosporins and macrolides. Of potential savings identified, 75% would be achieved by prescribing the cheaper alternative of 2 active principles: amoxicillin and ciprofloxacin.

Conclusions: The study shows the possibility of containing expenditure in our area and offers a basis for action in this direction. It would be advisable to increase information and training for prescribers and dispensers in order to stimulate the use of the most economical alternative of each medicament prescribed, especially in cases in which there are significant margins to be saved.

Key words: Anti-infective drugs. Cost analysis. Pharmaceutical costs. Efficacy. Basic health care.

Correspondencia:

Florencio J. García Latorre
Dirección Provincial de INSALUD
Prolongación C/San Jorge s/n
22003 HUESCA
Teléfono: 974/211600
Fax: 974/212126

INTRODUCCIÓN

El gasto farmacéutico representa aproximadamente el 20% del presupuesto total destinado a la asistencia sanitaria por el Sistema Nacional de Salud^{1,2}. El 90% del consumo de medicamentos corresponde a prescripciones realizadas por los facultativos de atención primaria³, siendo para las Gerencias de este nivel asistencial la mayor partida de gasto⁴.

Su crecimiento en los últimos años se debe fundamentalmente al aumento del precio medio por receta y al aumento del número de prescripciones a pensionistas, ya que el número de recetas se ha mantenido relativamente estable^{3,5}. La aparición de nuevas moléculas en el mercado (con un elevado precio) y la promoción de la industria farmacéutica sobre los prescriptores se han postulado, así mismo, como factores vinculados al aumento del gasto.

En estas circunstancias, se han generado numerosos estudios³⁻¹⁰ sobre los factores condicionantes de la prescripción, especialmente tras la puesta en marcha de la política de Uso Racional del Medicamento (URM), cuyos objetivos se centran en la contención del gasto manteniendo la calidad en la prescripción. Una de las alternativas que se plantean es la disminución del precio medio por receta mediante la prescripción de la marca registrada más barata existente en el mercado, sin detrimento de la calidad terapéutica. En este estudio se ha analizado dicha propuesta para un grupo determinado de fármacos, los antiinfecciosos.

La patología infecciosa bacteriana es un problema de consulta frecuente en atención primaria^{8,11-13}. La prescripción de antibióticos supone en este nivel asistencial alrededor de un 15% sobre el total, porcentaje muy superior al de otros países europeos (Italia 9,5%, Francia 7,6% e Inglaterra 9,8%)^{7,8}.

El objetivo de este estudio ha sido cuantificar el gasto farmacéutico debido a la

prescripción de antiinfecciosos en las áreas 2 y 5 de atención primaria de Zaragoza durante 1995. Así mismo, se ha realizado un análisis de minimización de costes comparando dicho consumo con la prescripción de la presentación de menor coste del mismo principio activo al objeto de conocer el margen de ahorro que se obtendría si dicha política estuviese implementada.

MATERIAL Y MÉTODOS

Los datos sobre las prescripciones realizadas y dispensadas en las Oficinas de Farmacia durante el año 1995 se obtuvieron a partir del registro informatizado de facturación de recetas médicas del Colegio Oficial de Farmacéuticos procesado por la gerencia de atención primaria de las áreas 2 y 5 del Instituto Nacional de la Salud (Insalud) en Zaragoza. Para cada una de las especialidades farmacéuticas se consideraron las siguientes variables: código nacional, grupo terapéutico, consumo (expresado en número de envases y número de recetas) y precio de venta al público. Dicho consumo se obtuvo de forma global y desglosado para activos y pensionistas.

Se seleccionaron las especialidades farmacéuticas que contenían un solo principio activo antiinfeccioso de los incluidos en los grupos terapéuticos J01 (antibióticos sistémicos) y J03 (quimioterápicos sistémicos) de la clasificación anatómico-terapéutica de medicamentos¹⁴ (A.T.C.) adoptada en España desde 1989, excluyendo las presentaciones calificadas como de diagnóstico hospitalario.

Los precios oficiales de las especialidades farmacéuticas se tomaron del Nomenclátor facilitado por el Servicio de Banco de Datos de Medicamentos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo. En esta base de datos de medicamentos, cada especialidad farmacéutica viene descrita por los siguientes campos: código nacional, grupo terapéutico,

marca registrada y presentación, composición, laboratorio fabricante, precio de venta al público y situación de comercialización. De este listado se obtuvo la especialidad de menor precio entre las posibles alternativas.

A partir del consumo por receta de estos antiinfecciosos, se ha realizado un análisis de minimización de costes para cuantificar el ahorro teórico que supondría la prescripción del mismo principio activo pero de la marca registrada más barata y con la misma presentación, sin incluir los costes necesarios para la implementación de dicha política de prescripción.

El análisis de minimización de costes es una forma de evaluación aplicable cuando se valoran alternativas terapéuticas a las que se presume el mismo resultado sanitario, la misma eficacia farmacológica y los mismos efectos secundarios, es decir, se asume que presentan la misma efectividad terapéutica¹⁵⁻¹⁸. De este modo, basta con la comparación entre los costes de cada una de las opciones para identificar la menos gravosa.

En este caso, se ha asumido que presentaciones con la misma composición y dosis tienen una eficacia terapéutica equivalente. Así, se ha considerado que dos especialidades farmacéuticas son equivalentes desde el punto de vista farmacológico si contienen el mismo principio activo en cuanto a dosis, vía de administración y número de unidades en la presentación. En la vía de administración oral se incluyen las presentaciones sobres, comprimidos y cápsulas, considerando por separado las presentaciones en soluciones o jarabes orales. Esta clasificación se ha utili-

zado tanto para los fármacos prescritos como para la elección de la alternativa más barata.

En este trabajo no se ha valorado si la indicación del tratamiento es correcta, ni tampoco el grado de cumplimiento terapéutico de los pacientes.

La población asignada a las áreas 2 y 5 de Zaragoza en 1995 fue de 532.457 personas (384.657 activos y 147.800 pensionistas). El número de zonas básicas de salud en el período estudiado era de 35, repartidas según modelo de atención en 19 equipos de atención primaria urbanos, 4 equipos rurales, 4 consultorios de modelo tradicional urbanos y 8 zonas atendidas por modelo tradicional rural. El número total de facultativos que trabajaban en las áreas era de 409 (283 médicos generales, 67 pediatras, 37 facultativos del servicio de urgencias y 22 médicos de Unidades de Apoyo).

RESULTADOS

Análisis General

Durante 1995, el gasto farmacéutico total en las áreas, sin incluir la aportación de los asegurados, superó los 8.500 millones de pesetas, correspondiente a la prescripción de algo más de 6 millones de recetas. De estas cantidades, el grupo terapéutico J supuso el 12,15% del gasto y el 10,21% del total de recetas. Por su parte, los AS (antiinfecciosos seleccionados) representaron el 6,1% del gasto total y el 4,8% de las prescripciones a través de receta médica. En la tabla 1 se ha reflejado información más pormenorizada sobre estos aspectos.

Tabla 1
Gasto farmacéutico, recetas prescritas y gasto medio por asegurado y por receta en 1995

	<i>Gasto farmacéutico (pesetas)</i>	<i>% sobre total</i>	<i>N.º de recetas</i>	<i>% sobre total</i>	<i>Gasto medio por receta (pesetas)</i>	<i>Gasto medio por asegurado (pesetas)</i>
Total prescripciones	8.547.421.675	100	6.067.373	100	1.404	16.053
Total antiinfecciosos	1.038.511.173	12,1	619.479	10,21	1.676	1.950
Total principios seleccionados	522.624.670	6,1	292.498	4,8	1.786	981

El 62,7% de las recetas de los AS han sido prescritas sobre receta de activos y el 37,3% en receta de pensionista. A su vez, los AS, supusieron un 9,3% del total de prescripciones realizadas para población activa y un 2,6% para pensionistas.

Estos dos grupos de población presentan notables diferencias en algunos parámetros. El *gasto medio por receta* de los AS fue de 1.107 pesetas para la población activa y de 2.931 pesetas para pensionistas. Del mismo modo, el *gasto medio por persona* para los AS fue de 528 ptas. en activos y 2.162,5 pesetas. en pensionistas. Por último, la *relación recetas por persona* fue de 0,58 en activos y 0,74 en pensionistas.

La base de datos empleada contenía un total de 856 presentaciones existentes en el mercado de los AS. Sin embargo, sólo se registró consumo de 447 de ellas en el año estudiado, es decir, del 52%.

Análisis por subgrupos terapéuticos

El consumo según los subgrupos de antiinfecciosos expresado en porcentaje de recetas prescritas para activos y pensionistas se describe en la tabla 2.

El mayor porcentaje de consumo por receta para la población activa fue en los subgrupos Penicilinas, Macrólidos y Cefalosporinas; en población pensionista, en los anteriores, además de las Quinolonas.

El porcentaje de gasto que ha representado cada uno de los subgrupos se expresa en la figura 1. El mayor gasto en población activa ha sido en Macrólidos (35,57 %), Cefalosporinas (27,35 %) y Penicilinas de amplio espectro (20,79%), y para población pensionista, los mismos subgrupos con un 26,91%, 35,47% y 9,52% respectivamente, añadiendo además Quinolonas (22,73%), subgrupos que en ambas poblaciones coinciden con los de mayor prescripción.

Análisis por principios activos

El principio activo antibiótico más recetado ha resultado ser la amoxicilina, especialmente en la presentación de 500 mg, 16 sobres, seguido del principio activo cefonicid 1gr inyectable. Las 10 presentaciones de monofármacos más recetados y consumidos en 1995 se encuentran relacionadas en la figura 2.

Tabla 2

Porcentaje de recetas prescritas por subgrupos de antiinfecciosos

	ACTIVOS		PENSIONISTAS	
	N.º recetas	%	N.º recetas	%
Tetraciclinas	5.902	3,22	2.186	2
Penicilinas amplio espectro	79.023	43,1	30.911	28,35
Cefalosporinas	30.168	16,44	22.146	20,31
Macrólidos y similares	52.688	28,72	33.532	30,75
Aminoglucósidos	492	0,27	874	0,8
Rifampicinas y afines	459	0,25	192	0,18
Sulfamidas	238	0,13	227	0,21
Fosfomicina	1.460	0,8	2.140	1,96
Quinolonas	6.098	3,32	13.735	12,6
Midecamicina	6.903	3,76	2.975	2,73
Otros *	12	0	132	0,12
TOTAL	183.448	100	109.050	100

* Se refiere a los subgrupos: Cloranfenicol, Aztreonam y Colistina.

Figura 1
Porcentaje de gasto en antibióticos según los grupos seleccionados

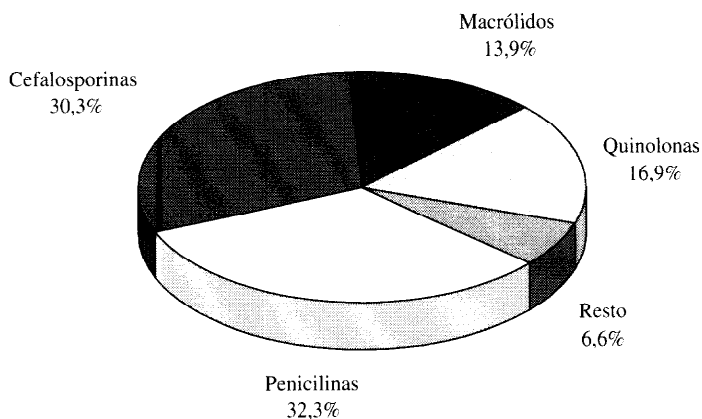
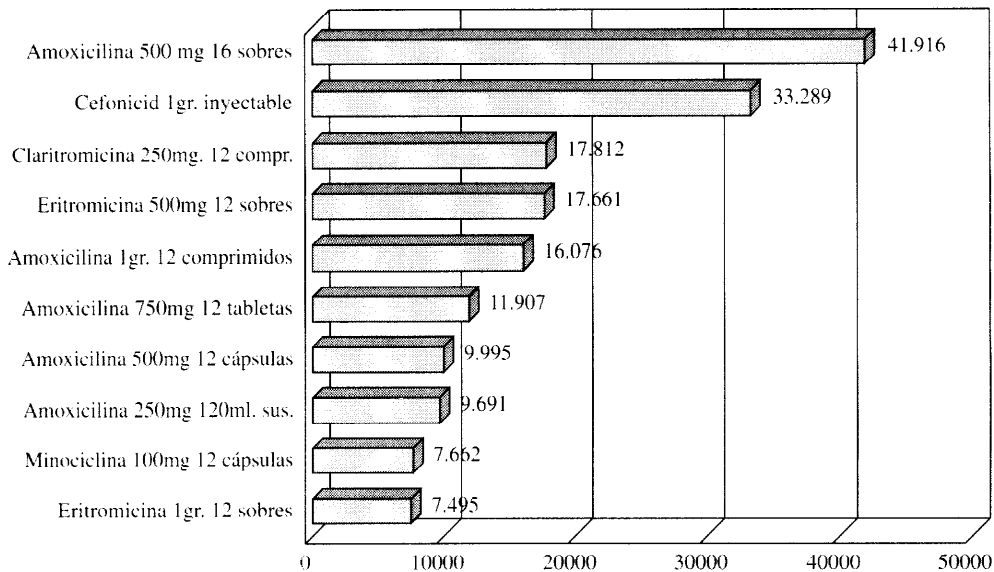


Figura 2
Presentaciones farmacológicas más consumidas (en número de recetas)



Minimización de costes

El ahorro medio global que hubiera supuesto la prescripción del mismo principio activo pero de la marca registrada más barata es del 7,63%.

En la tabla 3 se han agrupado los resultados por subgrupos. En dicha tabla, el ahorro estimado para cada uno de ellos, se expresa primero mediante la cantidad de pesetas ahorradas (diferencia entre el gasto real en 1995 en ese subgrupo y el gasto estimado con la elección de la marca registrada más barata), y segundo, en el porcentaje que dicha cantidad representa dentro de cada subgrupo.

Para la población activa destaca que el ahorro estimado en el subgrupo Penicilinas de amplio espectro es de un 23% y de un 15% en Quinolonas. En los otros subgrupos de elevado consumo en la población activa, como son Macrólidos y Cefalosporinas el ahorro que se ha estimado es inferior al 3%; sin embargo, en Aminoglicósidos, con un porcentaje de ahorro importante (14%) representa una cantidad poco relevante debido a su baja prescripción.

Para la población pensionista, también el máximo ahorro estimado ha sido en Penicilinas de amplio espectro con un 23% y de un 16% en Quinolonas. En esta población ocurre, como en la población activa, que Cefalosporinas y Macrólidos, en los que se estima un porcentaje de ahorro bajo en su grupo, representa cantidades relativamente importantes. Contrariamente, en el caso del cloramfenicol el ahorro estimado aún siendo casi de un 24% representa una cantidad mínima. Como en el caso de la población activa, en este colectivo existen subgrupos en los que no se obtiene ahorro, ya que es coincidente el gasto real con el gasto estimado al no existir otra alternativa más barata.

Si se considera la contribución de cada subgrupo de antiinfecciosos al ahorro total se obtiene la siguiente distribución: el 42,4% del ahorro correspondería a penicilinas de amplio espectro, el 35,4% a quinolonas, el 10,8% a cefalosporinas, el 10% a macrólidos y similares, y un pequeño porcentaje (0,54%) en tetraciclinas, fosfomicina y aminoglucósidos.

El ahorro estimado en pesetas para cada principio activo se expresa en la tabla 4. Teniendo en cuenta la prescripción de la al-

Tabla 3
Ahorro estimado con la elección de la alternativa más barata por subgrupos

	ACTIVOS		PENSIONISTAS		TOTAL	
	Ahorro en ptas.	% ahorro	Ahorro en ptas.	% ahorro	Ahorro en ptas.	% Ahorro
Tetraciclinas	66.921	1,65	75.069	3,63	141.990	2,32
Cloranfenicol	21	4,48	496	23,87	517	20,23
Penicilinas amplio espectro	9.799.909,6	23,22	7.099.718	23,32	16.899.627	23,26
Cefalosporinas	1.441.338,8	2,60	2.871.130	2,53	4.312.469	2,55
Macrólidos y similares	1.760.192,8	2,44	2.220.417	2,58	3.980.610	2,52
Aminoglucósidos	88.416	13,98	308.072	16,03	11.625	15,52
Rifampicinas y afines	8.987	1,88	2.639	0,61	0	1,28
Fosfomicina	15.695	1,28	26.980	0,82	42.675	0,94
Quinolonas	2.430.028,6	15,45	11.685.747	16,09	14.115.775,8	15,97
Otros *	0	0	0	0	0	0
TOTAL	15.611.509,8	7,69	24.290.268	7,60	39.901.777,8	7,63

* Otros hace referencia a los subgrupos: Aztreonam, Colistina, Sulfamidas y Midecamicina.

Tabla 4

Ahorro estimado con la elección de la alternativa más barata según principios activos

	AHORRO ESTIMADO	
	Importe ptas. (*)	% Ahorro
Amoxicilina	16.389.083	25
Ciprofloxacino	12.818.536	16,3
Eritromicina	2.822.440	11,6
Cefuroxima	1.595.558	3,5
Ofloxacino	1.230.061	15,1
Cefonicid	1.182.115	2
Claritromicina	859.555	1,4
Cefaclor	701.890	5,3
Otros	2.302.540	(**)
TOTAL	39.901.778	100

(*) La diferencia en el gasto entre las dos alternativas, es decir, el gasto real en 1995 y el gasto que se hubiera producido con la elección de la alternativa más barata para cada principio activo.

(**) No se ha desglosado el porcentaje de ahorro en cada uno de los principios activos restantes de este subgrupo.

ternativa más barata de únicamente 8 principios activos se ahorraría el 94,2% de la cantidad señalada anteriormente como gasto total potencialmente evitable. Es decir, con la prescripción de las presentaciones más baratas en la amoxicilina se ahorraría el 41,1% del total, en ciprofloxacino el 32,12%, en la eritromicina el 7,1%, en cefuroxima un 4%, ofloxacino el 3,1%, cefonicid el 2,9%, claritromicina el 2,2%, cefaclor el 1,8% y con todo el resto de principios activos se ahorraría sólo el 5,8%.

El ahorro estimado con la elección de la alternativa más barata presenta diferentes niveles en dependencia del grupo de anti-infecciosos del que se trate. Así, existen subgrupos terapéuticos en los que, con el consumo de 1995, se hubiera ahorrado en promedio por cada receta prescrita aproximadamente 400 pesetas, como es el caso del subgrupo de quinolonas para la población activa.

En la población pensionista el mayor ahorro por receta se obtiene en quinolonas, alcanzando la cifra de 850 ptas. y Amino-

glucósidos con un gasto evitable por prescripción de 352 ptas.

El 40,6% de las recetas no son candidatas a ningún tipo de ahorro, es decir, no existe alternativa más económica (tabla 5).

Tabla 5

Porcentaje de recetas susceptibles de ahorro; ahorro medio en activos y pensionistas

	Activos	Pensionistas
Porcentaje recetas susceptibles de ahorro	58,5%	60,9%
Ahorro medio	145,6 ptas.	365,7 ptas.

DISCUSION

La limitación de recursos disponibles para el funcionamiento de los servicios de salud está generando un progresivo aumento en la producción científica en relación con la economía de la salud. Por el momento en nuestro país no son muchos los trabajos publicados en este área de conocimiento y son relativamente escasos los dedicados a la farmacoeconomía^{1,3,5,6,9,19-21}.

La utilización de recursos públicos en una determinada actividad impide su uso en otras que también serían de utilidad para la mejora de la salud de la población. En este caso, la partida dedicada a farmacia absorbe una quinta parte del presupuesto total de sistema sanitario² por lo que su importancia es manifiesta. En los últimos años se han venido ensayando múltiples medidas de contención²², como la exclusión de determinados productos de la financiación pública a raíz del RD 83/93 sobre financiación de medicamento²³ o la reducción de márgenes comerciales a las oficinas de farmacia. Fuera de nuestras fronteras, otras opciones utilizadas para contener costes han sido el establecimiento de precios fijos financiados por el medio público, de modo que para fármacos con un coste superior, la diferencia corre a cargo del usuario (Alemania, Holanda), o

una amplia promoción de la prescripción de genéricos²⁴.

En otros países los precios de estos medicamentos genéricos resultan más baratos que los de marca. Debido a que en España hasta 1992 ha estado vigente la patente de procedimiento, en el mercado español existen "falsos genéricos", es decir, medicamentos con denominación genérica que son copias de otros similares y cuyo período de patente no ha finalizado. En algunos casos, el precio de los medicamentos con marcas de fantasía es inferior al de los "genéricos" existentes en nuestro país, como se ha podido constatar mediante la revisión realizada, por lo que el debate sobre la utilización o no de los productos así denominados, como modo de disminuir el gasto, debe ir más allá de la simple nomenclatura.

La recomendación de una política de genéricos podría entrar en contradicción con el principio de libertad de prescripción pero, sin embargo, parece lógico pensar que en una situación de contención del gasto sanitario ésta puede ser una vía lícita para disminuir el gasto sin perjudicar la calidad de la prestación farmacéutica de cara al ciudadano. En general, el consumo de genéricos en España no supera el 1%²⁵; en terapia antiinfecciosa, se encuentran genéricos para un reducido número de principios activos.

Es obvio que la implementación de una nueva política de prescripción requiere de intervenciones que generarían el consiguiente consumo de recursos, que en este trabajo no se han tenido en cuenta. Sin embargo, esta minimización de costes puede ser útil para valorar los beneficios (ahorro teórico) que esa política generaría y contrapesarlos con los costes de su puesta en marcha y así valorar la factibilidad de la intervención.

En este estudio se ha contado con que distintas presentaciones comerciales, conteniendo la misma cantidad de principio activo y administrables por la misma vía, presentan una efectividad equiparable. Se podría criticar esta asunción señalando que, posiblemente,

los productos no son bioequivalentes, que los excipientes pueden dar lugar a efectos distintos sobre la farmacocinética del producto o bien, que por este mismo motivo, pueden generar efectos secundarios diferentes. Debido a que lo sustancial es el principio activo, estas cuestiones no parecen ser de excesiva relevancia de cara a la validez del estudio. La aplicación de la minimización de costes sobre monofármacos, sin incluir combinaciones, facilita el objetivo trazado.

Desde las áreas de atención primaria se ha venido trabajando en los últimos años en la elaboración de guías farmacoterapéuticas para facilitar la toma de decisiones en el tratamiento de una determinada patología. El coste ha sido uno de los elementos de juicio aportados en dichas guías. El conocimiento de costes comparativos entre productos parece modular de algún modo los hábitos de prescripción^{19,26}. Esta medida puede tener efectos a más largo plazo que cualquier otra intervención, al ser los profesionales los principales implicados en la prescripción.

El gasto farmacéutico está estrechamente vinculado al consumo de las diferentes moléculas y su política de utilización. La dispensación de antibióticos en España, según algunos autores⁸, representa un porcentaje mayor que en otros países europeos. En concreto, en las áreas del estudio ha representado un 12,15% sobre el gasto farmacéutico total.

El perfil del consumo de antiinfecciosos obtenido coincide con el de otros estudios^{7,26} siendo, en este trabajo también, el subgrupo de penicilinas de amplio espectro el más importante sobre todo para la población activa. En un estudio realizado en un área limítrofe²⁷, también se ha observado la coincidencia en los subgrupos terapéuticos más utilizados: penicilinas, macrólidos, tetraciclina y cefalosporinas. La literatura recoge el importante aumento de las cefalosporinas y quinolonas en atención primaria, quizá motivado por el desarrollo de nuevas moléculas; parece de interés, la monitorización del uso de algunos de estos antimicrobianos so-

bre todo teniendo en cuenta el creciente aumento de las resistencias bacterianas como problema importante de salud pública¹¹.

De los tres subgrupos de antiinfecciosos más prescritos, la mayor reducción en porcentaje de ahorro corresponde a las penicilinas. En gasto evitable por receta, sería el subgrupo de las quinolonas el de mayor relevancia. Estas dos informaciones marcan un camino a seguir en la información a los profesionales, del mismo modo que la constatación de que la intervención sobre tan sólo 8 principios activos puede suponer el 94% del ahorro total en los monofármacos seleccionados, y casi el 75% con únicamente dos principios (amoxicilina y ciprofloxacino).

Las medidas de contención del gasto en farmacia dependen de múltiples factores, cada uno de ellos con distinta relevancia y posibilidades de intervención. Los estudios de farmacoeconomía, así como los referidos a idoneidad de la prescripción y al cumplimiento del tratamiento pueden ser de gran ayuda en la toma de decisiones sobre las medidas más adecuadas para mejorar la eficiencia en la prestación farmacéutica. Su éxito pasa por su capacidad de generar una responsabilidad compartida entre responsables de la información, prescriptores, dispensadores y usuarios^{1,3,5,8,9,28,29}.

BIBLIOGRAFÍA

1. Arroyo MP, Cano R, Ansorena J, Celay F, Cortés F, Estremera V. Prescripción delegada por especialistas en atención primaria. *Aten Primaria* 1995; 16: 538-44.
2. Temes Montes JL, Gil Redrado J. Sistema Nacional de Salud. Madrid: McGraw Hill-Interamericana; 1997.
3. Azagra R. ¿Podemos disminuir los costes de farmacia? *Aten Primaria* 1993; 3: 117-8.
4. García Latorre FJ, Dolsac Espinosa JI, Cebrián Martín C, Lorente Valero F, Bastarós García JC. Indicadores económico-asistenciales en dos áreas sanitarias: el coste del "producto consulta" en equipos de atención primaria. *Aten Primaria* 1994; 3: 655-60.
5. Arnau JM. Medidas de contención del gasto farmacéutico e indicadores de calidad en el uso de los medicamentos: ¿prescribir menos o prescribir mejor?. *Aten Primaria* 1994; 4: 155-8.
6. Jiménez Puente A, Ordóñez Martí-Aguilar MV, Córdoba Doña JA, Fernández Gómez MA. Factores relacionados con el gasto y la calidad de la prescripción en atención primaria. *Aten Primaria* 1995; 16: 131-6.
7. Baena Jiménez M, Montero Pérez FJ, Barco Enriquez MC, Calderón de la Barca JM. La prescripción antibiótica en Atención Primaria. *Aten Primaria* 1990; 8: 589-90.
8. Uso de antimicrobianos en Atención Primaria. *Aten Primaria* 1986; 3: 112.
9. Lomeña Villalobos JA, Ceballos Vacas M, Medina Arteaga MT, Mediavilla Cordero E, Sarmiento Jiménez F, Hernández Grande JL. Gasto farmacéutico en atención primaria según el origen de las prescripciones. *Aten Primaria* 1996; 1: 75-8.
10. Espigares Arroyo M, Montes Salas G, Altimiras Roset J, Iglesias Sánchez JM, Brioso Jerez F. Factores predictivos de la prescripción farmacéutica: perfil del médico hiperprescriptor. *Gac Sanit* 1994; 8: 25-9.
11. Pérez Sáenz JL, García MD. Antibióticos y resistencia bacteriana. *Aten Primaria*. FALTAN DATOS.
12. Mendive Arbeloa JM, Vinyoles Bargallo E, Mata Cases M, Altaba Barcelo AM, García Ruiz F, Salvador González B, Solsona Díaz L, Wennberg Rutllant MP. Patología infecciosa en atención primaria. *Aten Primaria* 1996; 17: 90-4.
13. Juncosa S, Ledesma A, Carvajal JA. Calidad del tratamiento antibiótico en la atención primaria de la comarca de Osona (Barcelona). *Med Clin (Barc)* 1994; 103: 252-257.
14. Orden del 13-10-1989 sobre la clasificación anatómica de medicamentos. BOE núm 257 de 26/10/1989.
15. Badía X, Rovira J. Evaluación económica de medicamentos. Madrid: Luzán 5; 1994.
16. Sacristán JA, Badía X, Rovira J. Farmacoeconomía: Evaluación económica de medicamentos. Madrid: Editores Médicos; 1995.
17. Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. Métodos para la evaluación económica de los programas de atención de la Salud. Madrid: Díaz de Santos; 1991.
18. Rovira J (Coordinador). Glosario de términos y conceptos de uso frecuente en la evaluación eco-

- nómica de medicamentos y programas sanitarios. Barcelona: Soikos; 1996.
19. Ansa Erice Y, Agudo Pascual C, Artazcoz Sanz M, Carnicero Giménez de Azcárate J. Utilidad de la prescripción de genéricos en la contención del gasto en prestación farmacéutica. Análisis en la Comunidad Foral de Navarra. *Aten Primaria* 1996; 17: 411-3.
 20. Llor C, Vila A, Gutiérrez M C, Alvarez M, Villalón M. Medicación antihipertensiva: ¿En cuánto podría reducirse el gasto farmacéutico si se prescribiera la especialidad más barata?. Libro de ponencias XIV Congreso Nacional de Medicina Familiar y Comunitaria. Madrid; 1994; 198.
 21. Benavent Areu J, Bordas Julve JM, Casajuana Brunet J, Romea Lecumberri S. Asignación del presupuesto de farmacia a los centros de salud. *Aten Primaria* 1996; 3: 116-21.
 22. Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria. La Salud y el sistema sanitario en España: Informe SESPAS 1995. Barcelona: SG Editores; 1995.
 23. Real Decreto 83/1993 de 22 de enero por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud. BOE núm 43, de 19/2/1993.
 24. Limón C. Prestaciones Sanitarias en los países de la Comunidad Europea. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1994.
 25. Plata AM. Medicamentos genéricos. *Avifarma* 1995; 1(10): 1-8.
 26. Roberts SJ, Bateman DN, Smith JM. Prescribing behaviour in general practice: the impact of promoting therapeutically equivalent cheaper medicines. *Br J Gen Prac* 1997; 47:13-8.
 27. Goldaracena Tanco M, Aza Pascual-Salcedo M, Bárcena Caamaño M, Fustero Fernández MV. Consumo extrahospitalario de antiinfecciosos en dosis diaria definida por mil habitantes y día. *Aten Primaria* 1996; 18: 357-61.
 28. Guerra Aguirre FJ, Crespo Sánchez-Eznarriaga B. Prescripción de genéricos. *Aten Primaria* 1994; 5: 223-4.
 29. Casado Zuriguel Y. Intervención para mejorar la calidad de prescripción de antibióticos en una área básica de salud. *Aten Primaria* 1993; 1:53-5.

ORIGINAL

SEROPREVALENCIA DE INFECCIÓN POR VIRUS C DE LA HEPATITIS EN POBLACIÓN RECLUSA DEL NOROESTE DE ESPAÑA A SU INGRESO EN PRISIÓN

Grupo Noroeste para el estudio de la Hepatitis por Virus C en el medio penitenciario.

Coordinador General: Vicente Martín Sánchez (1).

Coordinadores: Ventura Ferrer Castro (2) y José Ramón Pallas Álvarez (3).

Colaboradores: Luis Enrique Alonso Herrero (1); Mercedes Andrés Honorato (2); María José Coterillo González(4); Luis S. García Marcos (2); José González Márquez(5); Isabel Hernández Alonso (6); Miguel Llanos Gallegos (5); Eloina Mallada García (4); Mario Luis Martínez Martínez (7); Marina Morillo Pérez (6); Ignacio Pérez Martínez (2); Julia Valles Martínez (7).

(1) Centro Penitenciario de León. (2) Centro Penitenciario de Pereiro Aguiar (Orense). (3) Centro Penitenciario de Santander. (4) Centro Penitenciario de La Coruña. (5) Centro Penitenciario de Villabona. (6) Centro Penitenciario de Villanubla. (7) Centro Penitenciario de Monterroso.

RESUMEN

Fundamento: Las prisiones españolas albergan un elevado número de personas con prácticas de riesgo para la infección por virus de la hepatitis C (VHC). El objeto de este trabajo es conocer la prevalencia de esta infección en la población reclusa del noroeste de España y sus factores asociados.

Métodos: Se estudia a las personas ingresadas en siete centros penitenciarios del noroeste español. Se recogieron variables socio-demográficas, penitenciarias y factores de riesgo para la infección por VHC. Se realizó determinación de anticuerpos frente a VHC (EIA e INNO-LIA HCV III), virus de la hepatitis B (VHB) (EIA) y virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (EIA y Western-Blott). El análisis de los factores asociados se basó en regresión logística.

Resultados: El 47,9% de los estudiados presentaron anticuerpos frente a VHC. Destacó la mayor prevalencia en: UDVP (89,6%), los que compartieron jeringuillas (94%), los infectados por VIH (92,7%), los portadores de antígeno Australia (65,1%) y de anticuerpos frente al antígeno del core del VHB (79,8%), aquellos con ingresos previos en prisión (60,9%), los solteros (54,8%), los gitanos (52%), los trabajadores no cualificados (50,4%), los que no habían obtenido el graduado escolar (50,9%), los tatuados (66,7%) y aquellos con antecedentes de autolesiones (79,3%). En el análisis de regresión logística las variables asociadas a la infección por VHC fueron: UDVP (OR=33,3; I.C. 95%=25-50), HBcAc (+) (OR=4,1; I.C. 95%=2,9-6,3), no graduado escolar (OR=1,6; I.C. 95%=1,1-2,5), infección por VIH (OR=2,4; I.C. 95%=1,1-5,3), edad (OR=0,98; I.C. 95%=0,96-1,00), meses en prisión (OR=1,011; I.C. 95%=1,004-1,019) y antecedentes de estancias previas en prisión (OR=2,3; I.C. 95%=1,5-3,6).

Conclusiones: La prevalencia de infección por VHC en presos es muy elevada. Se aconseja potenciar las medidas preventivas (programas de reducción del daño) y la elaboración de protocolos de seguimiento clínico-analítico de los infectados y de tratamiento en los casos de hepatitis crónica activa para controlar este grave problema de salud pública.

Palabras clave: Hepatitis C. Epidemiología. Prisión. Salud pública. Usuario Drogas Vía Parenteral.

Correspondencia:

Vicente Martín Sánchez.

Juan de Malinas 2, 4.º B.

24005 León.

Teléfono: 987 -263875.

FAX: 987 - 202459.

E-MAIL: vmartin@telprof.eurociber.es.

ABSTRACT

Seroprevalence of Infection by Hepatitis C Virus on Entry to Prison in the Prison Population in the North-East of Spain

Background: Spanish prisons have a high number of inmates whose behaviour puts them at risk of being infected by hepatitis C virus (HCV). The object of this study was to establish the prevalence of this infection and its associated factors in the prison population of the north-east of Spain.

Methods: Inmates in seven prisons in the north-east of Spain were studied. Socio-demographic and prison variables were gathered, as well as risk factors for infection by HCV. Antibodies against HCV were determined (EIA and INNO-LIA HCV III), Hepatitis B virus (VHB) (EIA), and human immunodeficiency virus (HIV) (EIA and Western-Blott). The analysis of associated factors was based on logistic regression.

Results: Of the total number of inmates studied, 47.9% presented HCV antibodies. There was greater prevalence in the case of the following: UDVP (89.6%); those who shared needles (94%); those infected by HIV (92.7%); carriers of Australia antigen (65.1%) and antibodies to the HBV core antigen (79.8%); those who had been in prison before (60.9%); unmarried men (54.8%); gypsies (52%); unqualified workers (50.4%); those who had no basic school qualifications (50.9%); those with tattoos (66.7%); and those with a background of self-inflicted injuries (79.3%). In the logistic regression analysis the variables associated to infection by HCV were: UDVP (OR=33.3; I.C. 95%=25-50), HBcAc (+) (OR=4.1; I.C. 95%=1.1-5.3), age (OR=0.98; I.C. 95%=0.96-1.00), months in prison (OR=1.011; I.C. 95%=1.004-1.019) and a background of previous prison sentences (OR=2.3; I.C. 95%=1.5-3.6).

Conclusions: The prevalence of infection by HCV in prison inmates is very high. It is therefore recommended that preventive measures be increased (harm reduction programmes) and that clinical and analysis protocols be drawn up for those infected and for treatment in cases of chronic active hepatitis in order to control this serious public health problem.

Key words: Hepatitis C. Epidemiology. Prison. Public health. Intravenous drug users.

INTRODUCCIÓN

El virus de la hepatitis C (VHC) es la causa más frecuente de hepatitis postransfusional^{1,2} y se asocia con el desarrollo de enfermedad hepática crónica, cirrosis y carcinoma hepatocelular^{3,4}. Se encuentra muy extendido entre los usuarios de drogas por vía parenteral (UDVP)⁵ y dada, fundamentalmente, la gran proporción de UDVP que componen la población reclusa española, la prevalencia de infección por VHC en la misma se estima muy elevada. Por esta razón, la hepatitis por VHC constituye un grave problema de salud en las instituciones penitenciarias (IIPP) de nuestro país, y sus importantes repercusiones clínicas en la actualidad y en un futuro cercano, obligan a prestarle una especial atención.

Un grupo de facultativos de Sanidad Penitenciaria se ha constituido como grupo de trabajo, denominado Grupo Noroeste, al objeto de abordar de una manera racional y de calidad la infección por VHC en el medio penitenciario. El primer objetivo de este grupo de trabajo fue conocer la seroprevalencia de VHC en la población reclusa del noroeste español y las variables asociadas siendo este el objeto del presente trabajo.

PACIENTES, MATERIAL Y MÉTODOS

La población estudiada está constituida por todas las personas que ingresaron en prisión procedentes de libertad, entre el 1 de diciembre de 1994 y el 31 de mayo de 1995 y que permanecieron siete o más días en los centros penitenciarios de La Coruña, León, Monterroso (Lugo), Orense, Santander, Valladolid y Villabona (Asturias).

Se cumplimentó, mediante entrevista realizada por personal sanitario previamente adiestrado, un cuestionario validado en un pre-estudio anterior, en el que se recogían variables socio-demográficas (edad, sexo, estado civil, nivel educativo, cualificación laboral), penitenciarias (número de ingresos en prisión, edad del primer ingreso, meses de permanencia en prisión, número de autole-

siones), factores de riesgo para la infección por VHC (uso de drogas por vía parenteral, patrón de uso, tatuajes) y antecedentes personales de haber padecido clínica de hepatitis.

La determinación de anticuerpos frente a los diversos virus estudiados (VHC, Virus de Hepatitis B —VHB—, y Virus de Inmunodeficiencia Humana —VIH—) se realizó según técnicas de enzimoanálisis (EIA), y confirmación en los casos positivos para las infecciones por VHC (INNO-LIA HCV III) y VIH (Western-Blott).

Los datos recogidos en el cuestionario fueron introducidos en una base de datos creada con el subprograma ENTER del programa informático EPIINFO versión 5, y los resultados se trataron estadísticamente con el subprograma ANALISYS del mismo⁶. El análisis estadístico se realizó con la prueba ji-cuadrado con la corrección de Yates para las variables cualitativas. Para el análisis de variables cuantitativas se utilizó el análisis de la varianza en el caso de normalidad demostrada con el test de Bartlett; en el caso de no existir homogeneidad en las varianzas, se usó la prueba no paramétrica de Kuskal-Wallis. Para el análisis de regresión logística se utilizó el programa EGRET y el método de máxima verosimilitud⁷, siendo incluidas en el modelo todas aquellas variables asociadas a la infección por VHC con una $p < 0,01$ en el análisis univariado.

RESULTADOS

El número total de sujetos susceptibles de estudio fueron 1744. Pudo conocerse su estado respecto a la infección por VHC en 1214 (69,6%). No pudo realizarse la extracción por libertad del interno en 290 casos (16,6%), y se negaron a que se les realizara la extracción 240 internos (13,7%).

El número de infectados por VHC fue de 582 personas, lo que supuso una prevalencia del 47,9% (I.C. 95% = 45,1% - 50,8%).

La infección fue más frecuente en los hombres (502/1030; 48,7%) que en las mu-

jeros (80/184; 43,5%), si bien las diferencias observadas no se mostraron significativas. La infección fue más frecuente en los gitanos (52%) que en los blancos (48%) y en los pertenecientes a otras razas o etnias (14,2%; $p=0,005$); y en los solteros (54,8%) que en los casados (38,6%) o divorciados/separados (40,5%;

$p < 0,001$). En los reclusos que tenían el Graduado Escolar la prevalencia fue inferior que en los que no lo tenían (43,5% vs 50,9%; $p=0,01$). De la misma forma, las personas cualificadas laboralmente presentaron una prevalencia inferior que las no cualificadas (42,7% vs 50,4%; $p=0,01$). (tabla 1).

Tabla 1
Distribución de la infección por VHC según diversas variables

Variables	Número	VHC (+)	%	O.R.	I.C. 95 %
Etnia					
Blanco	1.067	513	48	5,56	1,7-29,6
Gitano	125	65	52	6,5	1,8-35,8
Otros	21	3	14,2	1	
Estado Civil					
Soltero	655	359	54,8	1,92	1,5-2,5
Casado	406	157	38,6	1	
Otros	143	58	40,5	1,08	0,7-1,6
Graduado Escolar					
Sí	450	196	43,5	1	
No	750	392	50,9	1,4	1,1-1,8
Cualificación laboral					
Sí	388	166	42,7	1	
No	816	412	50,4	1,4	1,1-1,8
UDVP					
Sí	557	499	89,6	60,8	41,7-88,7
No	653	81	12,4	1	
Compartir jeringas					
Sí	349	328	94	3,4	1,8-6,3
No	202	166	82,2	1	
Tatuajes					
Sí	553	369	66,7	4,2	3,3-5,5
No	657	211	32,1	1	
Autolesiones					
Sí	184	146	79,3	5,2	3,5-7,8
No	1.018	431	42,3	1	
Infección VIH					
Sí	194	180	92,7	20,3	11,2-37,2
No	1.007	391	38,8	1	
HbcAc (+)					
Sí	477	381	79,8	10,9	8,2-14,6
No	713	190	26,6	1	
Primario					
Sí	404	88	21,7	1	
No	789	481	60,9	5,2	4,2-7,1

La prevalencia de infección por VHC fue significativamente más alta en los UDVP (89,6%) que en los no UDVP (12,4%) ($p < 0,001$), y entre aquellos fue mayor en los que manifestaron haber compartido jeringuillas que entre los que lo negaron (94% vs 82,2%; $p < 0,001$). También fue significativamente superior en los que presentaban tatuajes (66,7% vs 32,1%; $p < 0,001$) y en los que manifestaron antecedentes de autolesiones (79,3% vs 42,3%; $p < 0,001$) (tabla 1).

En los infectados por VIH la prevalencia de infección por VHC fue superior que en los no infectados (92,7% vs 38,8%; $p < 0,001$), al igual que en los portadores del antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg) (65,1% vs 47,6; $p=0,02$) y en los que presentaron anticuerpos anti-core de la hepatitis B (HbcAc) (79,8% vs 26,6%; $p < 0,001$). También fue superior la prevalencia en los que manifestaron antecedentes clínicos de hepatitis (79,9% vs 38,8%; $p < 0,001$) (tabla 1).

La media de edad de los infectados fue significativamente inferior que en los no infectados ($27,8 \pm 6,4$ años vs $31,5 \pm 10,9$ años; $p < 0,001$). En aquellos en los que este ingreso en prisión fue el primero (primario), la preva-

lencia de infección por VHC fue inferior (21,7%) que en los que tenían antecedentes previos de estancia en prisión (reincidente) (60,9%) ($p < 0,001$) (tabla 1). Los reclusos infectados por VHC presentaban una mayor precocidad al ingreso en prisión ($21,7 \pm 5,4$ años vs $28,8 \pm 11,3$ años; $p < 0,001$), un mayor número de ingresos ($4,9 \pm 4,6$ vs $2,2 \pm 2,6$; $p < 0,001$) y mayor tiempo de permanencia en la misma ($24,5 \pm 39$ meses vs $7,5 \pm 20$ meses; $p < 0,001$) (tabla 2).

No se encontraron diferencias significativas en la prevalencia de la infección por VHC entre los distintos centros penitenciarios que participaron en el estudio (rango 36,5 – 53,3%, $p=0,364$) (tabla 3).

En el modelo de regresión logística las variables asociadas a la infección por el VHC fueron: nivel socio-cultural, anticuerpo del core de VHB (HbcAc), infección por VIH, ser o no interno primario, ser UDVP, la edad y los meses de permanencia en prisión. Presentaron infección por VHC más frecuentemente aquellos sujetos que no habían obtenido el graduado escolar, los UDVP, los que tenían antecedentes de estancias previas en prisión, los que habían permanecido en ella más tiempo, los infectados

Tabla 2

Análisis de variables cuantitativas asociadas a la infección por VHC

Variables	Media	DE	Mediana	P25-P75	P
Edad					
VHC (+)	27,8	6,4	27	24-31	<0,001
VHC (-)	31,5	10,9	29	23-28	
Edad 1^{er} ingreso					
VHC (+)	21,7	5,4	20	17-25	<0,001
VHC (-)	28,8	11,3	26	20-34	
N.º de ingresos					
VHC (+)	4,9	4,6	4	2-6	<0,001
VHC (-)	2,2	2,6	1	1-2	
Meses en Prisión					
VHC (+)	24,5	39,1	7	1-30	<0,001
VHC (-)	7,5	20,1	1	1-3	

Tabla 3

Prevalencia de la infección por VHC en los distintos centros penitenciarios

Centro	Número	VHC (+)	%	I.C. 95 %
La Coruña	179	81	45,3	38,0-52,5
León	111	47	42,3	33,2-51,5
Monterroso	52	19	36,5	23,6-51,0
Orense	90	48	53,3	42,5-63,9
Santander	192	95	49,5	42,4-56,6
Villanubla	226	114	50,4	43,9-57,0
Villabona	364	178	48,9	43,8-54,0

por VIH y los que presentaron anticuerpos anti-HBc . Por el contrario los más viejos presentaron infección por VHC con menor frecuencia (tabla 4).

DISCUSIÓN

La prevalencia de infección por VHC observada es muy superior a la hallada en otros estudios hechos en población donante^{4,8-13}, más de 20 veces superior a la estimada para la población general de nuestro país (0,1-2%)¹⁴⁻¹⁶ y similar e incluso ligeramente inferior, en algunos casos, a la observada por otros autores en población reclusa¹⁷⁻²¹. La elevada proporción de UDVP (el 46% de los sujetos incluidos en el estudio declararon ser o haber sido UDVP) y ser esta variable la que presenta una mayor asociación con la infección podría explicar en gran medida lo elevado de la prevalencia de infección por VHC observada en estas prisiones.

Los niveles de infección por VHC observados en el colectivo de UDVP fueron superiores a los observados en la mayoría de los estudios publicados, si bien las prevalencias oscilaban entre el 37,5% y el 93,8%^{14,15,22-36}.

La elevada prevalencia encontrada en los no UDVP podría explicarse al menos parcialmente, en la ocultación del consumo de drogas por parte de algunos internos y por que el porcentaje de UDVP fuera incluso superior al declarado. Aún en este caso, la prevalencia encontrada en los no UDVP sigue siendo muy elevada y obliga a pensar en otros posibles mecanismos de transmisión. La transmisión sexual del VHC parece ser posible, pero menos efectiva que para VIH o VHB como se recoge en varios estudios^{8,14,25,31,34,37,38}; puede abundar en ello el no haber observado diferencias en la distribución de la infección por VHC entre hombres y mujeres; diferencias que en este colectivo si se han observado en la distribución de la

Tabla 4

Factores asociados a la infección por VHC. Análisis de regresión logística

Variables	Coficiente	Error estandar	Odds Ratio	I.C. 95 %	Valor de P
No Graduado escolar	0,49	0,49	1,64	1,09-2,47	0,019
HbcAc (+)	1,42	0,21	4,17	2,94-6,25	< 0,001
VIH (+)	0,86	0,4	2,38	1,08-5,26	0,033
UDVP Sí	3,51	0,21	33,3	25,0-50,0	< 0,001
Edad	-0,02	0,01	0,98	0,96-1,0	0,036
Meses en prisión	0,01	0,004	1,01	1,004-1,019	0,003
Primario No	0,84	0,22	2,32	1,46-3,60	< 0,001

infección por VIH³⁹ y se han achacado a la transmisión heterosexual, más frecuente en las mujeres, de la infección VIH. No se ha entrado a valorar los hábitos sexuales de la población objeto de estudio, pero la promiscuidad sexual y el escaso uso de medidas de protección en las relaciones sexuales nada infrecuentes en este colectivo pudieran contribuir a la elevada prevalencia de infección encontrada.

En la población gitana se ha observado una mayor prevalencia de infección que puede obedecer a múltiples razones: una posible transmisión horizontal de la infección en condiciones de pobreza y hacinamiento extremas tal y como se ha descrito para la infección por VHB⁴⁰; más frecuencia en los comportamientos de riesgo o prácticas más arriesgadas; o que provengan de un medio de más elevada prevalencia donde a igualdad de comportamientos de riesgo la probabilidad del contagio es mayor como se ha explicado la mayor infección por VIH detectada también en este colectivo⁴¹.

La asociación de la infección por VHC con la infección por VHB y por VIH ya ha sido descrita por otros autores tanto en población general o infectada por VIH y/o VHB^{10,15,31,34,42,43} como en UDVP^{10,22,24,27,32,44} y en población reclusa²⁰. En todos los casos las prevalencias de co-infección encontrada son similares a las descritas en este trabajo, siendo preocupantes la prevalencia de co-infección VHC-VIH por sus importantes repercusiones clínicas. El que las tres infecciones víricas compartan mecanismos de transmisión y lo extendida de estas infecciones en estos colectivos puede explicar la asociación encontrada.

La mayor prevalencia de infección por VHC en aquellos sujetos que no han obtenido el Graduado Escolar pudiera ser debido a que éstos presentaron un mayor grado de marginalidad y una menor capacidad de percepción del riesgo, lo que daría lugar a prácticas de riesgo más frecuentes y exten-

didias. Este hallazgo esta en consonancia con lo informado por otros autores^{13,45}.

Con respecto a la edad, parece encontrarse en población general un incremento de prevalencia hasta los 40 años, descendiendo por encima de esa edad, lo que podría explicarse por una menor exposición al virus en edades avanzadas, mortalidad previa por enfermedad hepática de los infectados y/o por la desaparición de niveles detectables de anticuerpos⁴⁶. La media de edad de la población que ha participado en nuestro estudio es inferior a 40 años, y son los más jóvenes los que presentan una mayor prevalencia de infección, lo que puede ser debido a la juventud del colectivo más afectado, los UDVP.

La asociación del tiempo de estancia en prisión con la infección por VHC ha sido informada ya por algunos autores en nuestro país¹⁹. Un mayor tiempo de permanencia en prisión supone una mayor probabilidad de consumir drogas, la falta de material estéril de inyección obliga a compartirlo y el control del personal de vigilancia sobre una práctica prohibida en los centros penitenciarios predispone al consumo en condiciones antihigiénicas; todo ello unido a la elevada prevalencia de la infección en el medio penitenciario, supone una situación de muy alto riesgo para contraer la infección.

La mayor prevalencia de la infección en personas que han ingresado varias veces en prisión puede traducir características diferenciales de los UDVP reincidentes frente a los reclusos primarios y/o situaciones de consumo de alto riesgo derivado de los síndromes de abstinencia sufridos al ingreso en prisión.

Como conclusión, constatamos la elevada prevalencia de infección por VHC en la población reclusa estudiada. Si tenemos presente que más del 50% de los pacientes con hepatitis C evolucionara hacia la cronicidad, de los que un 20-30% presentarán una cirrosis⁴⁷, y un porcentaje considerable de ellos desarrollarán un carcinoma hepatocelular primario, nos encontramos ante un grave

problema de salud en las instituciones penitenciarias que puede justificar el potenciar las medidas encaminadas a prevenir la infección, tales como los programas de reducción de riesgos dirigidos a los UDVP, la búsqueda activa de infectados y el seguimiento clínico y analítico de los anti-VHC positivos para establecer un diagnóstico precoz de los casos de hepatitis crónica que permita el tratamiento con interferón.

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. J.A. Caylá, del Instituto Municipal de la Salud de Barcelona, por su colaboración en la realización e interpretación del análisis multivariante.

BIBLIOGRAFÍA

- Alter HJ, Purcell RH, Holland PV, Feinstone SM, Morrow AG, Moritsugu Y. Clinical and serological analysis of transfusion-associated hepatitis. *Lancet* 1990; 2: 838-841.
- Dienstag JL. Non-A, non-B hepatitis. Recognition, epidemiology and clinical features. *Gastroenterol* 1983; 85:439-462.
- Esteban JI, López-Talavera JC, Genesca J, Madoz P, Viladomiu L, Muñoz E, et al. High rate of infectivity and liver disease in blood donors with antibodies to hepatitis C virus. *Ann Intern Med* 1991; 115: 443-449.
- Llibre JM, Bartolí M, Berrocal M, González-Moreno M. Seroprevalencia del virus de la hepatitis C en adictos a drogas por vía parenteral. *Med Clín (Barc)* 1992; 99: 675.
- Dean AD, Dean JA, Burton AH, Dicker RC. Epi Info, versión 5: A word processing, database, and statistics program of epidemiology on microcomputers. Stone Mountain, Georgia: USD Incorporated; 1990.
- Epidemiological Graphics, Estimation and Testing Package (EGRET). Seattle, Washington: Statistics and Epidemiology Research Corporation; 1990.
- Widell A, Sundstrom G, Hansson BG, Moestrup N, Nordenfelt E. Antibody to hepatitis-C-virus-related proteins in sera from alanine-aminotransferase-screened blood donors and prospectively studied recipients. *Vox Sang* 1991; 60: 28-33.
- Martín AM, Canut A, Corral M, Cordero M. Seroprevalencia del virus de la hepatitis C en donantes y grupos de alto y bajo riesgo de Salamanca. *Med Clín (Barc)* 1992; 98: 676-677.
- Suárez A, San Román F, Rodríguez M, Rodrigo L. Modificaciones en la prevalencia del anti-VHC en donantes de sangre en Asturias. *Med Clín (Barc)* 1992; 99: 515.
- Iraporda V, Gil L, Moreda J, Fernández P, González J, Velicia R. Donantes de sangre con anti-HCV positivo. Factores de riesgo. *Rev Esp Enferm Dig* 1995; 87: 179-180.
- Murphy EL, Bryzman S, Williams AE, Co-Chien H, Schreiber GB, Ownby HE, Gilcher RO, Kleinman SH, Matijas L, Thomson RA, Nemo GJ. Demographic determinants of hepatitis C virus seroprevalence among blood donors. *JAMA* 1996; 275: 995-1000.
- Van der Poel CL, Reesink HW, Mauser-Bunschoten Ep, Kaufmann RH, Leentvar-Kuypers A, Chalmers RA, et al. Prevalence of anti-HCV antibodies confirmed by recombinant immunoblot in different population subsect in The Netherlands. *Vox Sang* 1991, 61 (1): 30-6.
- Hess G, Rossol S, Voth R, Schutt H, Meyer zum Busdenfelde KH. Diagnose der Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion: Diagnostische Wertigkeit des Anti-HCV-Test. *Z Gastroenterol* May 1990; 28 (5): 251-2.
- Bruguera M. Hepatitis vírica aguda. *Medicine*, 6 (8): 311-322.
- Ranieri R, Passaretti B, Capoccia A, Vecchi C, Molella AM. Prevalenza del virus dell'epatite C in un gruppo di detenuti sieropositivi per HIV. *Col Mal Infect Parassit* 1991, 43 (2): 137-41.
- Pallas JR, Ruiz JC. Infecciones víricas transmitidas por vía parenteral. Prevalencia en el C.P. de Santander. Libro de ponencias y comunicaciones I Congreso Nacional de Sanidad Penitenciaria. León 18, 19 y 29 Nov; 1993. p. 259.
- Añón C, Del Olmo JA, Llovet F, Molina J, Ballester A. Prevalencia de hepatitis C en el Centro Penitenciario de preventivos de Valencia. Libro de ponencias y comunicaciones I Congreso Nacional de Sanidad Penitenciaria. León 18, 19 y 20 Nov; 1993. p.320.
- García-Villanueva M, Conde A, Gainza MJ, Sola P, Chamorro A. Infección por VIH y por los virus de la hepatitis B y C en interno de un Centro Penitenciario. Libro de ponencias y comunicaciones I Congreso Nacional de Sanidad Penitenciaria. León 18, 19 y 20 Nov. 1993. p.320.

19. Crofts N, Stewart T, Hearne P, Ping XY, Breshkin AM, Locarnini SA. Spread of bloodborne viruses among Australian prison entrants. *BMJ* 1995; 310: 285-288.
20. Gloria H, Ramalho F, Marinho R, et al. Infecções viricas em toxicod dependentes de drogas endovenosas. Significado clínico e prognóstico. *Acta Med Port* 1991; 4(5):263-7.
21. Trubner K, Polywka S, Puschel K; Lanfs R. Hepatitis C in deceased drug addicts. *Int J Legal Med* 1991, 104 (5): 251-4.
22. Zeldis JB, Jain S, Kuramoto IK, et al. Seroepidemiology of viral infections among intravenous drug users in northern California. *West J Med Jan* 1992; 156 (1): 30-5.
23. Donahue JG, Nelson KE, Munoz A, et al. Antibody to Hepatitis C virus among cardiac surgery patients, homosexual men, and intravenous drug users in Baltimore, Maryland. *Am J Epidemiol* 1991, 134 (10): 1206-11.
24. Polywka S, Lanfs R. Hepatitis C antibodies among different group at risk and patient with suspected non-A, non-B hepatitis. *Infection* 1991; 19(2): 81-4.
25. Pont J, Neuwald C, Salzner G. Antibody prevalence of parenterally transmitted viruses HIV-1, HTLV-1, HBV, HCV in Austrian intravenous drug users. *Infection* 1991; 19(6): 427-30.
26. Verdier D, Boissonnas A, Lebon P, Christoforov B, Cremer GA. Marqueurs de l'hépatite B et C chez le toxicomane IV: relation avec la présence D'anticorps antio-VIH et le taux de gammaglobulines sériques. *Rev Med Interne (France)* 1991;12/6 Suppl.
27. Neuwald C, Pont J, Tomasit J, Baner K. Antikörperprävalenz für Hepatitis C und weiterer parenteral übertragbarer viruserkrankungen bei i.v. Drogenabhängigen. *Acta Med Austriaca* 1992; 19 (2): 47-8.
28. Anand C, Fonseca K, Walle RP, Powell S, Willians M. Antibody to hepatitis C virus in selected groups of a Canadian urban population. *Int J Epidemiol* 1992; 21 (1): 143-5.
29. García-Samaniego J, Enríquez A, Soriano V, Muñoz F. Prevalencia de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C en sujetos VIH positivos de diferentes grupos de riesgo. *Med Clin (Barc)* 1992; 99: 357-58.
30. Llibre JM, Bartrolí M, Berrocal M, González-Moreno M. Seroprevalencia del virus de la hepatitis C en adictos a drogas por vía parenteral. *Med Clin (Barc)* 1992; 99: 675.
31. García-Boyer FA, Enríquez O, Sauri V, Beneto JL, Lozano F. Hepatitis crónicas en ADVP: Seroprevalencia de Ac VHC y coinfección con VIH y marcadores de hepatitis B y D. Libro de ponencias y comunicaciones I Congreso Nacional de Sanidad Penitenciaria. León 18, 19 y 20 Nov. 1993. p.320.
32. Tor J, Llibre JM, Carbonell M, Muga R, Ribera, Soriano V, et al. Sexual transmission of hepatitis C virus and its relation with hepatitis B virus and HIV see commentes. *BMJ* Nov 17 1990, 301(6761): 1130-3.
33. Fingerhood MI, Jasinski DR, Sullivan JT. Prevalence of hepatitis C in a chemically dependent population. *Arch Intern Med* 1993; 153: 2025-2030.
34. Utsumi T, Hashimoto E, Okumura Y, Takayanagi M, Nishikawa H, Kigawa M, Kumakura N, Toyokawa H. Heterosexual activity as a risk factor for the transmission of hepatitis C virus. *J Med Virol* 1995; 46: 122-125.
35. Gasparinni V, Chiamonte M, Moschen ME, Fabris P, Altinier G, Majori S, et al. Hepatitis C virus infection in homosexual men: a seroepidemiological study in gay clubs in north-east Italy. *Eur J Epidemiol Nov.* 1991; 7 (6): 665-9.
36. Tedder RS, Gilson RJ, Briggs M, Loveday C, Cameron CH, Garson JA, et al. Hepatitis C virus: evidence for sexual transmission. *BMJ Jun 1 1991; 302 (6788): 1299-302.*
37. Martín V, Caylà JA, Morís ML, Alonso LE, Pérez R. Evolución de la prevalencia de infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana en población reclusa al ingreso en prisión. Años 1991-1995. *Rev Esp Salud Publica* 1997; 269-280.
38. Bayas JM, Bruguera M, Martín V, . Hepatitis B y delta en reclusos jóvenes. *Med Clin (Barc)* 1990; 94:164-168.
39. Martín V, Bayas JM, Laliga A, Pumarola T, Vidal J, Jiménez de Anta MT, et al. Seroprevalencia de HIV-1 infection in a Catalonian penitentiary. *AIDS* 1990; 4:1023-1026.
40. Portillo JD, García Martín P, Alvarez Rojas, et al. Infección por el virus de la hepatitis B, C y delta en portadores del virus de la inmunodeficiencia humana. *Med Clin. (Barc.)*1991; 96: 245-247.
41. De Miguel J, Collazos J, Mayo J, Lopez MJ, Echaniz C, Mendarte U. Seroprevalencia del virus delta y de la hepatitis C en pacientes con infección crónica por el virus de la hepatitis B. *Rev Clin Esp* 1994; 194: 897-900.
42. Levine OS, Vlahov D, Koehler J, Cohn S, Spronk AM, Nelson KE. Seroepidemiology of hepatitis B virus in a population of injecting drug users. *Asso*

- ciation with drug injection patterns. *An J Epidemiol* 1995; 142: 331-341.
43. Thomas DL, Mahley RW, Badur S, Palaoglu E, Quinn TC. The epidemiology of hepatitis C in Turkey. *Infection* 1994; 22: 411-414.
 44. Laguna del Estal P. Infección por VHC: seroepidemiología y diagnóstico serológico. *An Med Intern (Madrid)* 1993; 10(1): 38-46.
 45. Sanchez Tapias JM. Hepatitis crónica. *Medicine* 6 (8): 323-331.

ORIGINAL

**ESTUDIO DE LOS NIVELES DE PLOMO, CADMIO, ZINC Y ARSÉNICO,
EN AGUAS DE LA PROVINCIA DE SALAMANCA ***

**Proyecto de Investigación Coordinado Multidepartamental subvencionado por la Junta de Castilla
León n.º 1884**

**Angel Luis Blanco Hernández (1), Dionisio Alonso Gutiérrez (2), Oroncio Jiménez de Blas (3),
Margarita Santiago Guervós(1), Benito de Miguel Manzano (1)**

(1) Hospital de Nuestra Señora de Sonsoles. Ávila.

(2) Hospital Universitario, Salamanca

(3) Departamento de Química Analítica, Nutrición y Bromatología. Facultad de Ciencias Químicas. Universidad de Salamanca.

RESUMEN

Fundamentos: Conocer el grado de contaminación por plomo, cadmio, cinc y arsénico de las aguas de la provincia de Salamanca y su relación con la zona de procedencia de las muestras y el punto de recogida de las mismas.

Método: Estudio epidemiológico transversal, observacional y descriptivo. Se han estudiado aguas procedentes de redes de abastecimiento, fuentes, manantiales, pozos, ríos, riveras y lagunas de la provincia de Salamanca, analizándose los contenidos de plomo, cadmio, zinc y arsénico de 180 muestras, mediante espectroscopía de absorción atómica. Se han comparado los niveles de contaminación por los cuatro elementos de las muestras de agua entre las cuatro unidades comarcales de la provincia. Se han comparado los niveles de contaminación por los cuatro elementos entre las aguas procedentes de redes de abastecimiento y aquellas muestras de pozos, fuentes, manantiales y aguas de superficie.

Resultados: Los resultados indican que un 56% de las muestras analizadas superan las concentraciones máximas admisibles de cadmio, y un 28% del total de muestras analizadas supera las concentraciones máximas admisibles de plomo, según la legislación vigente presentando niveles tolerables de zinc y arsénico. No se han observado diferencias importantes en el grado de contaminación de las aguas por los elementos estudiados entre las cuatro unidades comarcales de la provincia. No se han observado diferencias en los niveles de contaminación por los cuatro elementos entre las aguas procedentes de redes de abastecimientos y aquellas muestras de pozos, fuentes, manantiales y aguas de superficie.

Conclusiones: Los resultados sugieren que las aguas de la provincia de Salamanca presentan de forma "natural" altos contenidos de cadmio y plomo, probablemente debido a las características geológicas del terreno.

Palabras clave: Contaminación. Aguas. Plomo. Cadmio. Zinc. Arsénico.

ABSTRACT

**Levels of Lead, Cadmium, Zinc and
Arsenic in the Water in the Province of
Salamanca**

Background: To establish the degree of contamination by lead, cadmium, zinc and arsenic in the water in Salamanca province and its relationship with the provenance of the samples and their collection point.

Methods: Transverse, observational, descriptive epidemiological study. Province of Salamanca

Results: Water from water pipes, fountains, springs, wells, rivers, streams and lakes in the province of Salamanca were studied, analyzing the lead, cadmium, zinc and arsenic contents of 180 samples using Atomic Absorption Spectroscopy. Results indicated that 56% of samples analyzed showed toxic levels of cadmium, and 28% of samples gave toxic levels of lead, but showed tolerable levels of zinc and arsenic. No major differences were observed in the degree of contamination by the four elements between the four provincial district areas. Levels of contamination by the four elements were compared for water from the water supply, and samples from wells, fountains, springs and surface water, showing similar contents of the elements studied.

Conclusions: Findings suggest that the water in the province of Salamanca shows «naturally» high cadmium and lead content, probably due to the geological characteristics of the terrain.

Key words: Contamination. Water. Lead. Cadmium. Zinc. Arsenic.

INTRODUCCIÓN

El agua es un elemento fundamental y determinante en la vida humana. La escasez y el uso abusivo del agua dulce plantea una creciente y seria amenaza para el desarrollo

Correspondencia:

Angel Luis Blanco Hernández.

Paseo del Rollo, 74-76. 6.º. D.

37003.Salamanca

Tfno.: 923 18 19 08

sostenible y la protección del medio ambiente. La salud y el bienestar humanos, la seguridad alimenticia, el crecimiento industrial y el ecosistema del que dependen se hallan en peligro, a no ser que la gestión de los recursos hídricos y del suelo se efectúe en el presente decenio de forma más eficaz que en el pasado^{1,2}.

El agua de consumo puede ser una fuente de intoxicación por plomo, cuando se combinan aguas de carácter ácido con un sistema de conducción por tuberías plomadas. Un claro ejemplo de esta vía de contaminación es la región francesa de Les Vosges, que se considera zona endémica de saturnismo hídrico^{3,5}.

En España se han constatado zonas con alta concentración de plomo en el agua de consumo, cuyos índices alcanzan alrededor de 6.000 ppb⁶. En algunos casos de saturnismo hídrico, se llegaron a detectar hasta 19.000 ppb de plomo en el agua de consumo procedente de la grifería doméstica⁷. Recientes estudios publicados resaltan la importancia del agua como factor epidemiológico determinante para la intoxicación crónica por plomo. En todos los casos son viejas conducciones de plomo las que se han visto implicadas⁸.

De una a otra zona del planeta, se multiplican los trabajos que descubren tasas elevadas de cadmio, tanto en seres vivos, como en aguas y suelos de áreas sometidas a una fuerte contaminación⁹⁻¹¹. Los efectos de la contaminación por cadmio del subsuelo y de las aguas subterráneas, permanecen en el tiempo de forma aún no determinada. En este sentido, las investigaciones realizadas sobre el agua de consumo, en zonas de Alemania en las que durante la Segunda Guerra Mundial se ocasionaron vertidos y depósitos residuales extremadamente tóxicos, han detectado concentraciones elevadas de cadmio, plomo y zinc, aun hoy, más de 50 años después del desastre¹². Los efectos nocivos de la contaminación ambiental por cadmio sobre la salud humana son bien conocidos.

En 1968 se describió el síndrome de Itai-Itai, en familias agrícolas de Toyama (Japón)¹³, y recientemente se han descrito casos similares por exposición crónica al cadmio en Tiangxi (China), relacionados con la contaminación de alimentos por aguas de regadío procedentes de lugares próximos a explotaciones mineras de tungsteno¹⁴⁻¹⁶. En Europa, los casos conocidos de exposición ambiental al cadmio se han ligado tanto a la contaminación atmosférica como a los residuos sólidos, y, sobre todo, a la contaminación de las aguas de superficie. Todos estos factores repercutirían en un aumento del contenido de cadmio en los alimentos vegetales, con los efectos nocivos sobre la salud humana que esto conlleva. El agua de consumo humano está considerada también fuente de exposición al cadmio^{17,18}.

La contaminación ambiental por zinc, y sus efectos sobre la población, no son tan conocidos como en el caso de la producida por los elementos anteriormente comentados. Sin embargo, cada vez son más numerosos los estudios que ponen de manifiesto su elevada concentración en aguas subterráneas y de superficie, y en las destinadas al consumo humano, siempre acompañando a concentraciones elevadas de otros elementos: cadmio, plomo y mercurio, especialmente en determinadas zonas de Centro Europa^{18,19}.

Las labores agrícolas, y, en particular, la utilización de compuestos arsenicales como productos fitosanitarios, han supuesto una fuente común de contaminación ambiental, no sólo al actuar directamente sobre los alimentos, sino, y esto es fundamental, al perpetuar la cadena contaminante, por sus muy dilatados efectos en el tiempo sobre los suelos y las aguas residuales empleadas en el riego de estas labores²⁰⁻²³. Cada vez son más numerosos los datos que avalan la importancia del agua de consumo humano como fuente de exposición al arsénico^{24,25}. Recientes estudios epidemiológicos han encontrado regiones en las que una amplia población se encuentra expuesta a concentraciones muy

elevadas de arsénico en el agua de consumo, originando gravísimos problemas sanitarios que se están evaluando en la actualidad²⁶⁻²⁸. La mayoría de los estudios reconocen que la fuente de contaminación hídrica no es otra que la composición geológica del terreno, descartándose otras fuentes de aporte del arsénico al agua de consumo²⁹.

El presente trabajo de investigación epidemiológica tiene un estricto carácter observacional y descriptivo, pretendiendo descubrir la existencia de elementos contaminantes (plomo, cadmio, zinc y arsénico) en aguas de la provincia de Salamanca, sin estudiar las causas que condicionan la existencia de contaminación en dichas muestras, dejando, pues, las puertas abiertas a posteriores investigaciones.

Se ha estudiado la asociación de diferentes circunstancias al grado de contaminación de las muestras de agua; en particular, la zona de procedencia y el punto de recogida de dichas muestras.

Dentro de la línea de investigación de nuestro equipo y teniendo como soporte el Proyecto de Investigación Coordinado Multidepartamental subvencionado por la Junta de Castilla León (n.º 1884), acometimos la tarea de realizar un estudio del contenido de distintos elementos (plomo, cadmio, zinc y arsénico) en aguas naturales y de consumo en la provincia de Salamanca, aproximándonos, de una forma general, al nivel de contaminación de sus aguas por estos cuatro elementos.

MATERIAL Y MÉTODOS

El trabajo se ha llevado a cabo en el Departamento de Medicina de la Facultad de Medicina y en el Departamento de Química Analítica, Nutrición y Bromatología de la Facultad de Ciencias Químicas, de la Universidad de Salamanca.

El presente estudio se circunscribe a la provincia de Salamanca, de la Comunidad

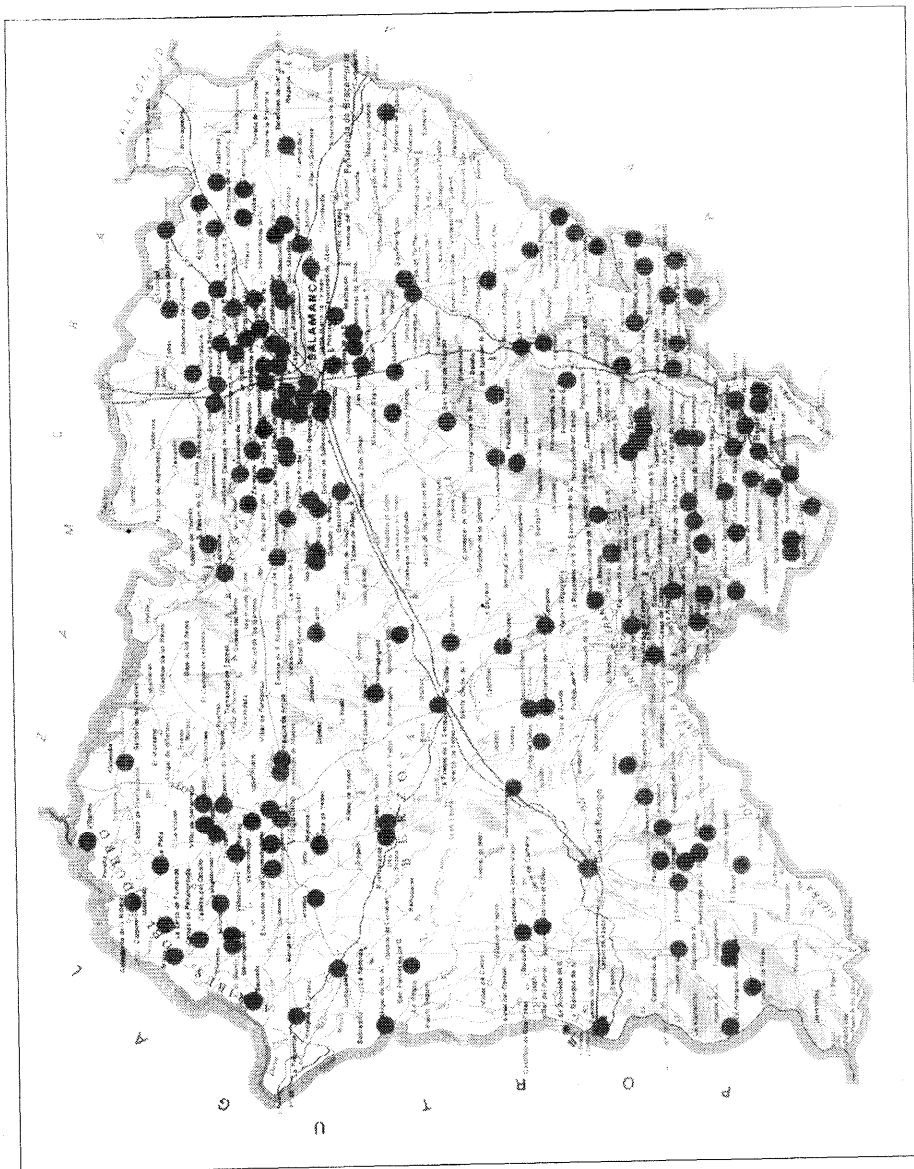
Autónoma de Castilla León. Aunque son muchas las comarcas definidas en nuestra provincia, se han considerado, en lo que se refiere a nuestro estudio, cuatro grandes zonas, cada una de las cuales integra suficientes criterios comunes para hacerla diferente de las otras. Así, tendremos: Zona 1, *Campo de Salamanca*. Zona 2, *Los Arribes*. Zona 3, *La Sierra*, Zona 4, *La Armuña*.

Recogida de muestras. Han sido analizadas 180 muestras de agua de la provincia de Salamanca. El número total de muestras analizadas se distribuye de la siguiente manera: 137 procedentes de aguas de las redes de abastecimiento destinado al consumo de otros tantos núcleos de población; 35 han sido obtenidas de fuentes, pozos y manantiales, situados en núcleos de población, o en sus proximidades; y 8 pertenecientes a los ríos, riveras y lagunas. En la figura 1 se representa la situación de los puntos de recogida de las muestras.

Las 137 redes de abastecimiento, cuya agua ha sido analizada, pertenecen a otras tantas localidades elegidas al azar, mediante la técnica de muestreo aleatorio, entre los 368 municipios existentes en la provincia de Salamanca, lo que supone un estudio del 37,2% del total de los 368 municipios que tiene la provincia. Las muestras procedentes de aguas de abastecimiento han sido obtenidas en un punto de la red de su distribución, bien comunitaria (grifos o caños públicos), bien particular, desechando el agua acumulada en la grifería, dejándola correr por espacio de unos segundos.

Dada la enorme amplitud del trabajo, sólo se ha recogido una muestra de agua del abastecimiento de cada localidad, a fin de abarcar al mayor número de éstas. Se han excluido del estudio los municipios de más de 50.000 habitantes, con el objeto de que éste tenga un carácter eminentemente rural. Los pozos, fuentes y manantiales, cuya agua ha sido analizada, tienen una localización variada, conseguida gracias a una investigación de campo durante las salidas para recoger

Figura 1
Puntos de recogida de las muestras



muestras de agua de abastecimiento. Se han analizado las aguas de 6 ríos y riveras, tomando una sola muestra de cada uno. No ha habido uniformidad en el punto del curso del río en el que se ha obtenido la muestra. La recogida de muestras de aguas se realizó entre los meses de mayo de 1988 y junio de 1989. Las muestras fueron recogidas en recipientes de pet, sin ningún conservante ni reactivo, y fueron transportadas, directamente y sin período de almacenaje, al laboratorio para su determinación analítica. Durante la recogida de muestras, se ha cumplimentado la hoja de control, consignando los siguientes datos: número secuencial de la muestra, municipio de procedencia, punto de obtención de la muestra y fecha de recogida.

Análisis de las muestras. Las determinaciones analíticas han sido llevadas a cabo en el Departamento de Química Analítica, Nutrición y Bromatología de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad de Salamanca. Se han analizado 180 muestras de agua, determinándose en cada muestra plomo, cadmio, cinc y arsénico, por lo que el número total de determinaciones ha sido de 720.

En la determinación de plomo, las dos opciones más utilizadas en la evolución de los métodos de espectroscopía de absorción atómica, han sido los métodos de cámara de Delves y de horno de grafito. El método de horno de grafito (análisis por absorción atómica con atomización electrotérmica con horno de grafito) puede ser fácilmente automatizado, es un método simple, cuya precisión y exactitud son similares o superiores a los del procedimiento de la cámara de Delves.

Para muestras con contenidos de cadmio a nivel de ultratrazas, la técnica más apropiada es la espectroscopía de absorción atómica con atomización electrotérmica (EAA-horno de grafito), preferiblemente con plataforma a temperatura estabilizada y con corrector por efecto Zeeman³⁰.

Para la determinación de zinc en el tipo de muestras analizadas, la espectroscopía de absorción atómica con llama es la técnica adecuada.

En el caso del arsénico, la utilización de la espectroscopía de absorción atómica con generación de hidruros (EAA-GH), incrementa la sensibilidad en unas dos órdenes de magnitud, en relación con la espectroscopía de absorción atómica con llama³¹.

En definitiva, las razones para el uso de estas técnicas son muy consistentes, debiendo tener en cuenta aspectos como matriz, operador, experiencia y razones económicas, a la vez que características analíticas, como límite de detección, exactitud y precisión. La utilización de una u otra técnica se ha determinado valorando todos estos factores.

Para la determinación de plomo y cadmio se ha empleado el espectrofotómetro de absorción atómica modelo VARIAN AA-1475, con corrector de fondo de lámpara de deuterio y atomizador electrotérmico de Horno de Grafito, VARIAN GTA-95.

En el caso del zinc, se ha utilizado el espectrofotómetro de absorción atómica ya señalado para el plomo y cadmio. Para la determinación de arsénico, la técnica utilizada ha sido la espectroscopía de absorción atómica con generación de hidruros, modelo VARIAN VGA-76, con separador gas líquido, ya que su sensibilidad es la más apropiada para el nivel de contenido de los elementos a determinar.

Determinación de niveles. Según la Reglamentación Técnico-Sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público (Real Decreto 1138/1990)³², tanto el plomo como el cadmio y el arsénico, son considerados componentes tóxicos del agua, y la concentración máxima admisible, está fijada en 50 ppb para el plomo y el arsénico, y en 5 ppb para el cadmio. El zinc es considerado "componente no deseable" para las aguas de con-

sumo humano y la concentración máxima admisible es de 5000 ppb.

Los límites de detección se han definido por las distintas técnicas analíticas y son los siguientes: plomo y cadmio: 0,05 ppb; zinc: 0,80 ppb y arsénico: 0,20 ppb.

Con estos criterios se han fijado tres categorías de niveles de contaminación, según los contenidos en los elementos estudiados. Se han denominado “niveles tóxicos” aquellos que superan las concentraciones máximas admisibles, según la legislación vigente; “niveles tolerables”, aquellos que, aunque detectándose contenidos de los elementos estudiados, no superan las concentraciones máximas admisibles, según la legislación vigente; y “niveles no detectables”, aquellos en los que, mediante las técnicas utilizadas no se detectan trazas de los elementos estudiados.

Análisis estadístico. El estudio estadístico se ha llevado a cabo en la Unidad de

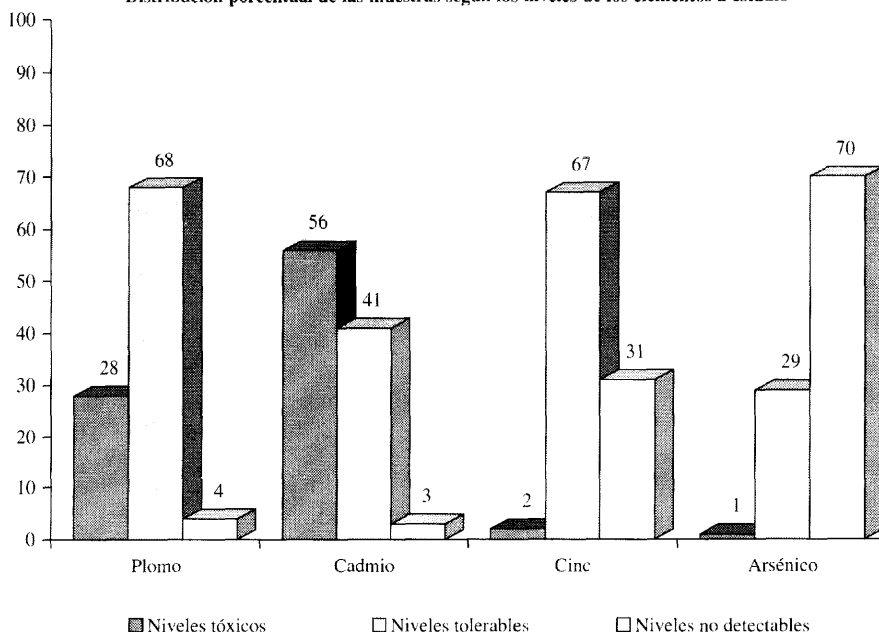
Informática ubicada en el Hospital N.ª Señora de Sonsoles, de Ávila, mediante el programa Excel, desarrollado en un ordenador tipo PC/AT compatible con el sistema IBM. Dado el marcado carácter observacional y descriptivo del trabajo epidemiológico, se ha optado por el estudio de las variables, una vez transformadas en variables cualitativas y agrupadas en distribuciones porcentuales. Así, se han obtenido tres categorías diferentes de muestras: muestras con niveles no detectables; muestras con niveles tolerables, y muestras con niveles tóxicos. Para la comparación entre distribuciones porcentuales de variables cualitativas, se ha utilizado la prueba de hipótesis de test de chi cuadrado, y se ha fijado el grado de significación para p,01

RESULTADOS

En la figura 2 se representan las distribuciones porcentuales de muestras de agua, según sus contenidos de plomo, cadmio, Zinc y arsénico. Un total del 56% de las muestras

Figura 2

Distribución porcentual de las muestras según los niveles de los elementos a estudio



analizadas presentan niveles tóxicos de cadmio, siendo estas diferencias significativas estadísticamente, incluso si las comparamos con el porcentaje de muestras de agua con niveles tóxicos de plomo.

En el caso del plomo, si bien el grado de contaminación de las muestras es menor, su presencia en las aguas de nuestra provincia, es muy amplia, ya que un 28 % de las muestras analizadas presentan niveles tóxicos, siendo estas diferencias estadísticamente significativas, cuando las comparamos con los porcentajes de muestras de agua con niveles tóxicos de cinc y de arsénico. ($P < 0,001$).

Niveles de plomo en aguas, en relación con la zona de procedencia (figura 3)

Cuando comparamos los porcentajes de muestras con niveles tóxicos y tolerables de

plomo, no existen diferencias significativas entre las distintas comarcas. Tan sólo, al centrarse en las muestras con niveles de plomo no detectables, se objetiva que en la zona de El Campo Charro ninguna muestra presenta niveles no detectables, siendo estas diferencias significativas, si las comparamos con las de Los Arribes o La Sierra.

Niveles de cadmio en aguas, en relación con la zona de procedencia (figura 4)

Con carácter general, se puede decir que el cadmio presenta un comportamiento similar al plomo. Pero, cuando comparamos las muestras de aguas procedentes de Las Arribes (zona 2), con las procedentes de La Armuña (zona 4), aquellas presentan un mayor porcentaje de muestras con niveles tóxicos, siendo estas diferencias estadísticamente significativas.

Figura 3

Distribución porcentual de las muestras de agua, en relación con los niveles de plomo y la zona de procedencia

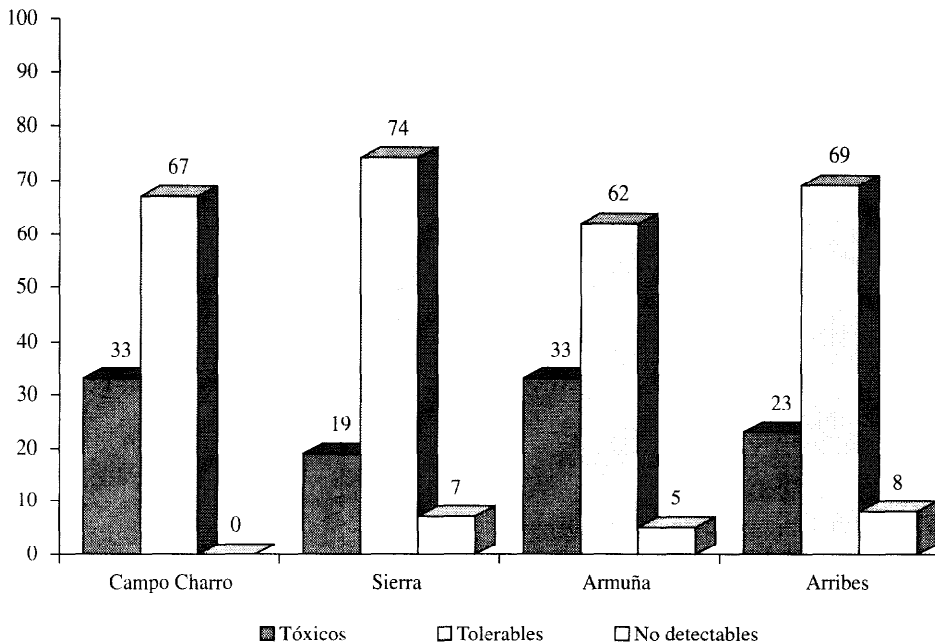
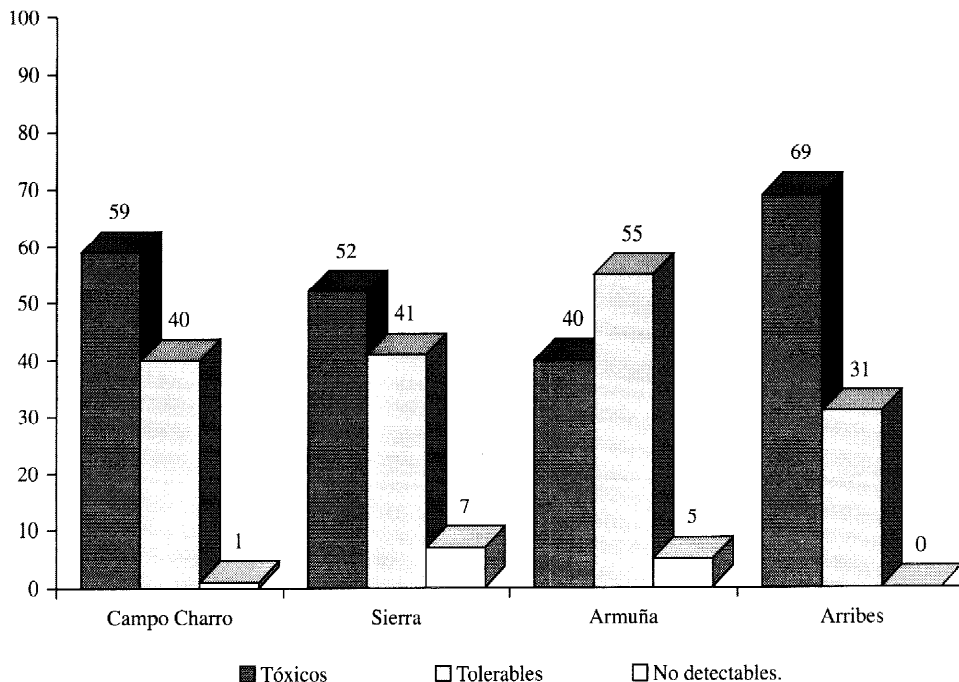


Figura 4

Distribución porcentual de las muestras de agua, en relación con los niveles de cadmio y la zona de procedencia



Niveles de cinc en aguas, en relación con la zona de procedencia (figura 5)

Las distintas comarcas salmantinas presentan similares porcentajes de muestras con niveles tóxicos. Sin embargo, al estudiar las muestras de agua en las que no se ha detectado ningún contenido de zinc, se observa que la comarca de La Armuña y El Campo Charro, presentan un porcentaje de este tipo de muestras significativamente inferior a las que proceden de las zonas de La Sierra y Los Arribes.

Niveles de arsénico en aguas, en relación con la zona de procedencia (figura 6)

No existen diferencias entre las distintas comarcas, cuando se examinan los niveles tóxicos. Pero si estudiamos las muestras de agua con niveles tolerables, se observa que la zona de la Sierra presenta un porcentaje de

muestras con trazas de arsénico más elevado que aquellas procedentes de las restantes.

Estudio de los niveles de plomo, cadmio, cinc y arsénico, en aguas, en relación con el punto de recogida de las muestras

En la tabla 1, se representan las distribuciones porcentuales de los niveles de plomo, cadmio, zinc y arsénico, en aguas, en relación con el punto de recogida de las muestras. No existen diferencias significativas entre el grado de contaminación por los elementos estudiados de las muestras de agua de las redes de abastecimiento y las procedentes de otros puntos de recogida.

DISCUSION

Los resultados ponen de manifiesto que el elemento que está más presente y con unos

Figura 5

Distribución porcentual de las muestras de agua, en relación con los niveles de cinc y la zona de procedencia

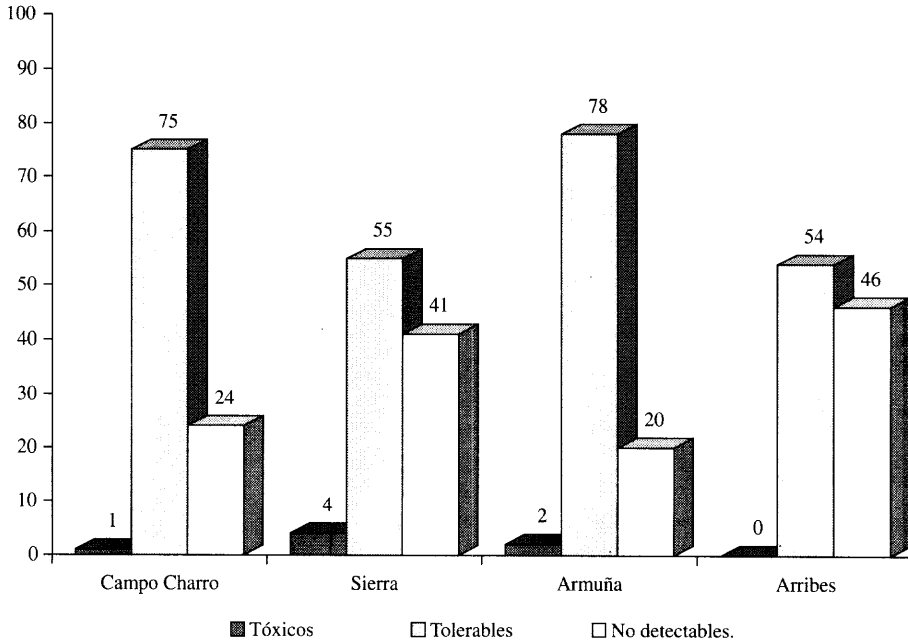


Figura 6

Distribución porcentual de las muestras de agua, en relación con los niveles de arsénico y la zona de procedencia.

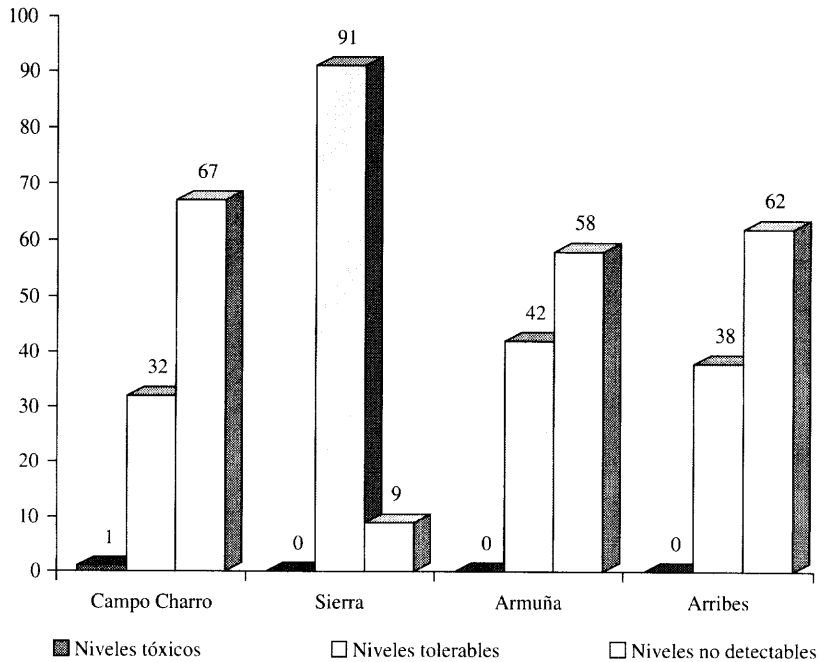


Tabla 1

Distribución porcentual de las muestras de agua, en relación con los niveles de plomo, cadmio, cinc y arsénico y con el punto de recogida de las mismas

(Aguas naturales y aguas de abastecimiento)

Elemento estudiado	Muestras con niveles tóxicos		Muestras con niveles tolerables		Muestras con niveles no detectables	
	Aguas naturales (%)	Aguas abastecimiento (%)	Aguas naturales (%)	Aguas abastecimiento (%)	Aguas naturales (%)	Aguas abastecimiento (%)
Plomo	35	25	60	71	5	4
Cadmio	54	56	39	42	7	2
Cinc	0	3	58	72	42	25
Arsénico	0	1	30	28	70	71

niveles más altos en las aguas de la provincia de Salamanca es el cadmio. Un total del 56% de las muestras analizadas presentan niveles tóxicos. Sin duda, es un resultado sorprendente, dado que los datos recogidos en la literatura muestran que los casos en que se han detectado niveles elevados de cadmio en aguas, han estado siempre en relación con actividad minera o industrial importante¹³⁻¹⁷. Esta circunstancia podría explicar los contenidos en cadmio de las aguas de unas pocas localidades muy determinadas, que tienen en sus proximidades explotaciones mineras, a cielo abierto y con importantes escombreras de detritos que originan escorrentías dignas de tener en cuenta. Pero, aquellas otras localidades, pertenecientes a zonas donde la actividad minera o industrial está ausente, muestran también altas concentraciones de cadmio en sus aguas, tanto en aquellas procedentes de las redes de abastecimiento, como las recogidas en manantiales, charcas o ríos. Esto señala que otro tipo de fuentes está implicado en el aporte de este metal pesado a las aguas de nuestra provincia, y, como en el caso del plomo, es más que probable que una distribución tan amplia y unos niveles tan intensos solamente puedan explicarse si las aguas presentan estos contenidos en cadmio de forma natural.

El caso del plomo guarda cierta similitud con el elemento estudiado anteriormente; si

bien el grado de contaminación de las muestras es menor, su presencia en las aguas de nuestra provincia es muy amplia; mucho más de lo que sería esperable, ya que un 28% de las muestras de agua analizadas presentan niveles considerados como tóxicos. Los factores epidemiológicos que inciden en la contaminación por plomo de las aguas son los mismos que hemos referido al hablar de la contaminación por cadmio, y de igual forma no explicarían en nuestro medio los altos niveles encontrados. Otro factor epidemiológico específico del plomo es la contaminación producida por la liberación de este metal pesado desde las conducciones de agua, especialmente cuando ésta presenta un marcado carácter ácido. Son varios los casos descritos en los que se han producido intoxicaciones por este elemento debido a esta forma de exposición³⁻⁸. Más adelante quedará claro que en nuestro medio este factor no induce diferencias en los contenidos de plomo de las muestras de agua. Todo lo referido anteriormente señala que la fuente más probable de aporte de este metal pesado al agua sea la composición geológica del terreno, siendo, por lo tanto, una forma de contaminación que se puede denominar "natural". Sin embargo, no se pueden descartar otros fenómenos de contaminación locales, tales como filtraciones desde vertederos de residuos sólidos, canteras o explotaciones mineras a cielo abierto, que están presentes en las proximidades de algunas poblaciones en las

que se han detectado importantes contenidos de cadmio y plomo en sus aguas, como son Los Santos y Golpejas. Otras fuentes como el plumbismo asociado a actividades cinegéticas³³, son factores a tener en cuenta y que justificarían estudios epidemiológicos dirigidos más específicamente a este fin.

En general, y salvo las puntualizaciones que comentaremos a continuación, no existen diferencias importantes del grado de contaminación de las aguas de los cuatro elementos estudiados entre las cuatro unidades comarcales provinciales. Como ha quedado puesto de manifiesto, la zona de Los Arribes presenta un porcentaje de muestras de agua con niveles tóxicos de cadmio significativamente más elevado que aquellas procedentes de La Armuña. En el resto de categorías de contaminación, también se objetivan pequeñas matizaciones, como la mayor presencia de plomo en las aguas de El Campo Charro, o la mayor presencia de zinc en las aguas de La Armuña y el Campo Charro; o el mayor contenido de arsénico de las aguas de La Sierra, siempre presentando contenidos tolerables. La comparación de estos datos con los recogidos en la literatura internacional²⁴⁻²⁷, conduce a pensar que las pequeñas diferencias del contenido de estos elementos en las aguas de las distintas comarcas vienen determinadas principalmente por las características hidrogeológicas del terreno, ya que, como ha quedado dicho, la actividad minera o industrial está prácticamente ausente en todas las zonas. La incidencia de la utilización de abonos químicos y productos fitosanitarios es muy alta en la zona de La Armuña, sin embargo, no parece incidir de forma notable en los niveles de contaminación de sus aguas por los elementos estudiados.

Los resultados obtenidos al comparar el grado de contaminación de las aguas por los cuatro elementos, entre las muestras procedentes de las redes de abastecimiento y las obtenidas de otros puntos de recogida, que denominamos genéricamente como "naturales", muestran una total uniformidad, ya

que no existen diferencias en ninguna categoría y para ningún elemento estudiado. Con estos resultados hay que pensar que el alto índice de muestras contaminadas por plomo no es debido, como reflejan la mayoría de los datos bibliográficos recogidos³⁻⁷, a los aportes plúmbicos desde las conducciones de agua, ya que las muestras "naturales", que no poseen conducciones metálicas, presentan similares niveles de contaminación por plomo. Esto indica que, en nuestro medio, es otra la fuente de contaminación por este metal pesado. Por lo tanto, concluimos que la manipulación del hombre para almacenar, canalizar y distribuir el agua, además de tratarla para el consumo, no induce diferencias en el grado de contaminación de las aguas por los elementos estudiados.

En resumen, las aguas de la provincia de Salamanca, presentan un alto grado de contaminación por cadmio, y, en menor medida, por plomo, presentando contenidos tolerables de zinc y arsénico. El grado de contaminación de las aguas por plomo, cadmio, zinc y arsénico, es similar en las distintas comarcas salmantinas. El grado de contaminación por plomo, cadmio, zinc y arsénico es igual en las aguas de las redes de abastecimiento destinadas al consumo humano, que en las aguas "naturales", las cuales incluyen las procedentes de pozos, fuentes tradicionales, ríos, riveras y lagunas.

Estos hallazgos sugieren que las aguas de la provincia de Salamanca presentan niveles muy altos de cadmio y plomo, de forma natural, probablemente condicionados por las características geológicas del terreno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente. Dirección General del Instituto Geográfico Nacional. Problemas Medioambientales. Atlas Nacional de España 1991. Sección X, Grupo 39: 47. Madrid: Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente; 1992.

2. Manteiga L. Conservación y gestión de los cursos fluviales en la España peninsular. *Quercus* 1992; 76: 39-43.
3. Goldberg A, Pocock SJ. Contribution of lead in drinking water to blood lead. *Lancet* 1977; 2: 661-2.
4. Bacon AP, Froomé K, Gent AE, Cooke TK, Sowerby P. Lead poisoning from drinking soft water. *Lancet* 1967; 1: 264-6.
5. Kaminsky P, Leone J, Duc M. Incidence du saturnisme hydrique dans un service de médecine interne en région de sols acides. *Nouv Pres Med* 1988; 17: 419-22.
6. Otero A, Mora B, Cao M, Rodríguez L. Epidemiología de la intoxicación por plomo de agua domiciliaria y saturnismo. Valoración de parámetros para el estudio de grandes poblaciones. *Rev Sanid Hig Pública* 1987; 61: 799-810.
7. Gil Llano JR, Pérez de las Vacas J, Gaspar G, Solís Villa FJ. Saturnismo familiar a partir del agua de uso doméstico. *Rev Clin Esp* 1985; 177: 150-1.
8. Marcos F, Moreiras JL, Moran Y, Aparicio J, Durán Pérez A. Algunas consideraciones sobre el saturnismo. *Rev Clin Esp* 1986; 178: 38-9.
9. Krelowska-kulas M. Content of some metals in mean tissue of salt-water and fresh-water fish and in their products. *Nahrung* 1995; 39: 166-72.
10. Burger J, Márquez M, Gochfeld M. Heavy metals in the hair of opossum from Palo Verde, Costa Rica. *Arch Environ Contam Toxicol* 1994; 27: 472-6.
11. Elkin BT, Bethke RW. Environmental contaminants in caribou in the Northwest Territories, Canadá. *Sci Total Environ* 1995; 160: 307-21.
12. Schulze D, Kupsch H, Segebade C. Determination of heavy metals in humic substances by instrumental photon activation analysis. *Biol Trace Elem Res* 1994; 43: 267-72.
13. Tsuchiya K. Epidemiological studies on cadmium in the environment in Japan: etiology of Itai-Itai disease. *Fed Proc* 1976; 35: 2412-8.
14. Cai S, Yue L, Shang Q, Nordberg G. Cadmium exposure among residents in an area contaminated by irrigation water in China. *Bull World Health Organ* 1995; 73 (3): 359-67.
15. Aoshima K, Fan JJ, Katoh T, Teranishi H. Cadmium exposure and renal effects in the inhabitants of the areas irrigated by the water of the Junzu River through the Ushigakubi channel. *Nippon Eiseigaku Zasshi* 1995; 50: 2-32.
16. Nishijo M, Nakagawa H, Morikawa Y, Tabata M, Senma M, Miura K, Takahara H, Kawano S, Nishi M, Mizukoshi et al. Mortality of inhabitants in an area polluted by cadmium: 15 years follow up. *Occup Environ Med* 1995; 52(3): 181-4.
17. Kreis IA. Cadmium contamination of the Countryside, a case study on health effects. *Toxicol Ind Health* 1990; 6 (5): 181-8.
18. Schreiber H, Schoenen D. Chemical, bacteriological and biological examination and evaluation of sediments from drinking water reservoirs. Results from the first sampling phase. *Zentralbl Hyg Umweltmed* 1994; 196 (2): 153-69.
19. Schuhmacher M, Domingo JL, Llobet JM, Corbella J. Cadmium, chromium, copper, and zinc in rice and rice field soil from southern Catalonia, Spain. *Bull Environ Contam Toxicol* 1994; 53 (1): 54-60.
20. Tollestrup K, Daling JR, Allard J. Mortality in a cohort of orchard workers exposed to lead arsenate pesticide spray. *Arch Environ Health* 1995; 50 (3): 221-9.
21. Hothem RL, Welsh D. Contaminants in eggs of aquatic birds from the grasslands of central California. *Arch Environ Contam Toxicol* 1994; 27 (2): 180-5.
22. Sanok WJ, Ebel JG, Manzell KL, Gutenmann WH, Lisk DJ. Residues of arsenic and lead in potato soils on Long Island. *Chemosphere* 1995; 30 (4): 803-6.
23. Boppel B. Arsenic, lead and cadmium in home-made preserves of fruits and vegetables from former decades. Climbing beans since the harvest year of 1913. *Z Lebensm Unters Forsch* 1995; 201 (1): 12.
24. Reddy CH, Hayes AW. Food-borne toxicants. En: Hayes AW ed. *Principles and Methods of Toxicology*. Nueva York: Raven Press, 1989; 67-110.
25. Feinglass EJ. Arsenic intoxication from well water in the United States. *N Engl J Med* 1973; 288: 828-30.
26. Chen SL, Yeh SJ, Yang MH, Lin TH. Trace element concentration and arsenic speciation in the well water of a Taiwan area with endemic Blackfoot Disease. *Biol Trace Elem Res* 1995; 48 (3): 263.
27. Das D, Chatterjee A, Mondal BK, Samanta G, Chakraborti D, Chanda B. Arsenic in ground water in six districts of West Bengal, India: the biggest arsenic calamity in the world. Part I. Arsenic species in drinking water and urine of the affected people. *Analyst* 1995; 120 (3): 643.

28. Bates MN, Smith AH, Cantor KP. Case control study of bladder cancer and arsenic in drinking water. *Am J Epidemiol* 1995; 141 (6): 523-30.
29. Das D, Chatterjee A, Mandal BK, Samanta G. Arsenic in ground water in six districts of West Bengal, India: the biggest arsenic calamity in the world. Part II. Arsenic concentration in drinking water, hair, nails, skin-scale and liver tissue (biopsy) of the affected people. *Analyst* 1995; 120 (3): 917.
30. Sperlin M, Yin X, Welz B. Flow Injection on line Separation and Preconcentration for Electrothermal Atomic Absorption Spectrometry. Part 1. Determination of Ultratrace Amounts of Cadmium, Copper, Lead and Nickel in Water Samples. *J Anal At Spectrom* 1991; 7: 295
31. Hakala E, Pyy L. Selective Determination of Toxicologically Important Arsenic Species in Urine by High-performance Liquid Chromatography-Hydride Generation Atomic Absorption Spectrometry. *J Anal At Spectrom* 1992; 7: 191-6.
32. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 1138/1990. Reglamentación Técnico-Sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de las potables de consumo público. BOE núm 226, 20/9/1990.
33. Delibes J. Plumbismo. *Trofeo* 1995; 307: 34-8.

ORIGINAL

ESTUDIO MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS ELABORADOS EN COMEDORES COLECTIVOS DE ALTO RIESGO

M.^a del Carmen Pérez-Silva García (1), Susana Belmonte Cortés (1) y Javier Martínez Corral (2).

(1) Centro de Salud Pública del Distrito VIII.1. Comunidad de Madrid.

(2) Centro de Salud Pública del Distrito VIII.2. Comunidad de Madrid.

RESUMEN

Fundamento: Valorar los resultados del análisis microbiológico de los alimentos preparados en comedores colectivos de alto riesgo, con el fin de conocer el grado de contaminación de los alimentos, analizar las causas de dicha contaminación y mejorar la situación sanitaria de estos establecimientos.

Métodos: Estudio observacional descriptivo con los datos obtenidos de la inspección sanitaria en 44 comedores colectivos de alto riesgo, que incluyó el análisis microbiológico de 90 alimentos, así como la inspección sanitaria de los establecimientos.

Resultados: En los colegios los microorganismos mesófilos fueron los contaminantes más frecuentes; en las guarderías y residencias de ancianos predominaron los indicadores de higiene deficiente en la manipulación de alimentos. Los microorganismos mesófilos se encontraron durante los meses fríos en mayor proporción que durante los meses cálidos. Los indicadores de higiene deficiente aparecieron generalmente en los alimentos preparados en establecimientos en los que se observaron deficiencias. Los microorganismos psicrótrofos no se encontraron en ninguno de los alimentos recogidos en guarderías y sí en colegios y residencias de ancianos.

Conclusiones: Este estudio indica qué problemas predominan en cada tipo de comedor colectivo de alto riesgo. Los mesófilos aparecen en los alimentos elaborados en cocinas de tamaño grande, los indicadores de higiene deficiente se encontraron asociados a una manipulación de alimentos por personal no profesional y a establecimientos con deficiencias, y los psicrótrofos se detectaron en aquellos establecimientos que guardan la comida sobrante. Se sugieren recomendaciones para la eliminación de los problemas detectados.

Palabras Clave: Microbiología de alimentos. Manipulación de alimentos. Comedores colectivos. Microorganismos indicadores. Higiene de alimentos. Salud escolar. Vigilancia epidemiológica.

ABSTRACT

Microbiological Study of Foods Prepared in High-risk Collective Dining-rooms

Background: Evaluation of the results of a microbiological analysis of food prepared in high-risk communal dining-rooms, in order to establish the degree of contamination, analyze the causes of this contamination, and improve the health standards of these establishments.

Methods: Descriptive, observational study with data obtained from a health inspection on 44 high-risk communal dining-rooms, which included the microbiological analysis of 90 foods, as well as the health inspection of the establishments.

Results: In schools mesophil micro-organisms were the most frequent contaminants; in kindergartens and homes for the elderly deficient hygiene standards were predominant in the handling of food. A greater proportion of mesophil micro-organisms were to be found during the cold months than in warmer months. Deficient hygiene indicators appeared generally in the case of food prepared in establishments in which deficiencies were observed. Psychrotrophes were not found in any of the food samples collected in kindergartens but were found in schools and homes for the elderly.

Conclusions: This study indicates which problems predominate in each type of high-risk communal dining-room. Mesophils appeared in food prepared in large-scale kitchens, deficient hygiene standards were found to be associated to handling of food by non-professional staff and substandard establishments, and psychrotrophes were detected in establishments which kept left-overs. Recommendations were made as to how to eliminate the problems detected.

Key words: Food microbiology. Food handling. Collective dining-rooms. Indicator micro-organisms. Food hygiene. School health. Epidemiological Surveillance.

INTRODUCCIÓN

Uno de los factores que en mayor medida afectan a la Salud Pública es la higiene de los alimentos, especialmente en los comedores colectivos, ya que cada vez es mayor el porcentaje de personas que realizan diaria-

mente alguna comida fuera del hogar. Este hecho motiva que una buena parte de nuestras actuaciones como Técnicos Superiores de Salud Pública esté enfocada a mejorar la calidad higiénica de los alimentos, con el fin de contribuir a la búsqueda de la salud para todos, entendida en su sentido más global.

Una correcta higiene de los alimentos está determinada por multitud de factores: condiciones de obtención de los mismos, características de los medios empleados para su transporte, temperaturas y condiciones de conservación, estructura de los locales donde se manipulan los alimentos, etc., destacando entre todos ellos la higiene de las prácticas de los manipuladores de alimentos. Todos los factores citados se vigilan y controlan a lo largo del proceso de obtención y manipulación de alimentos. Una vez que el alimento está listo para su consumo, su análisis microbiológico puede informarnos acerca del resultado real de todo el proceso, ya que la presencia de determinados microorganismos en los alimentos es una medida de su calidad sanitaria y además un indicador de la incorrección de las manipulaciones efectuadas, según estableció en su día el Comité Internacional de Normas Microbiológicas para Alimentos (International Commission on Microbiological Specifications for Foods, ICMSF)¹.

Entre los comedores colectivos existe un grupo al que calificamos como "de alto riesgo", que son aquellos en los que se sirve comida a grupos de personas especialmente susceptibles de sufrir toxiinfecciones alimentarias (TIAs) graves, como son los niños y los ancianos.

Este estudio trata de profundizar en el conocimiento de la situación de los comedores colectivos de alto riesgo, aprovechando las actuaciones que se llevan a cabo dentro del Programa de Vigilancia y Control de Comedores Colectivos, y también de sacar conclusiones acerca de la calidad de los alimentos preparados en dichos establecimien-

tos y de la idoneidad de la manipulación de alimentos efectuada en ellos.

Además, establece relaciones entre la estructura de los establecimientos, la manipulación de los alimentos y la calidad microbiológica de los mismos, y propone finalmente actuaciones encaminadas a erradicar las deficiencias detectadas, con el fin de conseguir un mayor nivel de Salud Pública.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio observacional descriptivo dentro del Programa de Vigilancia y Control de Comedores Colectivos de Alto Riesgo diseñado por la Dirección General de Prevención y Promoción de la Salud de la Consejería de Salud de la Comunidad de Madrid². Se seleccionaron aquellos comedores en los que se recogerían muestras de alimentos para su posterior análisis microbiológico. El programa concretaba la recogida de muestras en la mitad de los establecimientos censados de cada tipo. De esta forma resultaron elegidos:

- 24 de los 45 colegios existentes
- 16 de las 30 guarderías censadas
- 4 de las 6 residencias de ancianos

Los establecimientos se escogieron por muestreo aleatorio estratificado sobre el censo total de los comedores colectivos de alto riesgo.

Los alimentos escogidos por el programa para su análisis microbiológico fueron: pastas, arroces y alimentos con huevo en su composición. El planteamiento inicial fue recoger dos muestras en cada establecimiento, lo que se cumplió salvo contadas excepciones. En total se tomaron:

- 49 muestras en los 24 colegios seleccionados
- 28 muestras en las 16 guarderías
- 13 muestras en las 4 residencias de tercera edad

El número de muestras tomadas en residencias de ancianos es mayor al previsto debido a la aparición de un brote por toxoinfección alimentaria (TIA) en una de las residencias. Ante un brote por TIA se investigan, en los alimentos sospechosos, sólo los microorganismos susceptibles de desencadenar los síntomas observados. En nuestro caso la residencia en la que tuvo lugar este brote estaba incluida entre las seleccionadas para efectuar toma de muestra informativa, por lo que las muestras recogidas con motivo del brote se trataron además como muestras informativas, analizándose en ellas la presencia de todos los microorganismos citados. Por ello hemos decidido incluirlas en el estudio, aunque siempre señalando esta particularidad.

La lista de alimentos que se someten a análisis microbiológico en los comedores colectivos de alto riesgo se va modificando cada año con el fin de tener una visión de la realidad lo más completa posible.

Las muestras de alimentos se recogieron en envases estériles, a partir de las fuentes en las que estaban preparados para ser servidos a los comensales, escogiéndolas de manera aleatoria y representativa. Tras ser precintadas e identificadas, se transportaron en neveras portátiles al laboratorio, donde se conservaban en refrigeración —entre 0 y 5 °C— hasta el momento de su análisis.

De acuerdo con el Programa de Vigilancia y Control de Comedores Colectivos citado, además de tomar muestras de alimentos para su análisis microbiológico, en cada establecimiento se llevó a cabo la inspección sanitaria de las zonas relacionadas con la manipulación de alimentos: cocinas, almacenes de alimentos, servicios higiénicos destinados a los manipuladores de alimentos, etc.

Como consecuencia de dichas inspecciones se levantaron las correspondientes actas recogiendo las deficiencias encontradas y se cumplimentó un protocolo en el que, mediante respuestas sí/no, se reflejó el cumpli-

miento de cada establecimiento con las disposiciones establecidas en la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Comedores Colectivos³. Para homogeneizar los criterios conducentes a las respuestas sí/no en cada caso, cada inspector disponía de una guía de cumplimentación del citado protocolo.

En el estudio se seleccionaron los once puntos del protocolo citado que se relacionan en el anexo, aquéllos en los que una respuesta “no” puede hacer más probable la aparición de contaminación microbiana en los alimentos. Los once puntos seleccionados están agrupados en cuatro apartados, según se refieran a deficiencias:

- en el equipamiento de la cocina
- en los equipos y útiles de trabajo
- relativas a los manipuladores de alimentos
- en el equipamiento de los servicios higiénicos.

Todas estas actuaciones se llevaron a cabo en el distrito 1 del Área Sanitaria VIII de la Comunidad de Madrid.

El análisis microbiológico de las muestras se efectuó en el Laboratorio Regional de Salud Pública, mediante los métodos oficiales establecidos en cada caso, y consistió en llevar a cabo el recuento de aquellos microorganismos para los que se establecen límites en la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Comedores Colectivos, a saber:

- microorganismos mesófilos
- enterobacterias
- *Escherichia coli* (*E. coli*)
- *Salmonella spp* y *Shigella spp*
- *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*)
- *Clostridium perfringens* (*Cl. perfringens*)
- microorganismos psicrótrofos

Por otra parte se estudió la relación de la presencia en los alimentos de microorganismos mesófilos y la época del año en la que se realizó la toma de muestra y análisis de la misma, con el fin de comprobar si la varia-

ción de la temperatura ambiente a lo largo del año está relacionada con la mayor o menor presencia de mesófilos en los alimentos. Para ello se dividió el conjunto de las muestras en dos grupos:

- las recogidas durante los meses de mayo, junio y julio, que denominamos muestras recogidas en verano
- las recogidas durante los meses de octubre, noviembre, diciembre, enero y febrero, que denominamos muestras recogidas en invierno.

El resto del año no se recogieron muestras.

Para los otros microorganismos estudiados no se analizó su estacionalidad, ya que su presencia en los alimentos no está asociada a la temperatura ambiente, sino a malas prácticas de manipulación que determinan la contaminación de los alimentos.

RESULTADOS

Los resultados obtenidos se resumen en la tabla 1. Se considera que el resultado del análisis microbiológico es positivo cuando alguno de los parámetros estudiados supera los límites señalados por la legislación vigente (Reglamentación Técnico-Sanitaria de Comedores Colectivos). En ninguna de las muestras analizadas se encontró *Salmonella spp* ni *Shigella spp*.

Tabla 1

Resultados del análisis microbiológico de las muestras. Distribución por tipo de establecimiento (valores absolutos y porcentajes)

Muestras	Positivas		Negativas		Totales
	n	%	n	%	
Colegios	30	61,2	19	38,8	49
Guarderías	13	46,4	15	53,6	28
Residencias	7	53,8	6	46,2	13
TOTAL	50	55,6	40	44,4	90

Los resultados obtenidos en los comedores, según el grupo de microorganismos encontrados se muestran en la tabla 2, en la que se puede observar que los microorganismos predominantes en las muestras recogidas en colegios son mesófilos, mientras que en las muestras obtenidas en guarderías y residencias de ancianos predominan los microorganismos indicadores de higiene deficiente en la manipulación de los alimentos.

Tabla 2

Distribución de los distintos tipos de contaminación en las muestras de alimentos estudiadas, estratificada por tipo de establecimiento (valores absolutos y porcentajes)

Muestras positivas	Mesófilos		Indicadores de higiene deficiente		Psicrótofos	
	n	%	n	%	n	%
Colegios	24	48,9	11	22,5	2	4,1
Guarderías	5	17,8	12	42,9	0	0
Residencias	5	38,5	6	46,2	1	7,7

Los resultados relativos a la estacionalidad de la presencia de mesófilos en alimentos se presentan en la tabla 3.

Tabla 3

Distribución de las muestras contaminadas con microorganismos mesófilos, recogidas en verano y en invierno, en los diferentes tipos de establecimientos

Muestras	Verano			Invierno		
	Recogidas	Positivas	%	Recogidas	Positivas	%
Colegios	19	5	26,3	30	19	63,3
Guarderías	3	0	0,0	25	5	20,0
Residencias	4	3	75,0	9	2	22,2
TOTAL	26	8	30,8	64	26	40,6

Los microorganismos indicadores de higiene deficiente en la manipulación de los alimentos, es decir, aquellos cuya presencia en los alimentos sugiere que han estado so-

metidos a manipulaciones higiénicamente deficientes, se distribuyeron en las muestras analizadas como se refleja en la tabla 4. En dicha tabla se muestran por separado los casos en los que se encontraron los diferentes tipos de microorganismos.

Tabla 4

Distribución de las muestras contaminadas con microorganismos que indican deficiente higiene en la manipulación, en los diferentes tipos de establecimientos, clasificadas por el tipo de contaminación que presentan

Muestras positivas	Índic. Contaminac. Fecal		S. aureus		Cl. perfringens	
	n	%	n	%	n	%
Colegios	11	22,4	0	0,0	0	0,0
Guarderías	8	28,6	3	10,7	1	3,6
Residencias	4	30,7	0	0,0	2	15,4

En los colegios el equipamiento de los locales destinados a la manipulación de alimentos se ajusta a lo exigido por la legislación vigente, de manera que las respuestas a los once puntos del protocolo de inspección seleccionados para este estudio fueron siempre positivas.

En guarderías y residencias de ancianos se encontraron con frecuencia respuestas negativas a los puntos del protocolo seleccionados, y se estudió la relación entre éstas y la contaminación de los alimentos con indicadores de higiene deficiente. Los resultados encontrados se recogen en la tabla 5.

Tabla 5

Relación entre la existencia o no de deficiencias en guarderías y en residencias de ancianos y la presencia o ausencia de indicadores de higiene deficiente

Muestras	Positivas				Negativas			
	Guarderías		Residencias		Guarderías		Residencias	
Deficiencias	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Ind.Cont.Fecal	7	1	4	0	15	5	7	2
S. aureus	3	0	0	0	21	4	10	3
Cl. perfringens	1	0	2	0	21	6	9	2

DISCUSIÓN

A pesar de que el número de datos con el que contamos es limitado, éstos nos permiten detectar dónde se encuentran los problemas de los comedores colectivos de alto riesgo de nuestro distrito sanitario y, como consecuencia, formular una serie de recomendaciones encaminadas a mejorar la situación del sector.

Los tres tipos de comedores estudiados presentan particularidades que interesa tener en consideración:

En los diferentes colegios las características y condiciones de las cocinas son similares y por ello comparables. Se prepara habitualmente un número elevado de comidas (cientos), para lo cual disponen de superficie y maquinaria en cantidad importante y de manipuladores de alimentos profesionales.

En las residencias de ancianos, las zonas y personal dedicados a la manipulación de alimentos varían mucho debido a que algunas atienden a 20-30 comensales y otras a 300, aunque la media ponderada son decenas de comensales. El personal manipulador es, en general, menos cualificado. Además en mayo ocurrió una TIA en uno de los establecimientos de este tipo, lo que puede afectar a los resultados encontrados.

Las guarderías son generalmente pequeñas, atendiendo a 10-50 comensales, centrándose en el límite inferior. El personal manipulador de alimentos suele ser poco especializado y, generalmente realiza tareas de cuidado de bebés y niños de corta edad, simultáneamente a la manipulación de alimentos. Por otro lado sólo se recogieron 3 muestras en verano y las 25 restantes en invierno, por lo que la estacionalidad puede desvirtuar los resultados.

Los microorganismos que se estudiaron en las muestras recogidas se pueden agrupar en tres tipos en función de la causa que origina la contaminación:

— Mesófilos, cuya presencia es un indicador de incorrecta manipulación de

los alimentos relacionado con la temperatura de conservación de los mismos⁴.

- Enterobacterias, *E. coli*, *S. aureus* y *Cl. perfringens*, cuya presencia es indicadora de higiene deficiente en la manipulación de los alimentos⁵.
- Psicrótrofos, cuya presencia en los alimentos indica que éstos han sido conservados, aunque en frío, demasiado tiempo⁶.

Entre los microorganismos indicadores de higiene deficiente en la manipulación, podemos distinguir aquellos que indican contaminación de origen fecal, como son las enterobacterias y *E. coli*⁷, y los que tienen otros orígenes, como *S. aureus*, procedente del tracto respiratorio, o de la piel y mucosas⁸, o *Cl. perfringens*, cuyo habitat es el suelo y el polvo⁹.

Para prevenir la presencia de microorganismos mesófilos en los alimentos —aquellos que crecen en los alimentos cuando se mantienen a temperaturas ni suficientemente bajas ni suficientemente elevadas— las autoridades sanitarias suelen recomendar, con más énfasis en verano que en invierno, la vigilancia de la temperatura a la que se mantienen los alimentos^{10,11}.

En este estudio se encontró una mayor proporción de muestras con mesófilos en invierno que en verano. Quizá debido a las campañas de verano, los manipuladores de alimentos ponen más cuidado durante esa época del año y se preocupan menos durante el invierno de evitar las temperaturas peligrosas para los alimentos, sin tener en cuenta que la temperatura ambiente en una cocina es probablemente similar en invierno y en verano, especialmente en aquellos establecimientos en los que se prepara diariamente un elevado número de comidas.

Ésto justifica que los microorganismos mesófilos aparecieran en los alimentos recogidos en colegios con mayor frecuencia

que en los recogidos en residencias y guarderías, que funcionan frecuentemente en régimen cuasi familiar, atendiendo a pocos comensales. Además todos los establecimientos estudiados presentan un problema común: cuentan con sistemas de extracción de humo y ventilación del aire insuficientes, lo que contribuye a elevar la temperatura ambiente de las cocinas.

Los microorganismos indicadores de higiene deficiente en la manipulación se encontraron con más frecuencia en los alimentos recogidos en guarderías y residencias de ancianos que en colegios. No sorprende este resultado. En los colegios la preparación de comidas suele estar a cargo de personal perteneciente a empresas especializadas del sector de la alimentación. En las guarderías y residencias de ancianos, especialmente en las que son de pequeño tamaño, se encarga de esas tareas personal menos especializado y dedicado en muchas ocasiones a multitud de tareas, además de la manipulación de alimentos.

La presencia de este tipo de microorganismos indica una manipulación incorrecta de los alimentos, que en algunos casos puede tener su origen en deficiencias de equipamiento. Por ejemplo, una contaminación fecal podría relacionarse con la ausencia de un lavamanos no manual en los servicios higiénicos o con la falta de su correspondiente dotación de jabón y de sistema de secado de un sólo uso.

Por otro lado un buen equipamiento no garantiza una manipulación correcta ya que puede no emplearse adecuadamente o simplemente no utilizarse. Cuando en un servicio higiénico existe una toalla de felpa —para la ducha— puede ser utilizada para secarse las manos, constituyendo un riesgo importante de contaminación, independientemente de la existencia de un sistema de secado de un sólo uso. Lo mismo ocurre con los paños de tela que se observan en las cocinas, teóricamente destinados a coger utensilios calientes, pero que en realidad se

utilizan para secarse las manos, a pesar de la existencia de un sistema de secado de un sólo uso.

Los indicadores de contaminación fecal se detectaron en mayor medida en guarderías y residencias de ancianos aunque también es notable el porcentaje de muestras con este tipo de microorganismos recogidas en los colegios. De nuevo podemos apelar a la menor profesionalidad de los manipuladores de alimentos que trabajan en guarderías y residencias, con relación a los que desempeñan análoga labor en los colegios. La situación más preocupante es la que se observa en las guarderías, donde es frecuente encontrar que la misma persona que cambia pañales a los bebés se ocupa de la manipulación de los alimentos. En el caso de las residencias, el elevado porcentaje encontrado puede estar afectado por el hecho de que algunas muestras se tomaron con ocasión de una TIA, como ya se señaló.

S. aureus sólo se encontró en alimentos obtenidos en guarderías, quizá debido a la menor preparación profesional de los manipuladores. También es posible que se deba al mayor contacto que suele haber en este tipo de establecimientos —especialmente en los más pequeños— entre manipuladores de alimentos y comensales, ya que los manipuladores son las mismas personas encargadas de cuidar a los niños, y el comportamiento infantil favorece la diseminación de los microorganismos del tracto respiratorio.

Cl. perfringens se encontró en una de las muestras recogidas en guarderías y en dos de las obtenidas en residencias de ancianos. La presencia de este microorganismo podría relacionarse con la insuficiente limpieza en los locales donde se manipulan alimentos y con una manipulación poco cuidadosa, quizá derivada de deficiencias en el equipamiento, ya que las tres muestras contaminadas con este microorganismo se obtuvieron en establecimientos con respuestas negativas en el protocolo de inspección.

Los microorganismos psicrótrofos no aparecieron en ninguna de las muestras obtenidas en guarderías. Este hecho puede deberse a que en éstas la comida se prepara generalmente para su consumo en el día, desechándose el sobrante; mientras que en los colegios y residencias, puede ser más difícil efectuar el cálculo de las cantidades necesarias y suele ser una práctica habitual guardar los restos y aprovecharlos en días posteriores. Esto puede dar lugar al crecimiento de microorganismos psicrótrofos en las cámaras frigoríficas y a posterior contaminación de otros alimentos.

En lo que se refiere a la relación entre deficiencias o no en los establecimientos estudiados y presencia o ausencia de indicadores de higiene deficiente en la manipulación: en los colegios se encontraron muestras positivas y negativas mientras que las respuestas a los puntos estudiados del protocolo fueron siempre positivas.

En guarderías y residencias de ancianos llama la atención el elevado número de deficiencias encontradas, que se concentran en respuestas negativas a los apartados del protocolo 6 y 4 respectivamente. Las muestras positivas aparecen generalmente en establecimientos con deficiencias, pero no se puede concluir la reciprocidad entre estos parámetros. No es sorprendente este hecho, ya que los indicadores de higiene deficiente están más relacionados con manipulaciones incorrectas que con deficiencias de equipamiento, si bien dichas deficiencias pueden originar manipulaciones incorrectas.

Se consideró la estratificación por alimentos pero no se llegó a ninguna conclusión relevante porque se fragmentaban excesivamente los datos al trabajar con muestras tan pequeñas.

Finalmente el estudio sugiere las siguientes recomendaciones:

— establecer un control de la temperatura ambiente en las cocinas, mediante la instalación de termómetros y la vigilancia de los

mismos por parte de los manipuladores de alimentos y de los inspectores sanitarios

— concentrar esfuerzos para que todas las guarderías y residencias de ancianos dispongan del equipamiento necesario para una correcta manipulación de los alimentos

— cuidar la educación sanitaria de los manipuladores de alimentos, especialmente de aquellos que tienen menor formación profesional

— establecer un método de inspección que facilite la observación de los hábitos de manipulación de alimentos y un protocolo de inspección que refleje dichos extremos

— extender este tipo de estudio a las actuaciones que se llevan a cabo en los Programas de Vigilancia y Control de diversos sectores alimentarios, y desarrollarlos durante varios años para observar su evolución y la incidencia de las medidas tomadas para corregir las situaciones indeseables.

ANEXO

Puntos estudiados del Protocolo de Inspección

Apartado 1: **COCINA**

- 1.1. Estado adecuado de conservación y limpieza
- 1.2. Dispone de lavamanos de accionamiento no manual con dotación completa
- 1.3. Dispone de cubo de basura con cierre hermético

Apartado 2: **EQUIPOS Y ÚTILES DE TRABAJO**

- 2.1. Los equipos y útiles están en buen estado de conservación
- 2.2. El utillaje es de material adecuado
- 2.3. El proceso de limpieza del menaje es mecánico

Apartado 4: **MANIPULADORES DE ALIMENTOS**

- 4.1. Utilizan indumentaria adecuada
- 4.2. Los hábitos higiénicos son adecuados
- 4.3. Poseen todos carnet de manipulador

Apartado 6: **CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO**

- 6.2. Existen servicios higiénicos aislados del resto de las dependencias y con dotación adecuada.
- 6.3. Existen servicios higiénicos exclusivos para manipuladores.

BIBLIOGRAFÍA

1. The International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF). Acuerdos y conclusiones de las reuniones del ICMSF en Londres; 1967; Jun 10-14; Londres: ICMSF; 1967.
2. Consejería de Salud de la Comunidad de Madrid. Dirección General de Prevención y Promoción de la Salud. Programas de Salud Pública 1995. Madrid: Consejería de Salud; 1995.
3. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 2817/1983 por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Comedores Colectivos. BOE núm 270,11/11/1983.
4. The International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Recuentos en placa de bacterias. En: Microorganismos de los Alimentos. Técnicas de análisis microbiológico. Zaragoza: Acribia; 1994. p. 5-8.
5. Mossel DAA, Moreno García B. Microbiología de los Alimentos. Fundamentos ecológicos para garantizar y comprobar la inocuidad y la calidad de los alimentos. Zaragoza: Acribia; 1994.
6. Pascual Anderson MR. Microbiología Alimentaria. Metodología analítica para alimentos y bebidas. Madrid: Díaz de Santos; 1992.
7. The International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Bacterias entéricas indicadoras. En: Microorganismos de los Alimentos. Técnicas de análisis microbiológico. Zaragoza: Acribia; 1994. p. 8-13.
8. Frazier WC, Westhoff DC. Microbiología de los alimentos. Zaragoza: Acribia; 1993.
9. Pascual Anderson MR. Microbiología alimentaria: Detección de bacterias con significado higiénico-sanitario. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1989.
10. Rubio A. Los géneros, dentro por el calor. Diario 16 1995 jul 27; Secc Vivir Salud (col 1-4).
11. Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de la Comunidad de Madrid. Dirección General de Prevención y Promoción de la Salud. Consejos para un verano más sano. Madrid: Consejería de Sanidad y Servicios Sociales; 1996.