

Revista Española de Salud Pública



VOLUMEN 75

NUMERO 5

Septiembre-Octubre 2001

EDITORIAL

Niveles de exigencia en la calidad del agua subterránea para abastecimiento en relación con la presencia de arsénico. **I Herráez. 403**

COLABORACIÓN ESPECIAL

La Declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente? **Francisco J de Abajo. 407**

ORIGINALES

Nivel de arsénico en abastecimientos de agua de consumo de origen subterráneo en la Comunidad de Madrid.

N Aragonés Sanz, M Palacios Díez, A Avello de Miguel, P Gómez Rodríguez, M Martínez Cortés y M.ª J. Rodríguez Bernabeu. 421

Evolución de la mortalidad por accidentes infantiles y su distribución geográfica en España. (1975-1994)

M Ruiz Ramos y A Nieto García. 433

Evaluación de la vigilancia en salud en algunas unidades de atención primaria en Cuba.

A Botista Moliner, E González Ochoa y P Feal Cañizares. 443

Estudio comparado de infección por salmonella y campylobacter en Huesca. 1996-1999. **I Pérez-Ciordia,**

A Rezusta, P Mairal, A Larrosa, D Herrera y F Martínez-Navarro. 459

Brote epidémico por *Trichinella britovi* en Granada durante la primavera del 2000.

B López Hernández, M.ª T. Gea Velázquez de Castro, M.ª D. Galicia García y J. C. Sabonet. 467

RECENSIÓN

El País Vasco ante las drogas. **A Vega Fuente. 475**

EDITORIAL**NIVELES DE EXIGENCIA EN LA CALIDAD DEL AGUA SUBTERRÁNEA PARA ABASTECIMIENTO EN RELACIÓN CON LA PRESENCIA DE ARSÉNICO****Isabel Herráez Sánchez de las Matas**

Departamento de Química Agrícola, Geología y Geoquímica. Facultad de Ciencias. Universidad Autónoma Universidad Autónoma de Madrid, 28049.

La importancia de los niveles de calidad del agua exigida para consumo humano se ha recogido en numerosas normativas al respecto desde 1980¹⁻³.

En España, desde 1985, la Ley de Aguas 29/85⁴ y su Reglamento, RD 849/86⁵, señalan en el Anexo al Título III en la lista II que el arsénico es una sustancia contaminante.

La concentración máxima admisible en la Reglamentación Técnico Sanitaria para aguas de abastecimiento (RD 1138/90)⁶ para el arsénico es de 50 µg/l pero la Directiva 98/83/CE⁷, que deberá entrar en vigor en el año 2003, ha reducido el nivel máximo a 10 µg/l. Estas máximas exigencias de la calidad del agua se deben a los numerosos estudios que relacionan enfermedades respiratorias, neurológicas, cardiovasculares y neoplasias de piel, pulmón e intestinos cuando existe una exposición crónica al arsénico⁸⁻⁹. Existen numerosos casos ya desde los años 70 que delatan los efectos tóxicos del arsénico, siendo de obligada referencia el caso de Bangladesh (1978)¹⁰ y del Oeste de Bengala¹¹ en los que un millón de pozos se vieron contaminados con arsénico y más de 200.000 personas se vieron afectadas e incluso murieron por cáncer¹².

La contaminación de las aguas subterráneas por arsénico relacionada con actividades mineras que explotaban yacimientos de sulfuros ha sido ampliamente documentada en numerosas zonas del mundo¹³⁻¹⁹.

Informes relacionados con la contaminación natural de los recursos de aguas subterráneas por arsénico son menos conocidos, aunque los procesos que pueden dar lugar a este fenómeno son muy variados:

- áreas geotermales²⁰
- regiones volcánicas¹⁴
- acuitados o niveles de arcillas, intercalados en acuíferos detríticos, que contienen minerales con arsénico²¹⁻²³
- acuíferos que contienen óxidos de hierro y manganeso, que tiene una gran afinidad por el arsénico²⁴⁻²⁵

En España los datos epidemiológicos en relación con la ingestión de arsénico en el agua de bebida es relativamente reciente, no existiendo prácticamente registro histórico sobre este problema. El primer estudio en relación con niveles de arsénico en aguas de abastecimiento se realizó en Salamanca en 1998²⁶. Por esas mismas fechas, en la Comunidad de Madrid, la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad detectó presencia de arsénico en niveles superiores a los 50 µg/l en aguas de abastecimiento de origen subterráneo. Fue a partir de entonces cuando en la Comunidad de Madrid comenzaron los estudios de revisión

Correspondencia:

Isabel Herráez Sánchez de las Matas
Departamento de Química Agrícola, Geología y Geoquímica
Facultad de Ciencias
Universidad Autónoma de Madrid
28049 Madrid
Correo electrónico: isabel.herraez@uam.es

de las concentraciones de arsénico en las aguas subterráneas bajo diferentes puntos de vista:

— Vigilancia Sanitaria, como se presenta en el artículo de este número de la revista.

— Caracterización de la calidad y riesgo de contaminación de las aguas subterráneas en la zona de influencia del CY II²⁷⁻²⁹.

— Métodos de tratamiento para eliminación del arsénico en aguas subterráneas³⁰.

— Origen del arsénico en aguas subterráneas, estudio emprendido por la Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid y el Instituto Geológico y Minero de España.

Según diversos estudios realizados en Estados Unidos³¹ y en particular en acuíferos detríticos en Wisconsin³², una de las fuentes naturales de arsénico en las aguas subterráneas puede tener relación con ambientes geoquímicos específicos, que precisan la presencia de piritita y arsenopiritita entre sus constituyentes minerales y medios reductores, en los que el arsénico inorgánico se moviliza en forma de trióxido de arsénico (As_2O_3). Las grandes presiones y temperaturas a que quedan sometidas las aguas subterráneas profundas pueden originar un medio reductor con incorporación del arsénico al agua subterránea.

Pero otros mecanismos más cotidianos podrían ser invocados para explicar la presencia de arsénico en las aguas subterráneas, como es la utilización, a veces excesiva y sin control, de productos relacionados con la agricultura, jardinería y limpieza de malezas, como son los fungicidas, insecticidas y plaguicidas en general. Muchos de ellos tienen arsénico como compuesto tóxico, por lo que su utilización está indicada para erradicar plagas diversas.

En toda labor de búsqueda del origen de un problema de contaminación es impres-

cindible identificar los posibles focos contaminantes presentes en la zona afectada.

El trabajo que se presenta en este número de la revista sobre el contenido de arsénico en las aguas de abastecimiento de la Comunidad de Madrid, ha detectado la presencia de arsénico en 16 abastecimientos con aguas subterráneas, con valores superiores a 50 $\mu\text{g/l}$, que se ubican en la zona Noroeste y se han identificado otros 29 con valores mayores de 10 $\mu\text{g/l}$ que deberán cambiar su sistema de abastecimiento. Se ha tratado de diferenciar si existe una mayor movilización de arsénico en épocas de lluvia, realizando dos campañas en diferentes épocas del año, pero los resultados obtenidos hasta la fecha no son concluyentes.

En los trabajos realizados queda por establecer, por el momento, si la presencia de arsénico tiene relación con procesos naturales o con focos de contaminación, puesto que no se ha podido contar con datos relativos a los caudales de extracción de aguas subterráneas, los cuales darían información sobre si las aguas tienen una fuerte renovación o si puede tener afección de alguna zona contaminada de los alrededores. Tampoco se ha podido contar con la profundidad a la que se extrae el agua ni tampoco se ha diferenciado si el pozo está situado en zona de recarga o de descarga del acuífero y cual es la vulnerabilidad del acuífero a la contaminación. Si la mayoría de los pozos afectados son poco profundos podría invocarse un problema de contaminación por infiltración desde la superficie; si están en zona de recarga este mecanismo además se va a ver más favorecido, pero si están en zona de descarga es posible que la afección no sea importante.

Además, cada vez es más frecuente la presencia de arsénico en aguas subterráneas en las que existen vertederos en el entorno³³⁻³⁴ y por presencia de vertidos industriales a los ríos sin depurar, por lo que es de gran importancia efectuar un estudio detallado de los puntos afectados concretos y de los cau-

dales de extracción de aguas subterráneas, puesto que una sobreexplotación por extracciones excesivas podría llegar a afectar a focos alejados del pozo, e incluso invertir la relación acuífero-río (en los ríos de la Comunidad de Madrid en general los acuíferos descargan en los ríos), haciendo que estos ríos, que tienen unos niveles de contaminación en metales pesados en algunos casos muy elevados, cedan agua a los acuíferos y los contaminen.

En el momento actual es de gran interés llevar a cabo estudios de caracterización de los niveles de concentración de compuestos tóxicos, como es el caso del arsénico, pero lo mismo debería realizarse con otros compuestos como el cadmio, mercurio y plomo, de los que no se tiene referencia porque se desconocen tanto los niveles naturales como las posibles variaciones por diferentes problemas de contaminación.

En un futuro no muy lejano el poder asegurar la calidad de un agua con los criterios de potabilidad exigidos por la Directiva 83/98⁷ hará que todos estos estudios se desarrollen de forma multidisciplinar, para lo cual serán necesarios especialistas preparados, tanto en aspectos analíticos y de salud como en estudios hidrológicos, hidrogeológicos, así como hidrogeoquímicos, que puedan evaluar las variaciones observadas en el ambiente natural o afectado por contaminación y puedan establecer el origen de las mismas y sus posibles alternativas de recuperación.

BIBLIOGRAFÍA

- USEPA (1980). Ambient water quality criteria for arsenic. EPA 440/5-80-021. Washington, DC: US Environmental Protection Agency.
- WHO. Guidelines for drinking water quality. Revision of the 1984 guidelines. Final task group meeting, 21-25 September 1992. Geneva: World Health Organization; 1993.
- WHO. Guidelines for drinking-water quality, (Second Edition) vol. 2. Health criteria and other supporting information. Geneva: World Health Organization; 1996.
- Ley 29/1985, de 2 de agosto, de Aguas. BOE núm 189, de 8 de agosto.
- Real Decreto 849/1986, de 11 de abril, por el que se aprueba el Reglamento del Dominio Público Hidráulico, que desarrolla los Títulos preliminar, I, IV, V, VI y VII de la Ley 29/1985, de 2 de agosto, de Aguas. BOE núm 103, de 30 de abril).
- Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público. (BOE núm. 226 de 20 de septiembre).
- Directiva 98/83/CE del consejo del 3 de noviembre de 1998 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. (DO núm. L 330 del 5 de diciembre)
- Gorby MS. Arsenic in human medicine. In: Nriagu JO (ed) Arsenic in the environment: Part II. Human health and ecosystem effects 27. New York: Wiley; 1994.
- National Research Council Arsenic in drinking water. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
- Dhar RK, Biswas BK, Samanta G, Mandal BK, Chakraborti D, Roy S, Jafa A, Islam A, Ara G., Kabir S, Khan AW, Ahmed SA, Hadi SA. Groundwater arsenic calamity in Bangladesh. *Curr Sci India* 1997; 73 (1): 48-59.
- Mandal BK, Chowdhury TR, Samanta G, Basu GK, Chowdhury PP, Chanda CR, Lodh D, Karan NK, Dhar RK, Tamili DT, Das D, Kaha KC, Chakraborti D Chronic arsenic toxicity in West Bengal. *Curr Sci India* 1997; 72 (2): 144-117.
- Nickson R, McArthur J, Burgess W, Ahmed KM, Ravenscroft P, Rahman M. Arsenic poisoning of Bangladesh groundwater. *Nature* 1998; 395: 338.
- Bottomley DJ. Origins of some arseniferous groundwaters in Nova Scotia and New Brunswick, Canada. *J Hydrol* 1984; 69 (1-4): 223-257.
- Welch AH, Lico MS, Hughes JL. Arsenic in groundwater of the Western United States. *Ground Water* 1998; 268 (3): 333-347.
- Nicolli HB, Suriano JM, Gomez Peral MA, Ferpozzi LH, Baleani OA. Groundwater contamination with arsenic and other tracer elements in an area of the Pampa, Province of Cordoba, Argentina. *Environ Geol Water Sci* 1989; 14 (1): 3-16.

16. Sperring TM. The environmental effects of the closure of Cornish tin mines. *Environ Geochem Health* 1994; 16 (2): 80-81.
17. Smedley PL, Edmunds WM, Pelig-Ba DB (1996) Mobility of arsenic in groundwater in the Obuasi gold-mining area of Ghana: some implications for human health. In: Appleton JD, Fuge R, McCall J (eds) *Environmental Geochemistry and Health*, Geological Society Special New York: Chapman and Hall; 1996.p. 163-181.
18. Williams MF, Fordyce F, Pajitrapapon A. Arsenic contamination in surface drainage and groundwater in part of the southeast Asian tin belt, Nakhon Si Thammarate Province, southern Thailand. *Environ Geol* 1996; 27: 16-33.
19. Armienta MA, Rodrigues R, Aguayo A, Ceniceiros N, Villasenor G, Cruz O. Arsenic contamination of groundwater in Zimapan, Mexico. *Hydrogeol J* 1997; 5(2): 39-46.
20. Stauffer RE, Thompson FM. Arsenic and antimony in geothermal waters of Yellowstone National Park, Wyoming. USA. *Geochim Cosmochim Acta* 1984; 48: 2547-2561.
21. Tseng WP, Chu HM, How SW, Fong JM, Lin CS, Yeh S. Prevalence of skin cancer in an endemic area of chronic arsenism in Taiwan. *J Natl Cancer Inst* 1968; 40: 453-463.
22. Chen SL, Dzeng SR, Yang MH, Chiu KH, Chieh GM, Wai CM. Arsenic species in groundwater of the blakfoot disease area, Taiwan. *Environ Sci Technol* 1994; 28(5): 877-881.
23. Heinrichs G, Udluft P. Natural arsenic in Triassic rocks: a source of drinking-water contamination in Bavaria, Germany *Hydrogeol J* 1999; 7(5): 468-476.
24. Matisoff G, Khourey CJ, Hall JF, Varnes AW, Strain WH. The nature and source of arsenic in northeastern Ohio ground water. *Ground Water* 1982; 20(4), 446-456.
25. Korte NE, Fernando Q. A review of arsenic III in groundwater. *Crit Rev Environ control* 1991; 21: 1-39.
26. Blanco AK, Alonso AL, Alonso D, Jiménez de Blas O, Santiago Guervós M, de Miguel Manzano B. Estudio de los niveles de plomo, cadmio, zinc y arsénico, en aguas de la provincia de Salamanca. *Rev Esp Salud Pública* 1998; 72: 53-65.
27. I.T.G.E-C.Y.II. Caracterización de la calidad y riesgo de contaminación de las aguas subterráneas en la zona de influencia del C.Y.II. 350. Madrid: Centro de Documentación I.G.M.E.; 1997.
28. I.G.M.E-C.Y.II. Caracterización de la calidad y riesgo de contaminación de las aguas subterráneas en el área de influencia del C.Y.II en la zona sur de Madrid. 250. Centro de Madrid: Centro de Documentación I.G.M.E.; 2001.
29. Fernández Uría A, Iglesias Martín JA, López-Camacho B, Ruiz Hernández JM. Caracterización de la calidad de las aguas subterráneas en la zona de influencia del Canal de Isabel II (Madrid). Tomo XXIII, 623-634, VII Simposio de Hidrogeología; 2001.
30. Moreno C. Estudio de eliminación del arsénico en planta piloto del Canal de Isabel II. Tomo XXIV, 137-151, VII Simposio de Hidrogeología; 2001.
31. Feinglass EJ. Arsenic intoxication from well water in the United States. *N Engl J Med* 1973;288: 828-830.
32. Schreiber ME, Simo JA, Freiberg, PG. Stratigraphic and geochemical controls on naturally occurring arsenic in groundwater, eastern Wisconsin, USA. *Hydrogeology J* 2000; 8: 161-176.
33. Herráez I, Fernández-Serrano ME, Sánchez Ledesma DM, Quejido A, Carreras N, Dorronsoro JL. Variaciones Hidrogeoquímicas en el entorno de un vertedero de residuos sólidos urbanos. 270-275. V Congreso de Geoquímica de España; 1993.
34. Carreras N, Sánchez DM, Sánchez M, Dorronsoro JL, Quejido A, Fernández ME, Herráez. Estudio de la incidencia del vertedero de RSU de la ciudad de Madrid (Valdemingómez), en las aguas de su entorno. Importancia de su ubicación. Vol I, 111-119. III Congreso Internacional de Química de la ANQUE; 1994.

COLABORACIÓN ESPECIAL**LA DECLARACIÓN DE HELSINKI VI: UNA REVISIÓN NECESARIA, PERO ¿SUFICIENTE?****Francisco J. de Abajo**

Agencia Española del Medicamento. Ministerio de Sanidad y Consumo.

RESUMEN

La quinta modificación de la Declaración de Helsinki (Edimburgo, 2000) ha supuesto un cambio fundamental en la historia de este documento, tras años de debate dentro y fuera de la Asociación Médica Mundial. La Declaración se adoptó en el año 1964 en un intento de demostrar la capacidad autorreguladora de los médicos en el control ético de la investigación con seres humanos. Diversos hechos desgraciados, como el estudio de la sífilis de Tuskegee, confirmaron que dicha autorregulación no era suficiente y que se hacía necesaria una regulación externa, un control público. Paradójicamente, esto no supuso un menoscabo de la importancia de la Declaración, en la medida en que muchas legislaciones la incorporaron como una referencia en su articulado, dotándola, por tanto, de carácter legal. Pero una nueva paradoja se vino a sumar a la anterior: a pesar de su importancia formal, la Declaración había tenido más bien un escaso impacto en el mundo real, si se juzga por el número nada despreciable de ensayos clínicos que la incumplían. Esto se debía fundamentalmente a que la Declaración de Helsinki se basaba en una lógica de la investigación clínica arcaica, a espaldas de todo el desarrollo metodológico moderno. La revisión parecía, pues, inaplazable. En el presente trabajo se analizan estas contradicciones de la Declaración y se evalúa si la revisión de Edimburgo ha permitido superarlas y en qué medida.

Palabras clave: Bioética. Consentimiento Informado. Declaración de Helsinki.

ABSTRACT

With the fifth amendment of the Declaration of Helsinki (Edinburg, 2000), the World Medical Association took a fundamental step forward in the history of the document, after years of internal and external debate. The Declaration was firstly adopted in 1964 as a clear intent to show that the medical profession could manage the ethical control of medical research with human beings. However, several disgraced episodes, like the Tuskegee Syphilis study, showed the insufficiency of such a system. An external control in the form of legal regulation was then proposed. Paradoxically, the importance of the Declaration did not decrease because many national regulations included it as a reference, actually providing it a legal status. But, though formally important, the Declaration hardly had an impact on real-world terms, because it assumed an old-fashion logic of clinical research failing to incorporate the modern methodological developments. The amendment could not be put off longer. In the present paper, I analyse the main shortcomings of the Declaration before the 2000 amendment and to what extent the fifth revision has corrected them.

Key words: Bioethics. Helsinki Declaration. Informed Consent.

INTRODUCCIÓN

El día 3 de octubre de 2000, en Edimburgo, Escocia, la Asociación Médica Mundial aprobó en su 52.^a Asamblea General la quinta revisión de la *Declaración de Helsinki*¹.

Correspondencia:
Francisco J. De Abajo
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia
Agencia Española del Medicamento
Ctra. Majadahonda a Pozuelo, km. 2
28220 Majadahonda, Madrid
Correo electrónico: fabajo@agedmed.es

Con ella se afrontaba el cambio más relevante de este documento a lo largo de su historia, en un intento de aproximar los postulados éticos a la nueva realidad de la medicina y de la investigación médica. Había sido una revisión largamente reclamada y preñada de controversia. Los partidarios de un cambio sustantivo alegaban la pérdida de credibilidad de la Declaración entre los investigadores, forzados a vulnerarla de un modo rutinario^{2,3}. Los defensores de no modificarla más que en lo accidental, expresaban su temor a que los cambios condujeran a

una relajación del compromiso moral del investigador para con los sujetos de investigación y se produjera una rendición del mismo a la ley del mercado: la eficiencia^{4,5}. En el fondo de la polémica, la globalización de la investigación clínica, y como caso de estudio los ensayos clínicos de regímenes cortos de zidovudina comparados con placebo para la prevención de la transmisión vertical madre-hijo del VIH en el tercer mundo^{6,7}. El objetivo del presente trabajo es realizar una valoración crítica de la Declaración tratando de responder a las siguientes dos preguntas: 1) ¿era necesaria la revisión?, y 2) ¿ha sido suficiente?

La Declaración de Helsinki hasta el año 2000

La Declaración de Helsinki se adoptó por primera vez en el año 1964. Con ella, la profesión médica trataba de demostrar que era posible la autorregulación en el control ético de la investigación con seres humanos. El *Código de Nuremberg* (1947), redactado para juzgar a los médicos que participaron en los atroces experimentos nazis, quedaba ya muy lejos. Aunque nunca los médicos lo sintieron cercano⁸. Era un código en buena medida ajeno a la profesión, elaborado «sólo» para juzgar criminales. Es frecuente leer que la *Declaración de Helsinki* tomó como base dicho Código. Pero el enfoque fue radicalmente distinto. El Código centraba su atención en los derechos del sujeto de investigación y afirmaba su consentimiento como «absolutamente esencial», en tanto que la Declaración de Helsinki de 1964 fundaba los postulados éticos en la integridad moral y responsabilidad del médico. El auténtico precedente de la Declaración es el documento titulado «*Principles for those in Research and Experimentation*» aprobado por la 8.^a Asamblea General en Roma en el año 1954. Después hubo un borrador en 1962 y, urgidos por diversas denuncias de experimentos no éticos, se adoptó el documento definitivo en 1964 en la 18.^a Asamblea General celebrada en Helsinki.

Pero la Declaración *per se* iba a ser poco influyente. En 1966, Henry Beecher, profesor de Anestesia en Harvard, publicaba en el *New England Journal of Medicine*, un artículo en el que describía 22 experimentos en seres humanos en los que no se respetaron normas éticas básicas, como la del consentimiento informado de los sujetos de investigación⁹. Previamente, aunque con mucho menos éxito, Pappworth⁹ había hecho una denuncia similar en el Reino Unido, y popularizó un término que se utilizaría mucho en medios periodísticos: los «cobayas humanos». Es en estos años cuando comienza a proponerse la necesidad de la revisión por comités independientes, algo que la primera Declaración ni siquiera atisbó. El *Public Health Service* estadounidense promulga en 1966 unas directrices exigiendo el consentimiento y la revisión externa, directrices que se revisarían en 1969 y 1971. En 1974, tras los escándalos sucesivos de los estudios de hepatitis de Willowbrook y, en especial, el estudio de la sífilis de Tuskegee, se elevarían ambos elementos a rango a ley¹¹. La autorregulación de los médicos a que aspiraba la Declaración se da por fracasada y la investigación biomédica con seres humanos entra en una nueva dimensión: el control público. En el mismo año se crea la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*¹¹, que redactaría el decisivo *Informe Belmont* (1978), dando origen a la moderna teoría ética de la investigación clínica¹². En España la regulación comienza en el año 1978 cuando se promulga el Real Decreto de Ensayos Clínicos, desarrollado después por Orden Ministerial en 1982. Ambas quedarían derogados por la Ley del Medicamento de 1990, desarrollada después por el Real Decreto 561/1993.

La Declaración de Helsinki se elaboró para evitar que el control ético de la investigación saliera del ámbito de la profesión médica. No lo consiguió. Pero a partir de su segunda revisión en Tokio (1975), en la que se incluyeron cambios notables, como la valoración por comités independientes, se

convirtió en una referencia ética en la práctica, a medida que fue incorporada a las legislaciones nacionales. Después sería enmendada de nuevo en Venecia (1983), Hong Kong (1989) y Somerset West (1996), pero los cambios fueron poco relevantes (básicamente: el consentimiento de los menores de edad (principio I.11, 1983); la independencia de los comités y su conformidad con las leyes nacionales (I.2, 1989), y la alusión al uso de placebo cuando no hay método terapéutico o diagnóstico probado (II.3, 1996)¹³.

A lo largo del período de vigencia de la Declaración, la metodología de la investigación clínica sufre un cambio espectacular y el ensayo clínico controlado se erige como la herramienta fundamental para la validación de las prácticas clínicas. La Declaración no anticipó este cambio en su concepción, y tampoco supo verlo en las revisiones posteriores. De ahí que permaneciera ajena al concepto moderno de que la investigación clínica es una actividad primariamente *cognoscitiva*, y no una actividad *beneficente* (calidad propia de la práctica clínica). Esta consideración hacía necesaria una justificación diferente de la investigación clínica a la que tradicionalmente se había dado, basada en el principio de beneficencia¹⁴. El *Informe Belmont* fue muy claro en esta distinción. La legitimación ética y social de la investigación biomédica en seres humanos debería venir dada por el hecho de que la moderna práctica clínica, para que pudiera considerarse correcta, debía basarse en datos objetivos, en pruebas científicas y no, o mejor, no tanto ni primariamente, en opiniones y experiencias personales. En la existencia de pruebas científicas se distinguirían las prácticas *validadas* de aquellas *no validadas* o simplemente empíricas. Y el procedimiento de validación de prácticas sería, precisamente, la investigación clínica. Luego la investigación clínica se justificaba en la medida en que era una condición de posibilidad de una práctica clínica correcta y, por tanto, ética. Después, la investigación deberá tener su propia validación ética, esto es, cumplir aquellos principios y normas que respeten

más al ser humano. Pero antes que justificación ética, la investigación clínica debía tener una justificación lógica. Sin esta última no era posible aquella. No incorporar este cambio lógico ha sido el principal defecto de la Declaración desde su concepción. Entendible tal vez en 1964, pero inadmisiblemente en los albores del siglo XXI. Por ello era imprescindible su revisión. Y no solamente por razones formales que evitaran su anacronismo (la investigación que se destila de los principios de la Declaración es la propia del siglo XIX en la que los médicos ensayaban empíricamente la estrategia del ensayo y error). También, y sobre todo, porque en la medida que el cumplimiento de la Declaración se había incorporado a las legislaciones nacionales de investigación clínica (véase nuestra Ley del Medicamento, artículo 60, punto 2), el incumplimiento de la Declaración podría ser considerado como ilegal. Y muchos ensayos clínicos incumplían la Declaración, porque la Declaración se había hecho a sus espaldas.

¿Qué aspectos eran los más cuestionables de la Declaración y precisaban una revisión?:

1) *La distinción entre Investigación Terapéutica o Clínica e Investigación No-Terapéutica o No-Clínica*. Esta distinción se hace ya en la introducción de la primera Declaración y condiciona la estructura de todo el documento en sus posteriores versiones. El concepto subyacente es considerar que hay una investigación que puede beneficiar directamente al sujeto de investigación y otra que sólo aporta conocimiento científico. La falta de lógica de esta distinción es abrumadora como se ha señalado anteriormente. Póngase el ejemplo del ensayo clínico CAST¹⁵. En él se demostró que los pacientes que han sufrido un infarto recientemente tratados con los antiarrítmicos encainida o flecainida presentaban una mortalidad más elevada que los asignados al grupo placebo, razón por la cual se interrumpió prematuramente el estudio. La hipótesis de trabajo era justamente la contra-

ria, por eso fue un ensayo que costó mucho empezar. Se aludían razones éticas para considerar que a los pacientes tratados con placebo se les privaba de un tratamiento eficaz, adoptado empíricamente en la práctica aunque nunca se hubiera validado. Al final del ensayo los presuntamente perjudicados fueron los más beneficiados. ¿Fue terapéutico este ensayo? Al principio se diría que *no* lo era para el grupo placebo. Al final se diría que tampoco lo fue para el grupo experimental. Llegaríamos, pues, al absurdo de considerar que este ensayo fue una «investigación no-clínica». El análisis lógico lo que sugiere es que *no hay ninguna investigación que sea (primariamente) terapéutica*. La investigación se hace para obtener un conocimiento generalizable y no primariamente para beneficiar al sujeto de investigación. Esto no quita para que todos o parte de los sujetos que han participado en un ensayo clínico resulten secundariamente beneficiados (aunque como dijo Louis Lasagna, a veces sólo los del grupo placebo son los afortunados²). Podríamos resumir diciendo que si es investigación no es terapéutica (insistimos: primariamente), si es terapéutica no es investigación. A lo que alude la Declaración en el punto II.1 (*En el tratamiento de una persona enferma el médico debe sentirse libre para usar una nueva medida diagnóstica y terapéutica, si a su juicio ofrece una esperanza de salvar la vida, re-establecer la salud o aliviar el sufrimiento*), no se puede considerar propiamente como investigación sino como «tratamiento compasivo», un tipo excepcional de práctica clínica realizada con tratamientos experimentales, o sea, no validados y no autorizados para su uso generalizado. Este es el origen de la confusión, que hunde sus raíces en los tiempos en los que investigación era un sinónimo del método empírico del ensayo y error.

Lo anteriormente dicho no entra en contradicción con la necesaria evaluación de la relación beneficio-riesgo para todos los grupos de tratamiento que intervienen en un ensayo. Cuando el beneficio potencial supera los riesgos en todos los grupos es cuando

mejor se justifica la investigación desde un punto de vista ético. Pero no excluye que otras situaciones también puedan tener justificación.

2) *La proposición II.3 sobre el mejor método confirmado o probado*. Se afirma que en todo estudio clínico cada paciente—incluido los de un eventual grupo control— debe estar seguro de que recibe el mejor método diagnóstico o terapéutico confirmado, lo que no excluiría —se añadió en 1996— el uso de placebo cuando no existe ningún procedimiento probado. Enunciada así, sin matices, esta proposición impediría no ya la investigación con placebo sino cualquier investigación posterior a la confirmación del primer procedimiento terapéutico, lo que hubiera impedido, como sugiere Levine, desarrollar los antihistamínicos H2 para el tratamiento de la úlcera péptica después de la belladona o la mayor parte de los antihipertensivos después de los bloqueantes ganglionares. Como resulta obvio, gracias al incumplimiento de la Declaración, o si se prefiere, a una interpretación libre de la misma, hoy día tenemos una amplia gama de medicamentos mejores en ambas áreas.

La evaluación ética del placebo requiere capítulo aparte y no puede abordarse someramente. Solo digamos que el tema es suficientemente complejo como para zanjarlo con esa escueta alusión tan categórica. Remitimos al lector interesado a algunas publicaciones (De Abajo y Gracia¹⁶; Levine¹⁷; García Alonso et al¹⁸).

Finalmente, cuando se afirma que los pacientes deben estar seguros que reciben el mejor procedimiento terapéutico confirmado, la Declaración no deja lugar a que se puedan introducir matices, de tal manera que hay quien interpreta que esta proposición sería aplicable a todos los ámbitos geográficos, culturales y económicos. Es decir, que la terapéutica que se considera estándar en Estados Unidos o en Europa, también lo debería ser para el África subsahariana. ¿Tiene esto sentido? Pues debe tenerlo porque es el ori-

gen de una de las polémicas más encendidas de la ética de la investigación de la última década. La Declaración de Helsinki, se dice, enuncia proposiciones éticas que deben tener carácter universal, por tanto aplicables en todo el mundo: si un ensayo no es ético en Massachusetts por esta razón, tampoco lo es en Etiopía. Los investigadores que dedican sus esfuerzos en los países en vías de desarrollo, sin embargo, se han rebelado contra estas interpretaciones. Consideran que el criterio de «mejor procedimiento terapéutico confirmado» debería sustituirse por el de «mejor procedimiento terapéutico alcanzable y sostenible»³. De otra manera, estaríamos condenando a estos países al subdesarrollo porque haría imposible la investigación que necesitan. A este tenor, conviene señalar que los principios éticos deben tener una pretensión de universalizabilidad; pero una cosa son los principios éticos y otra las proposiciones concretas que de ellos puedan derivarse. Estas proposiciones, como son los enunciados de la *Declaración de Helsinki*, sólo tienen sentido en un contexto socio-cultural e histórico. Tal vez se respeta más al ser humano que vive en Costa de Marfil si se realiza una investigación con procedimientos terapéuticos cuya disponibilidad se puede garantizar después, que si se lleva a cabo una investigación cuyos resultados sean inaplicables a la salud de su comunidad (por más que fuera el ensayo clínico preferible en la ciudad de Boston).

3) *La proposición III.2 sobre el voluntario sano o no relacionado con la enfermedad como requisito para investigación no-clínica.* De acuerdo con ella la investigación de la fisiopatología de una enfermedad sólo podría realizarse en voluntarios sanos o en enfermos que no tuvieran dicha enfermedad. Nadie entiende como pudo introducirse semejante disparate en la revisión de 1975 y, sobre todo, cómo sobrevivió a las tres revisiones posteriores.

4) *La proposición III.4 en la que se afirma que el interés de la ciencia y la sociedad nunca debería prevalecer sobre las conside-*

raciones relacionadas con el bienestar del sujeto. Interpretada de un modo estricto esta proposición es contradictoria con muchas prácticas hoy día asentadas en nuestra sociedad y haría muy difícil la justificación ética de los ensayos de fase I del desarrollo clínico de medicamentos. Además, si quien interpreta el bienestar del sujeto es el médico-investigador, estaría anulando la capacidad del propio sujeto de definir lo que sería su propio interés, que podría estar en línea con el de la sociedad en su afán de progreso y unas mejores condiciones de vida para las generaciones futuras, aunque ello le suponga renunciar a una parte de su bienestar. Para evitar malentendidos añadamos que este mismo argumento excluiría como ética la investigación objetivamente maleficiente o injusta, y aquella en la que de algún modo el sujeto no pudiera expresar y ejercer de forma libre, informada y voluntaria sus preferencias.

Estos eran, a nuestro modo de ver, los cuatro problemas más graves de la *Declaración de Helsinki*. Por ellos, muchos ensayos clínicos se situaron al margen de la legalidad vigente, y en pura coherencia, los *Comités Éticos de Investigación Clínica* (CEIC) y la *Agencia Española del Medicamento* deberían haberlos rechazado. Afortunadamente no fue así, en parte porque muy pocos profesionales —incluyendo a los miembros de los CEIC— han leído y comprendido la Declaración, y en parte porque los que lo han hecho la han desestimado como referencia ética. Lo que queda por analizar es si esta situación ha cambiado con la nueva revisión.

La revisión de Edimburgo de 2000

En el anexo que se acompaña, se presenta la Declaración de Helsinki VI. Para un mejor seguimiento y estudio, se han puesto en cursiva los cambios. El título se ha modificado. Ahora se prefiere el término «principios» al de «recomendaciones», aunque en nuestra opinión hablar de principios sea un exceso verbal, como hemos apuntado, y tal

vez habría sido más apropiado utilizar el término «normas».

La primera proposición es nueva y sirve para ampliar el ámbito de aplicación de la Declaración a la investigación que utiliza, no ya seres humanos, sino material de origen humano y aquella que utiliza registros de sujetos identificables, dando cierta cobertura a la investigación epidemiológica.

La distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica desaparece de la Declaración, lo que hace modificar, por tanto, la estructura del documento. Así, nos encontramos con 32 proposiciones divididas en tres partes: la Introducción (9 proposiciones), los Principios básicos aplicables para toda investigación médica (18 proposiciones) y los Principios adicionales aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica (5 proposiciones). Esta última parte es el vestigio que queda de las versiones anteriores sobre la pretendida existencia de una «investigación benéfica», aunque en sus proposiciones se observa una clara evolución. Se sigue haciendo referencia al uso compasivo de tratamientos experimentales (prop. 32), pero se añade que «siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia», negando implícitamente que se esté haciendo investigación cuando se utilizan tratamientos compasivos a título individual.

En la proposición octava se hace una referencia formal a la especial protección de los grupos vulnerables y en la novena se hace una afirmación contundente cuando deslegitima cualquier norma jurídica nacional que reduzca o elimine las garantías que se dan en la Declaración, lo cual bien valdría un análisis jurídico.

Novedades dignas de mención son también las que hacen referencia a las tareas de los comités (prop. 13): los acontecimientos adversos graves, la información sobre la financiación, patrocinadores, conflictos de in-

terés e incentivos para los sujetos y el seguimiento del ensayo. Atribuciones que no son nuevas para nuestros CEIC pero que han puesto en la picota el propio proceso de control de los comités: para qué sirven tantas atribuciones si los comités carecen de recursos para afrontarlas con solvencia¹⁹, afirmación que a buen seguro harían suya muchos miembros de CEIC en España.

La Declaración da cobertura a la investigación en voluntarios sanos (prop. 16 y 18), establece como criterio de interrupción del estudio la obtención de pruebas concluyentes de beneficio (prop. 17), y amplía y detalla las protecciones que deben tener los incapaces (prop. 23 a 26), instituyendo la figura del asentimiento, así como las condiciones en las que se puede comenzar una investigación sin consentimiento informado del sujeto o del representante, como en las situaciones de urgencia: la incompetencia es una característica necesaria de la población investigada, se dan las razones en el protocolo y se obtiene el consentimiento del sujeto o del representante en cuanto sea posible. Finalmente, se afirma el deber de publicar o poner a disposición pública los resultados negativos de los estudios (prop. 27). Previamente, en la proposición 16, se establece que el diseño de los estudios debe estar disponible para el público. Esta norma es una novedad interesante pero difícil de interpretar y aplicar: ¿indica tal vez que el protocolo debe ser de disposición pública? Si no todo él, tal vez los promotores deberían diferenciar qué parte del protocolo se podría hacer pública. Veremos cómo se traslada a la práctica esta propuesta, o si, simplemente, pasa desapercibida y nadie reclama la disponibilidad pública del protocolo.

Mención aparte merecen las proposiciones 19 y 20 que, sin decirlo expresamente, afectan de modo especial a la investigación realizada en países en desarrollo. En la 19 se afirma que sólo se justifica la investigación si la población que interviene se beneficia de los resultados de la investigación. Aquí parece que la Declaración se decantaría del lado de

los partidarios de tener en cuenta el contexto del país en la polémica de la prevención vertical del Sida que antes comentábamos, aunque la lectura de la proposición 29 nos llevara aparentemente a la conclusión contraria. La propuesta 20 es también llamativa. En ella se afirma que todos los participantes deben ser «voluntarios e informados», algo obvio en nuestro entorno cultural pero no tanto en otros. Se entiende que incluso en aquellas comunidades donde el consentimiento individual sea una costumbre ajena a sus comportamientos, la participación ha de ser voluntariamente elegida por el individuo en cuestión (no por el líder del clan, o por su marido en caso de ser mujer), y tras una información apropiada, lo cual puede ser perfectamente asumible por todos. Otra cosa es que se impusiera el «procedimiento» del consentimiento informado tal como se realiza en occidente. En la proposición 22 se introduce como excepción la posibilidad de no recoger el consentimiento por escrito, si esto se documenta y se atestigua adecuadamente.

La nueva revisión suprime la primera parte de la antigua norma II.3, origen de tanta polémica, aunque sigue negando en la proposición 29 justificación ética a los ensayos clínicos con placebo cuando hay una terapia probada, aparentemente sin excepción alguna. Las consideraciones sobre el daño potencial derivado por la privación de un tratamiento supuestamente eficaz (hay ensayos donde este daño es mínimo o nulo, o se puede reducir al mínimo mediante la introducción de medidas como el tratamiento de rescate), la variabilidad biológica en la respuesta (tóme-se como ejemplos la depresión o los trastornos de la motilidad intestinal), o la eficiencia del ensayo (lo que conllevaría un mayor tamaño muestral) no condicionan la valoración ética. En esto no se ha avanzado un milímetro. También es cuestionable si a esta norma le cabría la matización «geo-política» de la propuesta 19 en caso de los ensayos clínicos controlados con placebo de regímenes cortos de zidovudina para la prevención de la transmisión vertical de VIH.

La norma 30 afirma que a los sujetos de estudio se les debe asegurar que al final de la investigación contarán con los mejores procedimientos identificados por el estudio (en la versión inglesa se dice: «every patient...should be assured of access to the best...»). Con ella se trata de proteger a las poblaciones desfavorecidas y por ello vulnerables, en especial de los países en vías de desarrollo, para evitar que se les utilice para investigaciones de cuyos resultados no puedan beneficiarse. No obstante, la norma queda un tanto vacía si no se atribuye a nadie en concreto la responsabilidad de hacer estos medicamentos accesibles. Tampoco se define el concepto de accesibilidad: ¿habrá que exigirle al promotor que provea de medicamentos una vez terminada la investigación a los sujetos del estudio? ¿de por vida, o sólo hasta que se comercialice?, ¿y una vez comercializado? Interrogantes que se habrán de resolver en cada caso.

Finalmente, subsiste en la nueva versión la primacía del bienestar de los sujetos (en las versiones previas se hablaba en el punto I.5 de los «intereses del sujeto») sobre los intereses de la ciencia y la sociedad, según se declara en el punto 5.

CONCLUSIONES

La quinta revisión de la **Declaración de Helsinki** ha mejorado y actualizado de forma sustantiva el documento. En particular, contemos en su haber: 1) la incorporación de la nueva lógica de la investigación clínica poniendo fin a una pretendida investigación beneficente o terapéutica; 2) la resolución del problema de la investigación de nuevos productos una vez validado el primero; 3) la eliminación de la grotesca norma que impedía la investigación fisiopatológica; 4) el énfasis dado a la protección especial de las poblaciones o grupos vulnerables; 5) la definición de las condiciones para justificar una excepción al consentimiento informado; 6) las nuevas tareas asignadas a los comités; y 7) la apuesta por la transpa-

rencia. En su debe, se ha de señalar todavía: 1) la rigidez en torno a los ensayos clínicos controlados con placebo; y 2) la persistencia del discurso de tono paternalista en torno a la primacía del bienestar del individuo (interpretado por el médico, naturalmente) sobre los intereses de la sociedad, sin dar oportunidad al individuo de manifestar su parecer. Necesaria, pues, la revisión, pero todavía insuficiente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. http://www.wma.net/s/policy/17-c_s.html
2. Lasagna L. The Helsinki Declaration: timeless guide or irrelevant anachronism? *J Clin Psychopharmacol* 1995; 15: 96-98.
3. Levine RJ. The need to revise the Declaration of Helsinki. *N Engl J Med* 1999; 341: 531-534.
4. Brennan T. Proposed revisions to the Declaration of Helsinki- will they weaken the ethical principles underlying human research. *N Engl J Med* 1999; 341: 527-531
5. Rothman KJ, Michels KB, Baum M. For and against: Declaration of Helsinki should be strengthened. *BMJ* 2000; 321: 442-445.
6. Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *N Engl J Med* 1997; 337:853-856.
7. Varmus H, Satcher D. Ethical complexities of conducting research in developing countries. *N Engl J Med* 1997; 337:1003-1005.
8. Rothman DJ. Ethics and human experimentation. Henry Beecher revisited. *N Engl J Med* 1987; 317: 1195-1199
9. Beecher H. Ethics and clinical research. *N Engl J Med*. 1966; 274: 1355-1360.
10. Pappworth MH. «Human guinea pigs»- a history. *BMJ* 1990; 301: 1456-1460.
11. Levine RJ. *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 2nd ed, Urban & Schwarzenberg, Baltimore-Munich, 1986.
12. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report. Ethical principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. PRR Reports, April 18, 1979.
13. World Medical Association Declaration of Helsinki - Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects. *JAMA* 1997; 277: 925-926.
14. Gracia D. *Investigación clínica (Cap. 4)*. En: *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. Bogotá: El Búho, 1998.
15. The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial (CAST) Investigators. Preliminary report: effect of encainide and flecainide on mortality in a randomized trial of arrhythmia suppression after myocardial infarction. *N Engl J Med* 1989; 321: 406-412.
16. De Abajo FJ, Gracia D. *Ética del placebo en investigación clínica*. *Investigación y Ciencia*. 1997 (254): 90-99.
17. Levine RJ. The use of placebos in randomized clinical trials. *IRB: Rev Human Subjects Res* 1985; 7 (2): 1-4.
18. García Alonso FG, Guallar E, Bakke OM, Carné X. El placebo en los ensayos clínicos con medicamentos. *Med Clin (Barc)* 1997; 109: 797-801.
19. Editorial. A fifth amendment for the Declaration of Helsinki. *Lancet* 2000, 356: 1123.

ANEXO

El texto que se ofrece es la versión en español que publica la propia Asociación Médica Mundial y que puede obtenerse de su página de internet www.wma.net. En cursiva se ofrecen los cambios que el autor ha detectado respecto a la revisión de 1996, siendo de su exclusiva responsabilidad si hubiera errores u omisiones. El mero cambio de lugar no se ha reflejado especialmente, debido a que la estructura es completamente nueva y carecería de sentido tal Nota del autor.

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

[Nota del autor: El título anterior era: «Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas»]

Adoptada por la 18.^a Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29.^a Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975, 35.^a Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983, 41.^a Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989, 48.^a Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996 y la 52.^a Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

A. INTRODUCCIÓN

[Nota del autor: Desaparece de la Declaración el siguiente texto: «En el campo de la investigación biomédica debe reconocerse una distinción fundamental entre investigación médica en la que el objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para el paciente y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y carece de valor di-

recto diagnóstico o terapéutico para la persona sujeto de investigación»].

1. *La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.*

2. El *deber* del médico es *promover* y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese *deber*.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente», y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: «El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente».

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. *En investigación médica en seres humanos*, la preocupación por el *bienestar de los seres humanos* debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

[Nota del autor: Este texto tiene en cuenta la frase final del punto I.5 y el punto III.4 con el que concluía la última versión de la Declaración. Ambos expresaban la misma idea y eran claramente redundantes. Se ha sustituido «interés de los sujetos» por «bienestar de los seres humanos». El término «biomédica» se ha sustituido por el de «médica» en todo el texto].

6. El propósito *principal* de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. *Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.*

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. *La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.*

9. *Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.*

[Nota del autor: Se elimina el texto: «Debe destacarse que las normas tal como se describen constituyen únicamente una guía para los médicos de todo el mundo. Los médicos no quedan exonerados de las respon-

sabilidades penales, civiles y éticas que recogen las leyes de sus propios países»].

B. PRINCIPIOS BÁSICOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

[Nota del autor: El título de la versión anterior era simplemente: «Principios básicos»].

10. *En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.*

11. La investigación *médica* en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, *en otras fuentes de información pertinentes*, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, *cuando sea oportuno.*

12. Al investigar, hay que prestar atención *adecuada* a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe *enviarse*, para consideración, comentario, consejo, y *cuando sea oportuno, aprobación*, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que *debe ser independiente* del investigador, del patrocinador o *de cualquier otro tipo de influencia indebida.* Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. *El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información*

sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación *médica* en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación *médica* en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. *Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.*

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos que estén *seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.* Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados *o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.*

18. La investigación *médica* en seres humanos *sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.*

19. *La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.*

20. *Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.*

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, *la confidencialidad de la información del paciente* y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, *fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador*, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. *La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestado formalmente.*

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico *bien informado* que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

[Nota del autor: Se elimina la frase final del punto I.11, introducido en la revisión de 1983: «Cuando el menor de edad pueda en efecto dar su consentimiento, éste debe obtenerse además del consentimiento de su tutor legal»].

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la [mayor] brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los po-

sitivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA

[Nota del autor: El título anterior era: «Investigación médica combinada con asistencia profesional (investigación clínica)»].

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

[Nota del autor: En este punto se funden los puntos II.2 y II.3 con un ligero cambio en la redacción y se elimina el texto: «En cualquier estudio clínico, todo paciente, inclusive los de un eventual grupo de control, debe tener la seguridad de que se le aplica el mejor procedimiento diagnóstico y terapéutico confirmado»].

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con

los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.

31. *El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.*

32. *Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas*

a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

[*Nota del autor:* La parte III «Investigación biomédica no terapéutica que implique a personas (investigación biomédica no clínica)» desaparece como tal, aunque los puntos III.3 y III.4 quedan recogidos en la actual revisión en los puntos 17 y 5, respectivamente. Desaparecen los puntos III.1 («En la aplicación puramente científica de la investigación médica realizada en personas, es deber del médico seguir siendo el protector de la vida la salud de la persona participante en la investigación biomédica») y III.2 («Las personas participantes deben ser voluntarios, bien personas sanas o pacientes cuya enfermedad no esté relacionada con el protocolo experimental»)].

ORIGINAL

NIVEL DE ARSÉNICO EN ABASTECIMIENTOS DE AGUA DE CONSUMO DE ORIGEN SUBTERRÁNEO EN LA COMUNIDAD DE MADRID

Nuria Aragonés Sanz (1,2), Margarita Palacios Díez (1), Antonio Avello de Miguel (1), Pilar Gómez Rodríguez (3), Mercedes Martínez Cortés (1) y María José Rodríguez Bernabeu (4)

(1) Servicio de Sanidad Ambiental, Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad, Comunidad de Madrid.

(2) Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo.

(3) Servicio de Salud Pública del Área 5 de la Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

(4) Laboratorio de Salud Pública. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

RESUMEN

Fundamento: En 1998 se detectaron en la Comunidad de Madrid concentraciones de arsénico mayores de 50 µg/l en algunos abastecimientos de agua de consumo de origen subterráneo, concentración máxima admisible en el agua de bebida en España. El objetivo de este trabajo fue determinar la concentración de arsénico en el agua procedente de abastecimientos subterráneos en la Comunidad de Madrid.

Métodos: Se presentan los resultados de los dos primeros muestreos realizados en el plan de seguimiento de niveles de arsénico establecido. En la primera fase se analizaron muestras de agua de los 353 abastecimientos censados por la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid. Con estos primeros resultados se realizó una clasificación de riesgo de los abastecimientos. En una segunda fase, seis meses después, se repitieron los análisis en los 35 abastecimientos que se considero podían suponer un riesgo para la salud pública.

Resultados: El 74% de los abastecimientos estudiados en la primera fase presentaron una concentración de arsénico menor de 10 µg/l.; el 22,6% contenía niveles entre 10 y 50 µg/l.; y en el 3,7% eran superiores a 50 µg/l. La mayoría de los abastecimientos con niveles de arsénico superiores a 10 µg/l. se encuentran situados en la misma zona geográfica. En el segundo muestreo (6 meses después) se incluyeron los 35 abastecimientos clasificados de riesgo. De ellos, 26 presentaron el mismo nivel de arsénico (10-50 µg/l) y 9 cambiaron de categoría: 6 pasaron a tener menos de 10 µg/l. y 3 más de 50 µg/l.

Conclusiones: La vigilancia periódica de la calidad del agua realizada por la Dirección General de Salud Pública ha permitido detectar la presencia de 16 abastecimientos de agua de consumo de origen subterráneo con más de 50 µg/l. de arsénico, nivel máximo admisible según la legislación vigente en nuestro país. Se han adoptado medidas para evitar el consumo de agua en estos abastecimientos.

Palabras clave: Arsénico. Agua de consumo. Salud ambiental. Vigilancia epidemiológica.

Correspondencia:

Mercedes Martínez Cortés. Servicio de Sanidad Ambiental, Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad, Comunidad de Madrid.

C/ O'Donnell, 52 28009 - Madrid.

Correo electrónico: mercedes.martinez@comadrid.es

ABSTRACT

Arsenic Levels in Drinking water Supplies from Underground Sources in the Autonomous Community of Madrid

Background: In 1998, arsenic concentrations of more than 50 µg/l. were detected in some drinking water supplies from underground sources in the Autonomous Community of Madrid, which is the maximum permissible concentration for drinking water in Spain. These two facts have meant the getting under way of a specific plan for monitoring arsenic in the drinking water in the Autonomous Community of Madrid.

Methods: The results of the first two sampling processes conducted in the arsenic level monitoring plan set out are presented. In the initial phase, water samples from 353 water supplies comprised within the census of the Public Health Administration of the Autonomous Community of Madrid were analyzed. A water supply risk classification was made based on these initial results. In a second phase, six months later, the analyses were repeated on those 35 water supplies which were considered to possibly pose a risk to public health.

Results: Seventy-four percent (74%) of the water supplies studied in the initial phase were revealed to have an arsenic concentration of less than 10 µg/l., 22.6% containing levels of 10-50 µg/l., and 3.7% over 50 µg/l. Most of the water supplies showing arsenic levels of more than 10 µg/l. are located in the same geographical area. In the second sampling process (six months later), the 35 water supplies classified as posing a risk were included. Twenty-six (26) of these supplies were revealed to have the same arsenic level ((10-50 µg/l.), and nine changed category, six of which had less than 10 µg/l. and three more than 50 µg/l.

Conclusions: In the Autonomous Community of Madrid, less than 2% of the population drinks water coming from supplies which are from underground sources. The regular water quality monitoring conducted by the Public Health Administration has led to detecting the presence of more than 50 µg/l. of arsenic in sixteen drinking water supplies from underground sources, which is the maximum permissible level under the laws currently in force in Spain. Measures have been taken to prevent water from being used from these water supplies. Around 20% of the water supplies studies must take measures in the near future to lower the arsenic concentration to below 10 µg/l. when the water directive which is currently in the process of being written into Spanish law enters into effect.

Keywords: Arsenic. Water Pollutants. Environmental monitoring.

INTRODUCCIÓN

El arsénico es un metal que aparece de manera natural y ubicua en el medio ambiente, en forma de diferentes compuestos inorgánicos y orgánicos, tanto en estado sólido como líquido. Aunque en algunas zonas geográficas la concentración puede ser más alta, su contenido medio en la corteza terrestre es de 5 gramos por tonelada, apareciendo normalmente combinado con más de 150 elementos diferentes (cobre, plomo, azufre, níquel, hierro, cobalto, zinc, etc.)¹.

La toxicidad de un compuesto con arsénico para los humanos depende en gran medida de su forma química, diferenciándose dos grupos de compuestos: los inorgánicos y los orgánicos. Los inorgánicos son los más tóxicos y aparecen sobre todo en aguas (su principal vía de transporte en el ambiente), donde se encuentran principalmente en forma de pentóxido de arsénico (As₂O₅) o trióxido de arsénico (As₂O₃)². Generalmente aparecen por disolución de minerales, aunque también pueden aparecer por contaminaciones industriales, uso de plaguicidas o deposición atmosférica³. Los compuestos orgánicos, mucho menos tóxicos que los inorgánicos, se encuentran sobre todo en alimentos y suponen la principal vía de exposición de la población al arsénico^{4,5}. Sin embargo, la exposición al arsénico inorgánico por la ingesta es pequeña, salvo en regiones donde el arsénico inorgánico produce contaminación de aguas de bebida, pudiendo originar envenenamientos crónicos⁴.

El arsénico inorgánico fue una de las primeras sustancias químicas considerada carcinógena⁶, habiéndose confirmado que su inhalación produce cáncer de pulmón y su ingestión cáncer de piel en humanos⁷. No obstante, mientras que la valoración de riesgo realizada para la vía inhalatoria ha sido aceptada, existen discrepancias sobre la evaluación del riesgo realizada para la ingesta. Esta evaluación, basada en el riesgo de padecer cáncer de piel, es cuestionada por quienes piensan que debería prestarse

más atención a la posibilidad de que el arsénico aumente el riesgo de padecer tumores internos^{6,7}. Aunque no existen datos concluyentes, se sospecha que su ingestión podría aumentar el riesgo de cáncer en otras localizaciones (hígado, tracto gastrointestinal, vejiga, riñón y sistema hematopoyético). Así, pese a que las intoxicaciones agudas son tremendamente llamativas y graves, la intoxicación crónica por arsénico es un problema de salud pública de gran magnitud en muchos lugares del mundo.

Hasta 1990 el máximo nivel permitido de arsénico en España en aguas de consumo humano era de 100 µg/l. Actualmente la concentración máxima admisible de arsénico por la legislación española⁹ y en la mayoría de países de nuestro entorno es de 50 µg/l. si bien la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda no superar los 10 µg/l². En este sentido, la Directiva 98/83/CE de aguas de consumo¹⁰, en vías de transposición a la legislación nacional, fija en 10 µg/l la concentración máxima admisible para este elemento. Estos datos dan fe de la controversia existente acerca del riesgo para la salud de la ingestión de arsénico inorgánico y de la conveniencia de los límites actuales y futuros.

En distintas partes del mundo se ha descrito la presencia de arsénico en agua de bebida por encima de niveles admisibles, habiéndose relacionado con la aparición de alteraciones en la salud como cáncer, enfermedades dermatológicas y vasculares, entre otras¹¹⁻¹⁸. Ya en los años 70, en China, el consumo de agua de pozos con altos niveles de arsénico se relacionó con el cáncer de piel y la llamada *blackfoot disease* (una alteración vascular periférica)^{14,19}. Posteriormente, otros estudios informaron de un exceso de mortalidad por tumores de vejiga, riñón, piel, próstata, pulmón e hígado en esta población, con una relación dosis respuesta positiva¹⁵⁻¹⁶ y, recientemente, se ha sugerido que el efecto sobre la salud del arsénico es sistémico, incrementando la probabilidad de morir tanto por enfermedades no tumorales (enfermedad isquémica

ca del corazón, hipertensión, diabetes y bronquitis) como tumorales (cáncer de senos nasales, huesos, laringe, colon, estómago, linfoma)²⁰.

En la India, en 1978, una gran contaminación por arsénico en el agua de bebida de 30 millones de personas produjo lesiones dérmicas en más de 175.000 individuos¹⁷. Sin perjuicio de los efectos perniciosos del arsénico, se ha sugerido que podría haber otras causas añadidas de este desastre, pues concentraciones similares de arsénico no han producido una toxicidad tan exagerada en otros lugares, barajándose que determinadas carencias nutricionales de la población (déficit de vitamina C y A, metionina) se asocian a un mayor efecto tóxico¹⁸.

En Estados Unidos se han estudiado poblaciones expuestas a altos niveles de arsénico en el agua de bebida, no encontrándose evidencias de arsenicalismo²¹, ni aumento de la incidencia de cáncer de piel²² o vejiga²³. Estos trabajos concluyeron que, de existir, la magnitud del efecto del arsénico en estas poblaciones debía ser muy pequeña, y que sus resultados podían diferir de los realizados en otras partes del mundo al tratarse de poblaciones bien nutridas y con alto nivel socioeconómico (aparentemente no expuestas a otros tóxicos ambientales), por el menor nivel de contaminación del agua o por diferencias en el tipo de arsénico.

En otras partes del continente americano se han encontrado efectos en salud asociados a altos niveles de arsénico en aguas de consumo humano. En Argentina se ha descrito una mayor mortalidad por cáncer de vejiga¹³ y en Chile por cáncer de vejiga y pulmón¹², mientras que en Méjico, individuos expuestos a concentraciones tóxicas de arsénico en agua de bebida presentaron mayor número de alteraciones citogenéticas que aquellos expuestos a concentraciones tolerables de arsénico¹¹.

En España no se han realizado estudios de los efectos sobre la salud de la exposición al

arsénico por el agua de bebida. En 1998, Blanco Hernández y colaboradores²⁴ publicaron un estudio sobre el nivel de arsénico en aguas procedentes principalmente de redes de abastecimiento en la provincia de Salamanca. Estos autores midieron el contenido en arsénico en agua de la red de 137 localidades elegidas al azar entre los 386 municipios de la provincia, detectando niveles de arsénico de más de 50µg/l. únicamente en una muestra y entre 20-50µg/l. en un 50% de las muestras aproximadamente.

El suministro de agua de consumo en la Comunidad de Madrid (CM) es realizado mayoritariamente por la empresa Canal de Isabel II, que abastece al 95% de los habitantes. Un menor segmento de la población está atendido por el Canal de aguas del Sorbe, que abastece al municipio de Alcalá de Henares (3,2% de la población). El abastecimiento realizado por ambas empresas procede esencialmente de aguas superficiales. El resto de la población consume agua procedente de abastecimientos autónomos de origen subterráneo, tanto municipales (1,1% población) como privados (0,5% población). La legislación vigente⁹ establece que cada empresa abastecedora (Canal de Isabel II, Canal de Aguas del Sorbe, Ayuntamientos y empresas privadas) tiene la responsabilidad del control analítico de las aguas que distribuye, siendo competencia de la Administración Sanitaria el realizar controles de vigilancia de dichas empresas.

En 1998, la vigilancia de la calidad del agua de consumo llevada a cabo por la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la CM detectó la presencia de arsénico superior a los niveles permitidos por la normativa vigente en el agua de bebida procedente de abastecimientos autónomos de origen subterráneo. En un principio se pensó que el origen del arsénico podía ser una contaminación y se inspeccionó el contenido de arsénico en abastecimientos situados en una zona circular alrededor de los pozos en los que aparecieron las primeras alteraciones analíticas. En ese

momento, la revisión de datos propios y de otros organismos sugerían, por un lado, que el arsénico no provenía de una contaminación y, por otro lado, que el problema podía no estar enteramente localizado.

A pesar de que en términos de Salud Pública se trataba de un problema limitado, dado que menos del 2% de la población de la CM consume agua de abastecimientos autónomos de origen subterráneo, varias fueron las razones por las que se decidió la puesta en marcha de un plan de vigilancia específico para el arsénico en el agua de bebida en la Comunidad de Madrid. Por un lado, existían consideraciones como la alta toxicidad del arsénico y la ausencia de datos que permitieran describir con fiabilidad la situación de todo el territorio de la Comunidad (los datos existentes de los abastecimientos censados procedían de distintos laboratorios, lo que planteaba un problema de homogeneidad de resultados). Por otro lado, la futura transposición de la Directiva 98/83/CE (como muy tarde en el año 2003) reducirá el contenido máximo de arsénico permitido en aguas de consumo a 10 µg/l, hecho que contribuyó a estimular la necesidad de conocer mejor la calidad del agua de estos abastecimientos.

Además de las variaciones espaciales, se consideró conveniente estudiar la posible variación de los niveles de arsénico en el tiempo, al poder coexistir un comportamiento estacional de los mismos en aguas profundas, asociado quizás con regímenes pluviales. También se pensó en estudiar otras variables con posible influencia en los niveles de este contaminante, como los regímenes de explotación (que aumenta mucho en verano) y la profundidad de la captación.

Los objetivos fueron los siguientes: 1) conocer la concentración de arsénico en los abastecimientos de agua de consumo público de origen subterráneo censados en la CM; 2) evaluar la adecuación de los niveles de arsénico de cara al cumplimiento de la nueva directiva europea de aguas de consu-

mo; y 3) estudiar la variabilidad del contenido de arsénico en el agua de bebida de origen subterráneo, analizando muestras correspondientes a cuatro períodos de tiempo diferentes.

En el presente artículo se presentan los resultados de las dos primeras fases del plan de seguimiento, que consistieron en dos cortes transversales realizados con un lapso de tiempo de 6 meses.

MATERIAL Y MÉTODOS

Plan de seguimiento de los niveles de arsénico

En el momento en el que se puso en marcha el plan de seguimiento de los niveles de arsénico en abastecimientos de agua de consumo de origen subterráneo en la Comunidad de Madrid, la Dirección General de Salud Pública contaba con un censo de 375 abastecimientos, lo que permitía tener un conocimiento detallado de la calidad del agua que consumen poblaciones aisladas que no son abastecidas por las grandes empresas suministradoras presentes en esta Comunidad. Este plan consiste en la ampliación de la vigilancia periódica que marca la legislación actual española para el arsénico en aguas de bebida, realizando campañas de análisis en abastecimientos de origen subterráneo y cuyas determinaciones se efectúan en un único laboratorio (Laboratorio Regional de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid).

En la primera fase se determinó la concentración de arsénico en todos los abastecimientos autónomos censados. Se excluyeron los que habían perdido la autorización sanitaria por falta de potabilidad. La toma de muestras se realizó entre los meses de mayo a julio de 1999. Los resultados del primer muestreo permitieron obtener una clasificación de los abastecimientos según su riesgo en función de dos criterios: el nivel de arsénico y el tipo de abastecimiento (ta-

bla 1). La clasificación por tipo de abastecimiento sin ser exhaustiva, intenta obtener una valoración del riesgo para la salud en función del uso del agua, considerándose de riesgo aquellos abastecimientos que podían dar lugar a un consumo continuado del agua (internados, urbanizaciones y abastecimientos municipales) y la industria alimentaria. Con estos dos criterios, se calificaron como abastecimientos de riesgo aquellos que pudiendo producir un consumo habitual de agua presentaban más de 10 µg/l.

Tabla 1

Criterios para la clasificación de los abastecimientos de aguas de consumo de origen subterráneo de la Comunidad de Madrid en función del riesgo sanitario

Nivel de arsénico en µg/l.	
No detectable	(< 1)
Bajo	(1-10)
Tolerable	(10-50)
Tóxico	(> 50)
Tipo de abastecimiento	
<i>Riesgo bajo:</i>	
* Riego	
* Restauración: campings, piscinas con bar o similar, restaurantes	
* Industrias no alimentarias	
<i>Riesgo alto:</i>	
* Internados: colegios, residencias, hospitales	
* Abastecimientos municipales	
* Abastecimientos de urbanizaciones	
* Industrias alimentarias	

Considerando los recursos disponibles, dado que los abastecimientos con menos de 10µg/l de arsénico no representaban un riesgo que requiriera una vigilancia específica, se decidió limitar la toma de muestras para las siguientes fases a los abastecimientos clasificados de riesgo. Se excluyeron del seguimiento los abastecimientos con más de 50µg/l en alguna de las fases, ya que este resultado condiciona su clausura por falta de potabilidad. La segunda fase se realizó entre los meses de enero y febrero del año 2000.

Recogida de muestras y análisis

La recogida de muestras de agua fue realizada por los Técnicos Superiores de Salud Pública de cada área. Las muestras de agua se tomaron del grifo en abastecimientos que poseían un solo pozo, y del grifo y de los pozos cuando existía más de un pozo de captación. Dado que el tratamiento posterior a la extracción es exclusivamente la desinfección por hipoclorito se descarta la contaminación por arsénico posterior a la misma, por lo que los valores obtenidos en grifo son representativos del agua original. Para cada abastecimiento, se cumplimentó un cuestionario con la identificación del abastecimiento, localización geográfica (dirección postal), profundidad de los pozos, volumen de extracción y población abastecida.

El Laboratorio Regional de Salud Pública proporcionó los envases para la toma de muestras (envases de plástico de 250 a 500 ml, siendo el volumen mínimo a recoger de 250 ml), que fueron conservadas en frigorífico en el Centro de Salud Pública del área sanitaria correspondiente hasta su traslado al laboratorio. Todas las determinaciones analíticas de arsénico fueron realizadas por el Laboratorio Regional de Salud Pública. El método analítico utilizado fue la absorción atómica con generador de hidruros, con un límite de detección de 1 g de arsénico por litro de agua.

Se ha realizado una distribución de frecuencias de la variable nivel de arsénico categorizada en niveles (tabla 1) por área sanitaria y por tipo de abastecimiento de los datos resultantes del primer y segundo muestreo. Se han tipificado como de riesgo alto los suministros donde el consumo de agua por el usuario es continuo en el tiempo, implicando una exposición crónica. Al no disponer de las coordenadas geográficas de todos los abastecimientos, la variable por la que se ha realizado la representación geográfica ha sido la variable municipio.

RESULTADOS

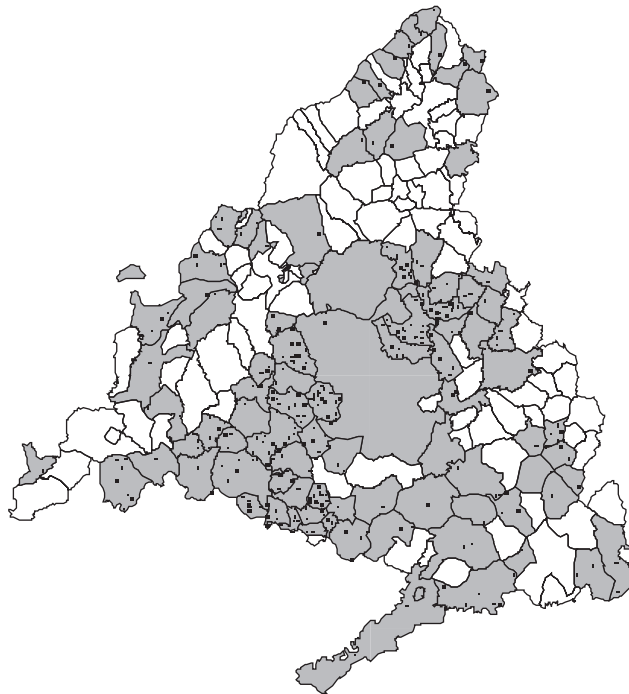
Primera fase (mayo-julio 1999)

En la primera fase del estudio se analizaron muestras de agua de 353 abastecimientos, en los que el contenido de arsénico osciló entre 0 y 363 µg/l, con un valor

medio de 12,7 µg/l y una mediana de 3. En la tabla 2 se observa la distribución de los abastecimientos por áreas sanitarias y nivel de arsénico. La mayor parte se localizan en tres áreas de salud (áreas 5, 6 y 8). La figura 1 muestra la distribución por municipios de los 353 abastecimientos estudiados.

Figura 1

Distribución geográfica, por municipios, de los 353 abastecimientos de agua de bebida de origen subterráneo en la Comunidad de Madrid (mayo-julio 1999)



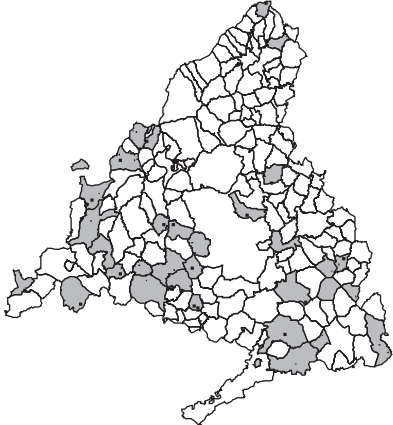
El 74% de los abastecimientos presentaron un nivel de arsénico menor o igual a 10 µg/l, mientras que 80 abastecimientos contenían entre 10 y 50 µg/l y 13 presentaban más de 50 µg/l. La mayoría de los abastecimientos con niveles de arsénico superiores a los 10 µg/l se localizan en el área 5 de salud. En la figura 2 se muestra la distribución geográfica de los abastecimientos según el nivel de arsénico.

La tabla 3 muestra los resultados de la primera fase desagregados por nivel de arsénico y tipo de abastecimiento. No aparecieron abastecimientos con más de 50 µg/l de arsénico en las categorías internado y municipal, mientras que la categoría urbanización presentó el mayor número de abastecimientos con más de 50 µg/l. Hubo 36 abastecimientos con niveles de arsénico entre 10 y 50 µg/l entre las categorías internado, urba-

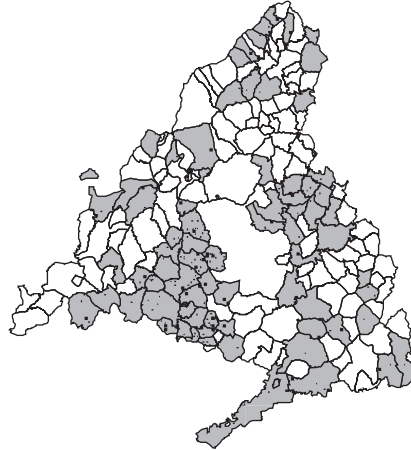
Figura 2

Distribución geográfica de los 353 abastecimientos de agua de bebida de origen subterráneo en la Comunidad de Madrid, según nivel de arsénico (mayo-julio de 1999)

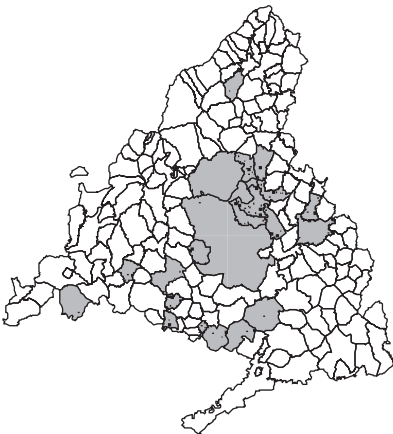
abastecimientos con nivel de As $<1\mu\text{g/l}$ o no detectable (56)



Abastecimientos con nivel de As entre $1-10\mu\text{g/l}$ o bajo (204)



Abastecimientos con nivel de As entre $10-50\mu\text{g/l}$ o no detectable (80)



Abastecimientos con nivel de As $>50\mu\text{g/l}$ o tóxico (13)

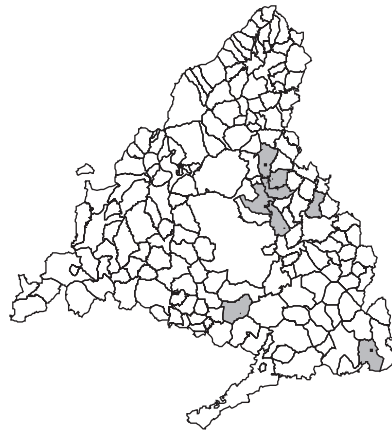


Tabla 2

Clasificación de los abastecimientos de aguas de consumo de origen subterráneo de la Comunidad de Madrid por Área y por nivel de arsénico

Nivel de arsénico en µg/l	Área Sanitaria ¹									Total
	1	2	3	5	6	8	9	10	11	
No detectable (< 1)	16	1	—	6	16	12	3	—	2	56 (15,8%)
Bajo (1-10)	13	2	6	30	63	51	16	14	9	204 (57,8%)
Tolerable (10-50)	—	—	8	53	4	6	—	6	3	80 (22,6%)
Tóxico (> 50)	1	—	1	10	—	—	—	1	—	13 (3,7%)
Total	30	3	15	99	83	69	19	21	14	353

¹ Las Áreas 4 y 7 son enteramente urbanas y están abastecidas íntegramente por el Canal de Isabel II.

nización, abastecimiento municipal e industria alimentaria, abastecimientos considerados de riesgo y seleccionados por tanto para las siguientes fases del plan de seguimiento.

Los 13 abastecimientos con más de 50µg/l de arsénico no fueron incluidos en los abastecimientos de riesgo por quedar prohibido su uso para consumo humano.

Tabla 3

Clasificación de los abastecimientos de aguas de consumo de origen subterráneo de la Comunidad de Madrid por tipo de abastecimiento y nivel de arsénico

Nivel de arsénico en µg/l	Tipo de abastecimiento							Total
	Riego	Restauración	Industria no alimentaria	Internado	Urbanización	Municipal	Industria alimentaria	
No detectable (< 1)	1	12	8	5	13	14	3	56 (15,8%)
Bajo (1-10)	—	31	40	10	71	36	16	204 (57,8%)
Tolerable (10-50)	—	16	28	8 ¹	16 ¹	4 ¹	8 ¹	80 (22,6%)
Tóxico (> 50)	1	3	3	—	5	—	1	13 (3,7%)
Total	2	62	79	23	105	54	28	353

¹ Los abastecimientos clasificados en estas categorías se consideraron de «riesgo alto» para la salud.

Segunda fase (enero-febrero 2000)

En la segunda fase del plan de seguimiento se analizaron 35 de los 36 abastecimientos seleccionados en la primera fase (se excluyó un abastecimiento de una empresa alimentaria que, por decisión propia, interrumpió su utilización y buscó un suministro alternativo).

En la tabla 4 se muestra la distribución por áreas de salud y por nivel de arsénico de los 35 abastecimientos estudiados. La ma-

yor parte de ellos se localizaron en el área 5 de salud. En la segunda fase la concentración de arsénico de los 35 pozos presentó una media de 26,4µg/l y un rango de 2 (2-54µg/l). La tabla 5 muestra los resultados del segundo muestreo por nivel de arsénico y tipo de abastecimiento. Los abastecimientos con más de 50µg/l corresponden a las categorías internado, urbanización y municipal, y entre aquellos con niveles entre 10 y 50µg/l, la mayoría (11 abastecimientos) suministran urbanizaciones.

Tabla 4

Clasificación de los abastecimientos de aguas de consumo de origen subterráneo de la Comunidad de Madrid por Área y nivel de arsénico, segunda fase

Nivel de arsénico en µg/l	Área Sanitaria ¹										Total
	1	2	3	5	6	8	9	10	11		
No detectable (< 1)			—	—	—	—			—		—
Bajo (1-10)			—	3	1	2			—		6 (17,1%)
Tolerable (10-50)			5	13	2	4			2		26 (74,3%)
Tóxico (> 50)			1	1	—	—			1		3 (8,6%)
Total			6	17	3	6			3		35

Tabla 5

Clasificación de los abastecimientos de aguas de consumo de origen subterráneo de la Comunidad de Madrid por tipo de abastecimiento y nivel de arsénico, segunda fase

Nivel de arsénico en µg/l	Tipo de abastecimiento			
	Internado	Urbanización	Municipal	Industria alimentaria
No detectable (< 1)	—	—	—	—
Bajo (1-10)	2	2	1	1
Tolerable (10-50)	7	11	2	6
Tóxico (> 50)	1	1	1	—
Total	10	14	4	7

Comparación entre las fases primera y segunda

En 35 abastecimientos se tienen datos de los dos muestreos, realizados con un intervalo temporal de 6 meses. En relación con la concentración de arsénico, 26 abastecimientos (74%) se han mantenido en la misma categoría de nivel de arsénico (10-50µg/l) en los dos muestreos del plan de seguimiento. Sin embargo, 9 de los 35 abastecimientos (26%) con niveles de arsénico entre 10 y 50 µg/l en el primer muestreo han cambiado de categoría en el segundo muestreo: 6 pasan a tener menos de 10µg/l y 3 pasan a tener más de 50 µg/l

Las diferencias en las concentraciones de arsénico en estos 35 abastecimientos oscilaron entre 0,10 y 17,3 µg/l, siendo la variación media de 4,8 µg/l (mediana 3,7). En 20 abastecimientos la concentración de arséni-

co disminuyó (entre los dos muestreos), mientras en 15 aumentó.

DISCUSIÓN

Los resultados de este trabajo han detectado la existencia 16 abastecimientos de agua de consumo en la Comunidad de Madrid con una concentración de arsénico superior a los 50 µg/l permitidos por la legislación. En todos ellos se han adoptado medidas para evitar el consumo humano de este agua. La situación geográfica de los abastecimientos con más de 50µg/l de arsénico muestra cierta agregación espacial en la zona nordeste del territorio de la Comunidad, situación que se repite en los abastecimientos con concentraciones entre 10 y 50µg/l, que además se distribuyen dibujando una banda que cruza el territorio en sentido nordeste-suroeste, superponiéndose al acuífero detrítico de Madrid.

Otro factor de interés es la variación en el tiempo del nivel de arsénico en los abastecimientos censados. De los 35 abastecimientos en los que se tomaron dos muestras con un intervalo temporal de 6 meses, en 20 de ellos la concentración de arsénico disminuyó, mientras que aumentó en 15, siendo en general pequeña la variación de la concentración de arsénico en los dos momentos del tiempo. Estos resultados no apoyan la hipótesis de que la estación del año explique las variaciones del nivel de arsénico en aguas subterráneas, y la variabilidad tampoco parece estar asociada con la zona geográfica. La dificultad en la recogida de información acerca de otras variables como el volumen de explotación o la profundidad de los pozos, ha hecho que su implicación haya quedado sin valorar, ya que no se conoce la profundidad de los pozos en un 56,4% de los mismos, y no existía información acerca de los volúmenes de extracción en el 83% de los casos.

Los abastecimientos con más de 50µg/l de arsénico en agua fueron informados de la no potabilidad del agua captada y advertidos de su falta de aptitud para consumo humano. Por su parte, los abastecimientos con concentraciones de arsénico entre 10 y 50µg/l fueron informados de la existencia de una nueva directiva de aguas en vías de transposición, que reducirá la concentración máxima admisible de arsénico a 10µg/l, y que obligará a buscar suministros alternativos a los abastecimientos que superen esta concentración de arsénico. En relación con ello, se ha constatado que algo más de un 20% de los abastecimientos estudiados deberán tomar medidas si la concentración de arsénico se mantiene en un nivel similar al actual, bien buscando un abastecimiento alternativo de agua potable o estableciendo mecanismos de eliminación del arsénico del agua. Por ello, es necesario conocer su distribución para planificar las medidas a adoptar en el futuro. En zonas donde es posible el suministro por empresas que mezclan aguas de origen superficial y profundo, como es el caso de algunas áreas de Madrid, la solución es fácil desde el punto de vista técnico (ex-

clusivamente económica). Sin embargo, allí donde no es posible este tipo de abastecimiento o es desproporcionado (por la gran infraestructura que puede suponer en relación con la pequeña proporción de población beneficiaria), la solución se complica. Al mismo tiempo, en nuestro entorno son escasas las empresas especializadas en métodos para eliminar el arsénico, por la falta de demanda.

Por otro lado, el desconocimiento de la estabilidad de los niveles de arsénico en aguas profundas complica el manejo de los resultados analíticos por parte de los Técnicos Superiores de Salud Pública, que se enfrentan en su trabajo cotidiano al cierre de un abastecimiento con concentraciones de arsénico por encima del límite establecido en la legislación y a su eventual apertura cuando el nivel de arsénico baja. En este sentido, el conocimiento de los factores que pudieran estar asociados a la variabilidad de los niveles de arsénico en distintos momentos del tiempo (estación del año, régimen pluvial, etc.), podría tenerse en cuenta a la hora de protocolizar las actuaciones de los Técnicos de Salud Pública encargados de la vigilancia más directamente.

Otro tema a tener en consideración es el origen del arsénico. El uso y producción comerciales de compuestos arsenicales puede ser la causa de la presencia de arsénico en algunas zonas geográficas, aunque esta hipótesis no parece compatible con la amplia extensión geográfica del problema. Prevalence la hipótesis de un origen natural del arsénico en el acuífero del que captan agua los abastecimientos estudiados. Con la finalidad de conocer el origen del arsénico, la Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid y el Instituto Geológico y Minero de España han puesto en marcha un estudio de la calidad del agua del acuífero en el que se vigilará el nivel de arsénico en distintos puntos, incluidos los estudiados por nosotros. Quedamos a la espera, pues, de que nuevas investigaciones aporten más datos para la valoración de este aspecto.

AGRADECIMIENTOS

A los Técnicos superiores de Salud Pública de los Servicios de Salud Pública de Área. A la Comisión del Programa de Control de Aguas de Abastecimiento y al Laboratorio de Salud Pública, todos ellos pertenecientes a la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

BIBLIOGRAFÍA

- Ladrón de Guevara J y Moya Pueyo V. Toxicología médica. Clínica y laboral. Interamericana McGraw-Hill de España; 1995.
- WHO. Guidelines for drinking-water quality. (Second Edition) Vol 2. Health criteria and other supporting information. Geneva: World Health Organization; 1996.
- Lippmann M. Environmental toxicants. Human Exposures and Their Health Effects. New York: Van Nostrand Reinhold; 1992.
- WHO. International Programme on Chemical Safety: Health and Safety Guide No. 70. Inorganic arsenic compounds other than arsine health and safety guide. Geneva: World Health Organization; 1992.
- Harrison. Principios de Medicina Interna 14 edición. Wilson JD, Braunwald E, Isselbacher KJ y cols. Madrid: Interamericana McGraw-Hill de España; 1997.
- Bates MN, Smith AH, Hopenhayn-Rich C. Arsenic ingestion and internal cancers: A review. Am J Epidemiol 1992;135:462-476.
- Morales KH, Ryan L, Kuo T, Wu MM, Chen CJ. Risk of internal cancers from arsenic in drinking water. Environ Health Perspect 2000;108:655-661.
- IARC. Some metals and metallic compounds. IARC Monographs 23, 39-141, 1980 (www.iarc.fr).
- Real Decreto 1138/90 de 14 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para el abastecimiento y el control de la calidad de las aguas potables de consumo público. BOE núm 226 del 20 de septiembre de 1990.
- Directiva 98/83/CE del Consejo del 3 de noviembre de 1998 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. DO núm L 330 del 5 de diciembre de 1998.
- Wyatt CJ, Fimbres C, Romo L, Méncéz RO, Grijalva M. Incidence of heavy metal contamination in water supplies in Northern Mexico. Environ Res 1998;76:114-9.
- Smith AH, Goycolea M, Haque R, Biggs ML. Marked Increase in Bladder and Lung Cancer Mortality in a Region of Northern Chile Due to Arsenic in Drinking Water. Am J Epidemiol 1998;147:660-9.
- Hopenhayn-Rich C, Biggs ML, Fuchs A, Bergoglio R, Tello EE, Nicoli H, Smith AH. Bladder Cancer Mortality Associated with Arsenic in Drinking Water in Argentina. Epidemiology 1996;7:117-124.
- Tseng WP. Effects and dose-response relationships of skin cancer and blackfoot disease with arsenic. Environ Health Perspectives 1977;19:109.
- Chen KJ, Chuang YC, Lou SL, Lin TM, Wu HY. A retrospective study on malignant neoplasms of bladder, lung and liver in blackfoot disease endemic area in Taiwan. Br J Cancer 1986;53:399-405.
- Chen C-J, Kuo T-L, Wu M-M. Arsenic and cancers. Lancet 1988;1:414-5.
- Chatterjee A, Das D, Mandal BK, Chowdhury TR, Samanta G, Chakraborti D. Arsenic in Ground Water in Six Districts of West Bengal, India: the Biggest Arsenic Calamity in the World. Part 1. Arsenic Species in Drinking Water and urine of the Affected People. Analyst 1995; 120:643-650.
- Das D, Chatterjee A, Mandal BK, Samanta G, Chakraborti D. Arsenic in Ground Water in Six Districts of West Bengal, India: the Biggest Arsenic Calamity in the World. Part 2. Arsenic Concentration in Drinking Water, Hair, Nails, Urine, Skin-scale and Liver Tissue (Biopsy) of the Affected People. Analyst 1995;120: 917-924.
- WHO. Environmental Health Criteria 18: Arsenic. World Health Organization: Geneva, 1981.
- Tsai SM, Wang TN, Ko YC. Mortality for certain diseases in areas with high levels of arsenic in drinking water. Arch Environ Health 1999; 54:186-193.

21. Harrington JM, Middaugh JP, Morse DL, Housworth J. A survey of a population exposed to high concentrations of arsenic in well water in Fairbanks, Alaska. *Am J Epidemiol* 1978;108:377-385.
22. Morton W, Starr G, Pohl D, Stoner J, Wagner S and Weswig P. Skin cancer and water arsenic in Lane county, Oregon. *Cancer* 1976; 37: 2523-2532.
23. Bates MN, Smith AH, Cantor KP. Case-control study of bladder cancer and arsenic in drinking water. *Am J Epidemiol* 1995;141:523-530.
24. Blanco Hernández AL, Alonso Gutierrez D, Jiménez de Blas O, Santiago Guervós M, de Miguel Manzano B. Estudio de los niveles de plomo, cadmio, zinc y arsénico, en aguas de la provincia de Salamanca. *Rev Esp Salud Pública* 1998;72:53-65.

ORIGINAL**EVOLUCIÓN DE LA MORTALIDAD POR ACCIDENTES INFANTILES Y SU DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA EN ESPAÑA (1975-1994)****Miguel Ruiz Ramos (1) y Adoración Nieto García (2)**

(1) Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

(2) Área de Medicina Preventiva y Salud Pública, Facultad de Medicina. Universidad de Sevilla.

RESUMEN

Fundamentos: En los países desarrollados los accidentes infantiles ocupan los primeros lugares como causa de mortalidad. El objetivo de este trabajo es describir su evolución en España desde 1975 a 1994, así como su distribución por Comunidades Autónomas.

Método: Con las defunciones por accidentes y las poblaciones de España y sus Comunidades Autónomas de 1 a 14 años de las estadísticas oficiales de mortalidad se han calculado los siguientes indicadores: porcentajes sobre el total de defunciones, tasas brutas de mortalidad, tasas ajustadas por edad, tasas específicas por grupos de edad y riesgos relativos. Estos indicadores han sido calculados por género, año de defunción y Comunidad Autónoma.

Resultados: Entre 1975 y 1994 se ha reducido la mortalidad por accidentes infantiles en España, en un 3% anual en las niñas y en un 3,5% en los niños. La razón niños/niñas se ha mantenido alrededor de 2. Los accidentes de tráfico han supuesto en torno al 50%. Aragón presentaba el riesgo relativo más bajo tanto en niñas como en niños, con 0,54 y 0,57 respectivamente, y Galicia el más alto con 1,73 en niñas y 1,91 en niños. El porcentaje sobre el total de defunciones infantiles fue muy variable entre las Comunidades Autónomas, mientras que el porcentaje de accidentes de tráfico estuvo alrededor del 50% en todas las Comunidades Autónomas.

Conclusiones: En España la mortalidad por accidentes infantiles ha descendido de una manera notable, en la actualidad se estima que los niños mueren un 50% menos que en 1975. La distribución por Comunidades Autónomas presenta grandes diferencias.

Palabras claves: Mortalidad. Infancia. Adolescencia. Accidentes. Accidentes de tráfico. España.

ABSTRACT**Child Accident Mortality Trend and Geographic Distribution in Spain**

Background: In the developed countries, child accidents are ranked as one of the leading causes of death. The purpose of this study is to describe the 1975-1994 trend in Spain and its breakdown by Autonomous Communities.

Methods: The following indicators have been calculated based on the official death statistics accidental deaths and populations in Spain and their Autonomous Communities for the 1-14 age range: percentages of total deaths, gross death rates, age-related rates, specific rates by age groups and related risks broken down by figures for the females and males, year of death and Autonomous Community.

Results: During the 1975-1994 period, accidental child death rates in Spain have fallen by 3% annually for females and by 3.5% for males. The male/female ratio remained at approximately two (2). Traffic accidents totaled around 50%. Aragón showed the lowest relative risk for females (0.54) as well as for males (0.57), Galicia having shown the highest (1.73 for females, 1.91 for males). The percentage of the total number of child deaths varied greatly from one Autonomous Community to another, while the percentage of traffic accidents was around 50% in all of the Autonomous Communities.

Conclusions: In Spain, the child accidental death rate has dropped remarkably, it being estimated that currently 50% less die than in 1975. The breakdown by Autonomous Communities revealed certain major differences.

Keywords: Mortality. Accidents. Accidents, traffic. Spain. Child.

INTRODUCCIÓN

La mortalidad en el grupo de edad de 1 a 14 años ha experimentado un importante y continuo descenso en las últimas décadas en España, al igual que en el resto de los países desarrollados¹. En la actualidad los acciden-

Correspondencia:
Miguel Ruiz Ramos
Servicio de Información y Evaluación. Viceconsejería. Consejería de Salud
Av. de la Innovación s/n Ed. Arenas 1.
41020 Sevilla
Correo electrónico: rramos@cica.es

tes han pasado a ocupar un lugar predominante como causa de morbilidad y mortalidad debido al descenso de otras causas, como las enfermedades infecciosas, que en otros tiempos fueron uno de los principales problemas de salud a estas edades y, en menor medida, al descenso de la mortalidad por cáncer².

La mortalidad por accidentes no refleja la verdadera magnitud que representa este problema de salud pública, aunque son su consecuencia más grave; por cada muerte se estima que se producen entre 200 y 900 accidentes de diferente importancia, de los cuales un 86,1% reciben atención sanitaria, y un 7% hospitalización, quedando algunos de ellos con secuelas para toda la vida^{3,4}.

Los accidentes infantiles se han estudiado en España desde una perspectiva parcial por los servicios sanitarios. La mayoría de los trabajos se refieren a los niños atendidos en los centros sanitarios, tanto de atención primaria como hospitalarios; aunque se han realizado estudios de base poblacional que mediante encuestas tratan de estimar la verdadera magnitud del problema, estos han sido escasos y referidos a zonas muy concretas del territorio español⁵⁻⁸. En cuanto a los estudios de la mortalidad, lo más frecuente es que utilicen la información procedente de las estadísticas oficiales que recogen todas las muertes producidas en la población, pero pueden no ser muy exactas en cuanto a la fiabilidad de las causas que las provocan. De todas formas, por su disponibilidad y comparabilidad y por la falta de información sistemática sobre accidentes, su análisis es imprescindible para dar una perspectiva general de la situación.

El accidente se ha considerado un acontecimiento fortuito y ajeno a la voluntad humana⁹ y desde esa perspectiva queda poco margen para su estudio y prevención. Un cambio de actitud, por otra parte totalmente justificado desde la óptica de la epidemiología y los servicios sanitarios, que estudie las causas que los están determinando puede

contribuir a su descenso¹⁰. En esa dirección, el objetivo de este trabajo es describir la tendencia temporal de la mortalidad por accidentes en España y su distribución por Comunidades Autónomas, teniendo en cuenta el sexo y la edad, para contribuir a un mejor conocimiento de este problema desde la perspectiva de la salud pública, lo que podrá servir para orientar las medidas que desde el sector sanitario corresponda tomar.

MATERIAL Y MÉTODOS

En este trabajo se consideran accidentes infantiles los ocurridos a los sujetos comprendidos en el grupo de edad de 1 a 14 años, no se incluye a los menores de 1 año por considerar que este grupo de edad tiene unas características muy singulares.

Los datos de mortalidad proceden de las publicaciones del Instituto Nacional de Estadística (INE)¹¹; se han seleccionado los códigos del E800 al E999 excepto los siguientes grupos: E870-E876, E878-E879, E930-E949, E950-E959, E960-E969, de los residentes españoles de 1 a 14 años de edad fallecidos desde 1975 a 1994. La clasificación de las causas se ha realizado para el período de 1975 a 1979 según la 8.ª revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) y para el resto de los años según la 9.ª revisión. De las variables recogidas en los Boletines Estadísticos de Defunción (BED) se han seleccionado las siguientes: año de defunción, provincia de residencia, edad, sexo y causa básica de defunción.

Las poblaciones necesarias para el cálculo de indicadores proceden de las proyecciones realizadas por el INE para los años de 1971 a 2005¹², se han agregado en los siguientes grupos de edad: de 1 a 4 años, de 5 a 9 años y de 10 a 14 años.

Las provincias de residencia se han agrupado en sus correspondientes Comunidades Autónomas (CCAA), de tal manera que se han obtenido 18 unidades de análisis territorial. Se han calculado dos tipos de indicado-

res: anuales para el conjunto del Estado español, para realizar un análisis de la tendencia temporal de las muertes por accidentes; para el análisis por CCAA se han agrupado todas las defunciones ocurridas desde 1975 a 1994; igualmente se ha hecho con las correspondientes poblaciones.

Los indicadores calculados han sido los siguientes: porcentaje de las defunciones (%) por accidentes sobre el total de muertes en el grupo de edad estudiado; tasa bruta de mortalidad (Tb); tasa ajustada por edad (Ts) por el método directo, utilizando la población europea como población estándar; tasa específica (T) para los grupos de edad de 1 a 4 años, de 5 a 9 años, y de 10 a 14 años; riesgo relativo (RR) calculado con los modelos de regresión de Poisson, tasas ajustadas por edad de accidentes de tráfico para el grupo de edad de 1 a 14 años (Ttráfico) y porcentaje sobre el total de la mortalidad por accidentes en ese mismo grupo de edad. Los cálculos de indicadores se han realizado para cada uno de los años de la serie, para cada CCAA, y para niñas y niños por separado.

Para cuantificar los cambios habidos a lo largo de la serie de años estudiados se han construido, tanto para niñas como para niños, modelos de regresión de Poisson¹³ utilizando el año 1975 como referencia y controlando por edad, y se ha calculado el porcentaje de cambio anual medio. Se ha utilizado el intervalo de confianza al 99% para estimar la significación estadística de estos cambios. Igualmente, se han construido dos modelos de regresión de Poisson (uno para cada sexo), utilizando el conjunto de España como valor de referencia y controlando por grupos de edad para cuantificar las diferencias entre las CCAA, y el intervalo de confianza del 99% se ha utilizado para valorar la significación estadística.

RESULTADOS

En España se ha reducido la mortalidad por accidentes infantiles desde 1975 a 1994

en un 3% anual en las niñas y un 3,5% en los niños, siendo ambos resultados estadísticamente significativos, según los resultados obtenidos con los modelos de regresión de Poisson. En las tablas 1 y 2 se pueden ver los resultados de los indicadores realizados. En 1975 se produjeron 429 defunciones en niñas y 754 en niños, lo que suponía el 23,48% y el 29,73% sobre el total de las defunciones en estos grupos de edad; en 1994 las muertes se redujeron a 147 en las niñas y 260 en los niños, con un porcentaje sobre las muertes totales ligeramente superior al del 1975. Las tasas brutas y ajustadas por edad han descendido de una manera apreciable, la Ts en las niñas pasó de 9,85 por 100.000 en 1975 a 5,09 por 100.000 habitantes en 1994, lo que ha supuesto una disminución del 48,3% en todo el período; en los niños la tasa ajustada por edad ha pasado del 16,37 al 8,26 por 100.000 habitantes entre 1975 y 1994, lo que supone una reducción del 49,54% para el conjunto de años de la serie. Las tasas específicas por grupos de edad también han disminuido, tanto en niñas como en niños. En las niñas las tasas han descendido más a medida que aumenta la edad, y en los niños en los últimos años las tasas del grupo de 10 a 14 años eran mayores que las del grupo de 5 a 9 años, aunque la mortalidad en el grupo de 1 a 4 años es la más elevada en todos los años y el grupo de edad de 5 a 9 años ha sido el que ha tenido el mayor porcentaje de descenso. La razón de tasas niños/niñas se ha mantenido cercana a 2 a lo largo de todos los años estudiados. Los accidentes de tráfico han supuesto alrededor de la mitad de las defunciones por accidentes en las niñas en todos los años estudiados, y en torno al 45% en los niños, con un aumento de este porcentaje en los últimos años, tanto en niños como en niñas. El atropellamiento ha sido la circunstancia más frecuente en la que se han producido las muertes por accidentes de tráfico; y la muerte por submersión y ahogamiento en los otros accidentes que no han sido debidos al tráfico (tabla 5).

Tabla 1
Mortalidad por accidentes en España de 1975 a 1994 por año. Datos relativos a las niñas

<i>Año</i>	<i>Def</i>		<i>%</i>	<i>Tb</i>	<i>Ts</i>	<i>T01-04</i>	<i>T05-09</i>	<i>T10-14</i>	<i>Tstráfico</i>
1975	429	23,48	9,67	9,85	14,78	8,05	7,16	4,42	44,87
1976	400	23,88	8,97	9,17	14,57	7,53	5,88	4,39	47,87
1977	409	24,24	9,13	9,35	14,94	7,72	5,88	5,10	54,55
1978	429	23,94	9,55	9,78	15,21	7,71	6,89	4,67	47,75
1979	416	25,90	9,29	9,49	13,76	8,50	6,56	4,69	49,42
1980	395	25,48	8,89	9,07	12,51	8,75	6,26	4,01	44,21
1981	341	24,57	7,75	7,99	11,75	6,63	5,91	3,50	43,80
1982	288	24,55	6,64	6,94	11,10	5,20	4,87	2,63	37,90
1983	297	24,85	6,95	7,29	11,19	6,01	5,00	3,16	43,35
1984	278	25,23	6,62	6,99	10,71	5,60	4,99	3,29	47,07
1985	299	28,00	7,27	7,73	12,07	5,47	6,03	3,74	48,38
1986	247	24,70	6,14	6,39	8,16	6,95	4,22	3,40	53,21
1987	230	26,74	5,87	6,33	10,04	4,98	4,29	2,88	45,50
1988	236	27,67	6,19	6,62	9,99	5,28	4,89	3,34	50,45
1989	260	30,77	7,04	7,44	10,49	6,23	5,87	4,09	54,97
1990	243	28,49	6,81	7,08	9,52	5,37	6,54	3,63	51,27
1991	187	25,10	5,44	5,46	6,24	4,26	5,95	2,84	52,01
1992	207	29,03	6,25	6,38	7,79	5,36	6,13	3,60	56,43
1993	161	24,96	5,04	5,40	8,50	4,20	3,76	2,76	51,11
1994	147	24,06	4,76	5,09	7,90	4,36	3,25	2,41	47,35

Def: número de defunciones; %: porcentaje sobre el total de muertes; Tb: tasa bruta por 100.000; Ts: tasa estandarizada por 100.000; T1-4: tasa de 1 a 4 años por 100.000; T5-9: tasa de 5 a 9 a años por 100.000; T10-14: tasa de 10 a 14 años por 100.000; Tstráfico: tasa estandarizada de accidentes de tráfico por 100.000; %: porcentaje sobre todos los accidentes.

Tabla 2
Mortalidad por accidentes en España de 1975 a 1994 por año. Datos relativos a los niños

<i>Año</i>	<i>Def</i>	<i>%</i>	<i>Tb</i>	<i>Ts</i>	<i>T01-04</i>	<i>T05-09</i>	<i>T10-14</i>	<i>Tstráfico</i>	<i>%</i>
1975	754	29,73	16,23	16,37	20,45	15,14	13,86	5,95	36,35
1976	818	34,53	17,48	17,60	21,08	18,28	13,73	6,82	38,75
1977	865	34,74	18,35	18,50	22,45	16,56	16,83	7,50	40,54
1978	818	33,44	17,27	17,40	20,69	16,14	15,66	7,17	41,21
1979	869	35,28	18,37	18,55	22,67	14,95	18,37	7,16	38,60
1980	770	34,41	16,37	16,50	18,82	15,79	15,08	6,61	40,06
1981	725	34,84	15,57	15,85	20,32	12,37	15,23	6,14	38,74
1982	623	34,36	13,55	13,81	17,44	11,94	12,37	5,20	37,65
1983	635	34,53	14,03	14,39	18,77	12,90	11,89	5,12	35,58
1984	573	34,96	12,89	13,17	16,18	12,10	11,50	4,67	35,46
1985	590	36,71	13,55	13,71	15,46	12,04	13,77	5,75	41,94
1986	507	35,09	11,91	12,35	16,28	10,52	10,59	5,15	41,70
1987	481	37,46	11,61	11,92	14,72	10,29	10,98	4,87	40,86
1988	469	37,28	11,66	11,87	14,17	9,78	11,87	5,13	43,22
1989	468	37,83	12,03	12,54	16,99	9,96	11,05	5,69	45,37
1990	434	34,89	11,56	11,94	15,10	10,28	10,71	5,55	46,48
1991	398	36,55	11,01	11,12	12,55	9,65	11,27	5,38	48,38
1992	347	36,15	9,96	10,17	12,88	7,81	10,06	4,64	45,62
1993	290	30,98	8,62	8,87	11,60	7,18	8,07	3,97	44,76
1994	260	30,16	7,99	8,26	11,39	6,44	7,21	3,62	43,83

Def: número de defunciones; %: porcentaje sobre el total de muertes; Tb: tasa bruta por 100.000; Ts: tasa estandarizada por 100.000; T1-4: tasa de 1 a 4 años por 100.000; T5-9: tasa de 5 a 9 a años por 100.000; T10-14: tasa de 10 a 14 años por 100.000; Tstráfico: tasa estandarizada de accidentes de tráfico por 100.000; %: porcentaje sobre todos los accidentes.

En las tablas 3 y 4 se presentan los indicadores de mortalidad para el conjunto del período 1975-1994 por Comunidades Autónomas. En las niñas, Aragón y Andalucía eran las Comunidades Autónomas que tenían valores más bajos por esta causa, con un RR de 0,54 y 0,72 respectivamente, ambos estadísticamente significativos, y Galicia con un RR de 1,73 y Navarra con 1,39 eran las zonas con mayor riesgo de mortalidad. En los niños, Aragón (RR=0,57) y la Comunidad de Madrid (RR=0,81) eran las regiones con menos mortalidad y vuelve a ser Galicia (RR=1,91) la que mayores cifras presenta, seguida de Navarra (RR=1,40). La mortalidad por accidentes sobre el total de las defunciones en las niñas representa un porcen-

taje que varía del 19,75% en Andalucía hasta un 34,80% en Castilla León, estando en un 25,44 para el conjunto de España; en los niños son las Comunidades Autónomas de Ceuta y Melilla, con un 28,28% y Navarra, con un 41,13%, las que tenían los valores extremos. Las tasas específicas por grupos de edad en las niñas siguen el gradiente de menor mortalidad a mayor edad, algo que en los niños no aparece de una manera tan clara. Los accidentes de tráfico han sido los responsables de más de la mitad de las muertes por accidentes en Comunidades Autónomas como Galicia, tanto para las niñas como para los niños, representando en otras Comunidades Autónomas porcentajes variables.

Tabla 3

Mortalidad por accidentes en España de 1975 a 1994 por Comunidades Autónomas. Datos relativos a las niñas

Comunidades Autónomas	Def	%	Tb	Ts	T01-04	T05-09	T10-14	RR	Ttráfico	%
Andalucía	874	19,75	5,47	5,78	10,04	4,00	3,67	0,72 *	2,73	48,74
Aragón	122	21,71	5,76	5,89	7,33	5,32	5,15	0,54 *	3,44	60,66
Asturias	169	26,41	8,29	8,74	12,76	8,11	5,69	1,18 *	4,94	58,58
Islas Baleares	123	31,22	9,08	9,42	13,67	9,28	5,66	1,18	2,57	28,46
Islas Canarias	239	22,29	6,87	7,40	13,73	5,06	3,96	0,92	2,63	36,40
Cantabria	90	28,21	8,73	9,16	13,64	8,70	5,52	1,12	5,38	61,11
Castilla y León	506	34,80	10,52	10,90	14,66	9,44	8,91	1,37 *	5,87	55,34
Castilla-La Mancha	258	25,20	7,55	8,08	14,39	6,97	3,41	0,91	4,26	53,88
Cataluña	752	24,42	6,37	6,61	9,24	5,27	5,53	1,08	3,01	47,21
Comunidad Valenciana	578	25,82	7,32	7,69	12,15	5,88	5,42	0,99	3,54	47,58
Extremadura	163	23,29	7,31	7,67	12,34	6,43	4,64	0,92	3,11	41,10
Galicia	664	32,20	12,28	12,78	17,71	11,88	9,17	1,72 *	7,65	61,30
Madrid	630	23,66	6,22	6,41	8,80	4,91	5,72	0,86 *	2,48	39,68
Murcia	191	26,64	8,09	8,38	12,27	7,38	5,82	1,06	4,17	51,31
Navarra	101	30,79	10,16	10,75	16,47	9,62	6,64	1,39 *	6,38	60,40
País Vasco	370	28,73	8,72	9,05	11,77	8,98	6,62	1,24 *	4,45	50,00
La Rioja	44	34,65	9,07	9,33	12,07	9,24	6,93	1,24	4,57	52,27
Ceuta y Melilla	25	26,60	8,10	8,22	9,45	10,12	5,20	1,01	1,60	20,00
España	5.899	25,44	7,36	7,69	11,52	6,35	5,54	1,00	3,70	49,52

Def: número de defunciones; %: porcentaje sobre el total de muertes; Tb: tasa bruta por 100.000; Ts: tasa estandarizada por 100.000; T1-4: tasa de 1 a 4 años por 100.000; T5-9: tasa de 5 a 9 años por 100.000; T10-14: tasa de 10 a 14 años, por 100.000; RR: Riesgo Relativo (* significativo $p < 0,001$); Ttráfico: tasa estandarizada de accidentes de tráfico por 100.000; %: porcentaje sobre todos los accidentes.

Tabla 4

Mortalidad por accidentes en España de 1975 a 1994 por Comunidades Autónomas. Datos relativos a los niños

Comunidades Autónomas	Def	%	Tb	Ts	T01-04	T05-09	T10-14	RR	Tstráfico	%
Andalucía	2.015	31,33	11,98	12,27	16,73	9,66	10,81	0,84 *	4,56	37,97
Aragón	229	30,09	10,22	10,49	13,49	9,06	9,18	0,57 *	4,19	40,17
Asturias	308	33,88	14,44	14,44	14,38	14,68	14,26	1,09	7,11	50,00
Islas Baleares	213	36,16	14,85	15,19	19,80	14,69	11,49	1,04	3,28	22,54
Islas Canarias	533	34,54	14,62	15,00	19,70	13,05	12,66	1,04	4,67	31,71
Cantabria	171	36,08	15,63	15,97	19,75	14,85	13,64	1,15	7,49	47,37
Castilla y León	924	42,31	18,21	18,53	21,11	18,74	15,96	1,77 *	8,70	47,73
Castilla-La Mancha	572	37,22	15,78	16,10	20,24	14,46	13,93	0,93	6,30	39,86
Cataluña	1.379	32,14	11,01	11,13	12,71	9,65	11,17	0,81	4,47	41,19
Comunidad Valenciana	1.208	36,34	14,48	14,83	19,61	12,10	13,19	1,05	6,27	43,63
Extremadura	342	34,41	14,14	14,43	18,64	12,07	12,95	0,98	5,80	40,64
Galicia	1.164	38,23	20,58	21,06	26,20	18,82	18,59	1,91 *	10,95	53,18
Madrid	1.179	30,11	11,02	11,34	15,17	9,13	10,03	0,81 *	3,44	31,04
Murcia	375	36,37	14,99	15,28	19,89	12,98	13,38	1,06	6,57	43,73
Navarra	204	41,13	19,35	19,61	21,77	20,50	16,74	1,40 *	9,90	50,98
País Vasco	748	38,44	16,71	16,77	16,65	18,50	15,14	1,18 *	6,90	41,18
La Rioja	89	40,09	17,57	18,34	28,21	13,30	14,37	1,28 *	9,54	51,69
Ceuta y Melilla	41	28,28	12,53	12,77	17,59	9,48	11,65	0,83	4,00	31,71
España	11.694	34,56	13,83	14,11	17,63	12,39	12,62	1,00	5,71	41,32

Def: número de defunciones; %: porcentaje sobre el total de muertes; Tb: tasa bruta por 100.000; Ts: tasa estandarizada por 100.000; T1-4: tasa de 1 a 4 años por 100.000; T5-9: tasa de 5 a 9 años por 100.000; T10-14: tasa de 10 a 14 años por 100.000; RR: Riesgo Relativo (* significativo 1 p < 0,001); Tstráfico: tasa estandarizada de accidentes de tráfico por 100.000; %: porcentaje sobre todos los accidentes.

Tabla 5

Causas externas de muerte. España, 1975-1994

Causas	Defunciones	Porcentaje
Accidentes vehículos a motor	8.065	46%
Envenenamientos	353	2%
Caídas	1.205	7%
Accidentes por fuego	663	4%
Sumersión y ahogamiento	3.983	23%
Otros accidentes	2.491	14%
Efectos tardíos de los accidentes	620	4%

DISCUSIÓN

España ocupa la octava mejor posición en cuanto las tasas de mortalidad infantil por accidentes de los países desarrollados¹⁴ con una tendencia descendente como ocurre en la mayoría de los países industrializados¹⁵,

de forma que en la actualidad mueren por esta causa alrededor de un 50% menos que en 1975. La tendencia descendente es común en ambos sexos y en todos los grupos de edad estudiados. Los accidentes de tráfico aunque han descendido a lo largo de los años estudiados, han supuesto y suponen entorno a la mitad de las defunciones produ-

cidas por los accidentes infantiles, situación semejante a la de otros países europeos¹⁶ y Estados Unidos¹⁷ pero quizás con la particularidad de que en España el porcentaje es muy alto, y se mantiene constante en los diferentes grupos de edad.

La distribución por Comunidades Autónomas presenta grandes diferencias de mortalidad entre ellas, con una localización muy diferente a la descrita para otros problemas de salud en la población adulta¹⁸. En general, la mortalidad es relativamente baja y su distribución geográfica podría estar influida por la importancia que tienen los accidentes de tráfico dentro de la mortalidad por accidentes infantiles¹⁹. Así, las regiones del norte y noroeste junto con Castilla la Mancha y las islas Baleares, presentan la mortalidad más alta, y las del noreste y sudoeste la más baja, tanto en los niños como en las niñas, incluyendo Comunidades Autónomas con un alto nivel económico, como Cataluña, con las de niveles más bajo, como Andalucía, entre las de menor mortalidad, lo que no coincide con lo publicado en otros países en los que se ha puesto de manifiesto la asociación entre alta mortalidad por accidentes en la infancia y bajos niveles socioeconómicos^{20,21}.

En cuanto a otras variables descritas en este trabajo, los resultados son consistentes con los publicados en otros lugares y en otros estudios²². Los niños tienen una tasa mayor de mortalidad por accidentes que las niñas; el atropello es la circunstancia en la que se produce con más frecuencia la mortalidad por accidentes de tráfico y el ahogamiento en los accidentes que no son de tráfico.

Aunque la unidad de análisis territorial utilizada haya sido tan amplia como la Comunidad Autónoma, las causas que podrían explicar las diferencias entre ellas se han relacionado en estudios sobre accidentes de tráfico en España a nivel provincial²³ con la densidad de población y el índice de motorización: la mayor mortalidad de los accidentes de tráfico se produce en zonas rurales, en

las que se conduce a mayor velocidad que en las ciudades y donde los centros asistenciales especializados se encuentran alejados. Igualmente, un mayor número de vehículos por mil habitantes estaría directamente relacionado con un mayor nivel socioeconómico y éste a su vez con la mejora del parque móvil y mayores medidas de seguridad de los conductores y peatones. Aunque esta explicación no se ajusta totalmente al patrón geográfico de este trabajo, sí puede servir para sugerir hipótesis que habría que comprobar con estudios específicamente diseñados para ello. Y parte de estos mismos argumentos podrían explicar el descenso de la mortalidad por accidentes infantiles en el conjunto de España. Es decir, como ocurre en otros países desarrollados, el aumento de la seguridad en las carreteras y una mejor atención sanitaria a los accidentados disminuiría la mortalidad no sólo de los accidentes de tráfico sino también la causada por otro tipo de accidentes¹⁴.

Por otro lado, aunque recogen todas las muertes ocurridas en España, las estadísticas oficiales de mortalidad tienen importantes limitaciones para conocer las características de los accidentes. En los accidentes de tráfico en más de un tercio no especifican la naturaleza del accidente; en las caídas cerca de la mitad no se especifican el tipo. Igualmente ocurre con los datos procedentes de las altas hospitalarias, que no suelen clasificar los diagnósticos de alta con los códigos de causas externas, códigos E⁴. Pero la única información disponible para realizar estudios de mortalidad por accidentes en el conjunto de España proceden de la Dirección General de Tráfico (DGT) y del INE.

Los datos de la DGT, se publican anualmente por la DGT en el Boletín Informativo de Accidentes²⁴, y se basan en los informes normalizados de accidentes, que recogen los datos relativos a los que se producen en vías abiertas a la circulación pública y en los que está implicado al menos un vehículo en movimiento. Consideran muerta por accidente de tráfico a toda persona muerta en el acto o

como consecuencia del accidente dentro de las primeras 24 horas siguientes al mismo.

Los datos del INE proceden de la certificación médica de las causas de muerte, teniendo en cuenta que cuando es debida a causas externas ha de realizarse la autopsia; los diagnósticos se clasifican según la CIE por los equipos de codificación de las Comunidades Autónomas supervisadas por el INE, y son publicados oficialmente por este organismo con periodicidad anual²⁵.

Mientras que el INE ofrece una información más exhaustiva, al incluir las defunciones por accidentes de tráfico después de las primeras 24 horas, los datos de la DGT aportan información más específica sobre las circunstancias del accidente, aunque se recogen por municipio donde se produjo el accidente y no por el de residencia de la víctima, como se hace por el INE. Posiblemente la unión de estas dos bases de datos daría una información mucho más completa sobre el número y circunstancias en los que se ha producido el accidente y esto contribuiría a un mejor conocimiento de la historia natural de los traumatismos ocasionados en estas circunstancias, aunque existen impedimentos legales que habría que contemplar para que ello fuera posible. Mientras tanto, ante esta situación, los datos procedentes de las estadísticas oficiales del INE permiten tener un conocimiento aceptable a nivel nacional y regional²⁶.

En cuanto a los programas de intervención en España, en 1972 se creó el Comité Nacional para la prevención de los accidentes infantiles que propuso un Plan Nacional del cual no existen publicaciones en las que se puedan conocer los resultados alcanzados. Por la importancia relativa que tienen en España los accidentes de tráfico dentro de los accidentes infantiles, una intervención decidida que reduzca su incidencia y gravedad tendría una clara repercusión en la mortalidad en el grupo edad de 1 a 14 años.

De una forma más general, las campañas de información y sensibilización sobre segu-

ridad infantil han mostrado un cierto grado de efectividad²⁷. Más recientemente la Decisión 372/1999/CE del Parlamento y del Consejo Europeos, de 8 de febrero de 1999, aprobó un programa de acción comunitaria relativo a la prevención de lesiones en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1999-2003), «con el objetivo de contribuir a las actividades en materia de salud pública que tratan de reducir la incidencia de las lesiones, especialmente las provocadas por accidentes domésticos o actividades de ocio, promoviendo el seguimiento epidemiológico de las lesiones por medio de un sistema comunitario de recogida e intercambio de datos sobre las lesiones basado en la consolidación y el intercambio de información sobre la utilización de dichos datos para contribuir a la determinación de las prioridades y de las mejores estrategias de prevención», teniendo las competencias para su ejecución las Comunidades Autónomas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Valero Juan LF, Sáenz González MC. Evolución de la mortalidad en menores de 15 años. España, 1980-1993. *Aten Primaria* 1997; 20(9): 468-74.
2. Rogmans W. Domestic accidents in childhood and their prevention in Europe. Consumer Safety Institute, Report núm 49, 1990.
3. Kemp A, Sibert J. Childhood accidents: epidemiology, trends, and prevention. *J Accid Emerg Med* 1997; 14 (5): 316-20.
4. Plasència A, Moncada S. Accidentes. ¿Se han alcanzado en España los objetivos de la Organización Mundial de la Salud? En: Informe SESPAS 2000: la salud pública ante los desafíos de un nuevo siglo. Granada: Escuela Andaluza de salud Pública; 165-174.
5. Horna R, Álvarez-Granada JL, Lozano MJ. Estudio de la morbilidad por accidentes en la población infantil en Cantabria. *An Esp Pediatr* 1989; 31(3): 302-6.
6. Sánchez García A, Aparicio Ramón V, Lajo Asensio M, Sala Franco JM, Colomer Revuelta C, Martínez Navarro F. Estudio epidemiológico sobre morbilidad por accidentes en la infancia en un barrio de Valencia. *Rev Sanid Hig Pública* 1987; 61(9-10): 971-998.

7. Cervantes Pardo A, Borrajo Guadarrama E, Canteras Jordana M, López Sánchez-Solís M, Pararon de Ahumada M. Importancia de los accidentes en la infancia. Datos de un estudio regional. *An Esp Pediatr* 1990; 32 (6): 493-498.
8. Sánchez-Cruz, Martínez J, Perea E (1995). A population survey of childhood accident in Andalusia (Spain). *Eur J Epidemiol* 1995; 11: 297-303.
9. Arbelo Curbelo A. Los accidentes de la infancia en España. Madrid: Dirección General de Sanidad; 1974.
10. Rosenberg ML, Rodríguez JG, Chorba TL. Childhood injuries: where we are. *Pediatrics* 1990; 86(6 Pt 2): 1084-91.
11. INE. Movimiento Natural de la Población Española. Defunciones según la causa de muerte. Tomo III. Años 1975-1994. Madrid: Instituto Nacional de Estadística.
12. INE. Proyecciones de la población española 1971-2005. En: Web del Instituto Nacional de Estadística (www.ine.es); 2000.
13. Breslow NE, Day NE. Statistical Methods in Cancer Research. Volume II- The design and analysis of cohort studies. IARC Scientific publications 82. Lyon: IARC; 1987.
14. UNICEF. A league table of child deaths by injury in rich nations. Innocenti Report Card No.2. UNICEF. Florence: Innocenti Research Centre; 2001.
15. Singh GK, Yu SM. Trends and differentials in adolescent and young adult mortality in the United States, 1950 through 1993. *Am J Public Health* 1996; 86(4):560-4.
16. Morrison A, Stone DH. Unintentional Childhood injury mortality in Europe 1984-93: a report from the EURORISC Working Group. *Inj Prev* 1999; 5(3): 171-6.
17. Waller AE, Baker SP, Szocka A. Childhood injury deaths: national analysis and geographic variations. *Am J Public Health* 1989; 79(3):310-5
18. Benach J, Yutaka Y (1999). Geographical patterns of excess mortality in Spain explained by two indices of deprivation. *J Epidemiol Community Health* 1999; 53: 423-431.
19. López-Abente G, Pollán M, Escolar A, Errezola M, Abreira V (1996). Atlas of cancer mortality and other causes of death in Spain 1978-1992. Madrid: Fundación científica de la Asociación Española Contra le Cáncer; 1996.
20. Roberts I, Power C. «Does the decline in child injury vary by social class? A comparison of class specific mortality in 1981 and 1991. *BMJ* 1996; 313: 784-6.
21. Sharples PM, Storey A, Aynsley-Green A, Eyre JA. Causes of fatal childhood accidents involving head injury in northern region, 1979-1986. *BMJ* 1990; 301: 1193-7.
22. Morrison A, Stone DH. Unintentional childhood injury mortality in Europe 1984-93: a report from the EURORISC Working Group. *Inj Prev* 1999; 5(3):171-6.
23. Redondo Calderón JL, Luna del Castillo J, Jiménez Monleón JJ, Lardelli Claret P, Gálvez Vargas R. Variabilidad geográfica de la gravedad de los accidentes de tráfico en España. *Gac Sanit* 2000; 14(1):16-22.
24. Dirección General de Tráfico. Boletín informativo de accidentes. Madrid: Ministerio del Interior. Varios años.
25. Instituto Nacional de Estadística. Movimiento Natural de la Población Española. Tomo III. Defunciones según la causa de muerte. Madrid: INE. Varios años.
26. Espinos N, Duran E, Villalbi JR. Mortalidad por accidentes en España: contraste de varias series estadísticas. *Rev Sanid Hig Pública* 1989; 63(11-12): 79-87.
27. Junta de Andalucía. Consejería de Salud. Elementos para la prevención de accidentes infantiles en Andalucía. Sevilla: Junta de Andalucía; 1995.

ORIGINAL**EVALUACIÓN DE LA VIGILANCIA EN SALUD EN ALGUNAS UNIDADES DE ATENCIÓN PRIMARIA EN CUBA****Ricardo Batista Moliner (1), Edilberto González Ochoa (2) y Pablo Feal Cañizares (1)**

(1) Unidad de Análisis y tendencias en salud. MINSAP, Cuba

(2) Instituto de Medicina Tropical Pedro Kouri, Cuba

RESUMEN

Fundamento. Se evaluó la organización y funcionamiento de la vigilancia epidemiológica en varias unidades de la Atención Primaria de Salud en Cuba, mediante un estudio para conocer la efectividad de la vigilancia y contribuir a perfeccionar los mecanismos de la misma y a través de ella mejorar las condiciones de salud de la población.

Método. La evaluación se aplicó en ocho Policlínicos de Ciudad de La Habana durante los años 1998 y 1999. Mediante la aplicación de una metodología integral se evaluaron los tres componentes del sistema de vigilancia a esas unidades: la estructura, el proceso y sus resultados. Para ello se utilizó un cuestionario que cuantificó algunos atributos del sistema (sensibilidad, oportunidad, representatividad, utilidad) y una entrevista semiestructurada a médicos, epidemiólogos y a otros participantes en la vigilancia, así como a los usuarios del sistema.

Resultados. La evaluación de la estructura demostró que la estructura de vigilancia es adecuada. Al evaluar el proceso se comprobó que la sensibilidad es baja en algunos policlínicos y que en varios de ellos existen problemas en la oportunidad y flexibilidad del sistema. La evaluación de los resultados de la vigilancia demostró que éstos son satisfactorios en su eficacia para detectar eventos agudos, así como en la percepción de los usuarios sobre la utilidad de esos resultados para resolver los problemas detectados.

Conclusiones. El desempeño de la vigilancia en los policlínicos evaluados refleja que existe una adecuada organización de la vigilancia, aunque existen algunas insuficiencias en el cumplimiento de algunos atributos de la vigilancia. Esto, sin embargo, no afecta el resultado del sistema en su conjunto, que es capaz de detectar cualquier situación epidemiológica relevante y proponer medidas adecuadas de control.

Palabras clave. Estudios de evaluación. Vigilancia en salud. Atención Primaria.

Correspondencia:
Ricardo Batista Moliner
Bellavista 516, Apto 14 e/ Colón y 39
Nuevo Vedado, Plaza de la Revolución
Ciudad de la Habana
Cuba

ABSTRACT**Assessment of Public Health Monitoring at some Primary Care Units in Cuba**

Background: The organization and operation of the epidemiological monitoring carried out at several Primary Care facilities in Cuba was assessed by means of a study conducted for the purpose of ascertaining the effectiveness of the monitoring in question and of contributing to further improve the mechanisms thereof and thus improve the health conditions of the population. This assessment was implemented at eight Polyclinics in the city of Havana throughout the 1998-1999 period.

Method: By means of the implementation of an integral methodology, an assessment was made of the three factors involved in the monitoring system at the facilities in question, that is, the organization, the process and the results thereof. For this purpose, a survey which quantified some aspects of the system (sensitivity, opportunity, representativeness, usefulness) and a semi-structured survey of epidemiologists and other physicians involved in the monitoring in question in addition to the users of the system was used.

Results. The assessment of the organization revealed the monitoring organization to be adequate. In the assessment of the process, sensitivity was found to be low at some polyclinics, problems existing at many of them with regard to the opportunity and flexibility of the system. The assessment of the results of the monitoring revealed them to be satisfactory as regards their effectiveness for detecting acute events, as well as in the perception of the users with regard to the usefulness of these results for solving the problems pinpointed.

Conclusions: The monitoring done at the polyclinics assessed is indicative of there being an adequate organization of the monitoring, although some shortcomings were found to exist with regard to the fulfillment of some aspects of the monitoring. This however has no bearing on the results for the system as a whole, which is capable of detecting any epidemiological situation of importance and of suggesting appropriate measures for controlling the situation.

Key words: Assessment. Health Monitoring. Primary Care.

INTRODUCCIÓN

Los avances alcanzados por la Salud Pública a nivel internacional han traído consigo un desarrollo de la vigilancia epidemiológica, introduciendo nuevos enfoques y dirigiendo su trabajo hacia una vigilancia más amplia e integral que se identifica actualmente como vigilancia en salud pública. La misma se ha definido como un proceso esencial para asegurar la identificación de los eventos de salud más relevantes y desarrollar las acciones necesarias para su control¹.

Sobre la base de estas nuevas concepciones y la experiencia acumulada hasta el momento, en Cuba se ha redimensionado y desarrollado un modelo de vigilancia en salud que responda a las necesidades del sistema sanitario, de acuerdo con los cambios del patrón epidemiológico y las transformaciones operadas en las condiciones de salud de la población. La vigilancia en salud se ha ido desarrollando en el país y sus resultados tienen un impacto decisivo en la mejoría de la gestión y de los indicadores de salud a todos los niveles. Estos resultados dependen en una amplia medida del desempeño de la vigilancia en la Atención Primaria, instancia en la cual tienen lugar las principales incidencias relacionadas con la salud, ya sean de riesgo o daños; reconocida como el primer nivel de contacto de los individuos, la familia y la comunidad con el sistema de salud y por tanto el primer escalón del proceso de atención a la salud de la población².

La Atención Primaria en Cuba constituye la base principal del sistema de salud y se articula asistencialmente al nivel secundario y terciario a través de los Policlínicos, que representan la unidad que concentra la información y mantiene una estrecha vinculación con los consultorios médicos directamente en las comunidades. Administrativamente estas unidades de salud se subordinan a la instancia municipal, hacia donde se transmite la información recolectada de dichas unidades.

Esta sólida red sanitaria facilita la ejecución de actividades asistenciales, de control, promoción y prevención de salud en todo el país. La vigilancia en este nivel de atención es decisiva entonces para el éxito de las acciones e intervenciones sobre los problemas identificados; por tanto la evaluación de su funcionamiento y de sus resultados resultan de vital importancia en el proceso de gestión de la Salud Pública, en busca de mayor efectividad y eficiencia.

En etapas anteriores al proceso de reorganización del sistema de salud se hicieron varios intentos de evaluación de algunos atributos de la vigilancia en determinados problemas de salud en el país, la mayoría de ellos no publicados. Posteriormente se realizaron otros, aunque de limitado alcance en su aplicación.

La evaluación como proceso de búsqueda de elementos que permitan emitir un juicio de valor sobre una actividad u objeto, requiere de un riguroso proceso de recogida de la información, necesaria para conformar un criterio lo más cercano posible a lo que se ha logrado o lo que realmente es con determinada actividad, con relación a lo que se debía lograr o ser. La evaluación, por tanto, es un procedimiento complejo, el cual ha sido abordado y desarrollado por numerosos autores y se concibe cada vez más como un proceso de análisis e investigación dirigido a estimar el valor y la contribución de cada tecnología sanitaria a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo en cuenta su impacto económico y social^{3,4}. Ejemplos de estudios realizados para evaluar algunos atributos de la vigilancia son el estudio de la sensibilidad y oportunidad de la vigilancia intensiva de hepatitis en Minnesota⁵, el de la vigilancia de la mortalidad por influenza en Estados Unidos⁶; el de la sensibilidad y oportunidad de la vigilancia y detección de brotes de enfermedades infecciosas⁷; el de la sensibilidad y valor predictivo positivo de la certificación de la muerte⁸, y el de la vigilancia de la brucelosis en el País Vasco, España⁹. En la práctica los atributos que ma-

por atención han recibido son la sensibilidad y el valor predictivo positivo¹⁰⁻¹².

Los criterios para la evaluación de la vigilancia han sido expuestos por especialistas de distintas instituciones especializadas en el tema, los cuales señalan el valor de tener en cuenta: elementos de la organización del sistema, la importancia del problema a vigilar, así como la evaluación de varios atributos como la sensibilidad, oportunidad, flexibilidad, valor predictivo positivo o representatividad, entre otros¹³. En Cuba los estudios de evaluación de la vigilancia son escasos y se han dirigido a problemas específicos.

Sobre la base de estos antecedentes, el objetivo de nuestro trabajo fue evaluar el funcionamiento del sistema de vigilancia a nivel de la Atención Primaria de Salud en varios Policlínicos de la provincia Ciudad de La Habana y tener una apreciación de su desempeño, identificando algunos de los problemas que afectan la vigilancia en centros de salud primarios en este territorio.

SUJETOS Y MÉTODO

Se realizó una evaluación de la vigilancia en ocho Policlínicos de Ciudad de La Habana, durante los años 1998 y 1999. Para realizar el estudio se aplicó un cuestionario con una serie de preguntas que responden a los diferentes componentes y atributos del sistema de vigilancia. El estudio se realizó en el territorio centro-oeste de la Ciudad de La Habana, constituido por los municipios Plaza, Cerro, Centro Habana, Playa, Lisa y Marianao. Esto se determinó así debido a que en esta zona de la provincia se desarrolla un trabajo de perfeccionamiento de la vigilancia en la APS que incluye la evaluación de la vigilancia en dichos centros de salud. Además, estas unidades de salud constituyen áreas de práctica de campo de epidemiología del *Instituto Pedro Kouri*. En total en este territorio existen 24 Policlínicos.

Atendiendo a la opinión de un grupo de expertos de toda la provincia, integrado por epidemiólogos y técnicos de higiene, se decidió realizar el estudio en cuatro municipios de esta región: Plaza, Cerro, Marianao y Playa, pues no se consideró necesario aplicar un muestreo probabilístico de estos municipios. Tómese en cuenta que el proceso de vigilancia en el país sigue orientaciones uniformes para esta actividad y las características de estructura y funcionamiento son muy homogéneas (*UATS. La vigilancia en Salud en Cuba, Área de Higiene y Epidemiología, Ministerio de Salud Pública, 1996; Carpeta Metodológica del Ministerio de Salud Pública, 1997*).

Siguiendo un criterio de factibilidad y la existencia de 4 equipos de trabajo se escogió al azar un Policlínico en cada municipio donde se realizaría el estudio. El mismo procedimiento se repitió de forma similar en el segundo año, es decir se seleccionaron 4 unidades en 1998 y 4 en 1999. En la evaluación participaron alumnos de la Maestría de Epidemiología del curso correspondiente a los dos períodos académicos en los que se realizaron las evaluaciones (1997/98 y 1998/99). Estos alumnos fueron adiestrados en la aplicación del procedimiento de evaluación.

De acuerdo con el cuestionario, la respuesta a cada pregunta se califica con una puntuación de 0 y 1, para las preguntas sobre estructura, atributos cualitativos (simplicidad, flexibilidad, aceptabilidad, integralidad, capacidad de autorrespuesta) y sobre resultados, mientras que en las preguntas sobre los atributos cuantitativos los valores de respuesta se califican de 1 a 4 (Anexo 1)¹⁴. Esta metodología fue previamente validada, mediante la aplicación del cuestionario en cuatro Policlínicos de Ciudad de La Habana, en el año 1996¹⁴.

Para evaluar el sistema el procedimiento lo divide en sus tres componentes: estructura, proceso y resultados, según el enfoque recomendado por Donabedian³. En la es-

estructura se tienen en cuenta dos elementos, el sujeto referido a la organización de los recursos materiales y humanos (médicos, enfermeras, técnicos) que ejecutan las actividades de vigilancia y el objeto concerniente a la población y la comunidad sobre la cual se desarrolla la vigilancia.

El proceso corresponde con el análisis del cumplimiento de los atributos básicos de un sistema de vigilancia para que se considere efectivo: simplicidad, aceptabilidad, flexibilidad, sensibilidad, valor predictivo positivo (VPP), oportunidad, representatividad, según se han definido para estos sistemas¹³. En este caso se incluyeron dos parámetros adicionales: integralidad y capacidad de autorrespuesta. El primero se refiere a la capacidad para analizar de forma integral y completa los eventos vigilados, desde el punto de vista ambiental, social y en el ámbito individual, así como de grupos específicos o de la comunidad; mientras que el segundo se refiere a la capacidad del sistema de proponer y estimular acciones para el control de los eventos detectados¹⁵. Para evaluar la sensibilidad y el VPP se utilizó el sistema de reporte Alerta-Acción como procedimiento para la vigilancia y se contrastó con el sistema de confirmación y registro definitivo de Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO) como modelo de referencia, según se muestra:

		EDO	
		+	-
Alerta-	+	a	b
Acción	-	c	d

Para evaluar estos dos atributos se realizó el análisis de tres enfermedades: Tuberculosis, BLENORRAGIA y Leptospirosis, por ser estas entidades de las que se mantienen sujetas a un estricto control y seguimiento en todo el país, cuyas definiciones se recogen en dichos programas¹⁷⁻¹⁹. Los datos para validar el reporte de las unidades se obtuvieron de los registros estadísticos a nivel municipal.

El análisis se realizó para cada enfermedad en todas las unidades evaluadas. El valor global de sensibilidad y VPP, en el Policlínico se estimó como el promedio del índice calculado para cada enfermedad individual. Para obtener información adicional sobre los atributos cualitativos se aplicaron encuestas a participantes (Anexo 2).

Con respecto a los resultados se dirigió el análisis a determinar si el sistema cumple con los propósitos para los cuales está concebido, es decir su capacidad para detectar brotes, epidemias, casos o eventos agudos relevantes, y si además resulta útil a los principales usuarios.

Para ejecutar el proceso de evaluación se realizaron entrevistas a los directivos de los Policlínicos (directores y vicedirectores, jefes de departamento); además se revisaron documentos, actas de reuniones técnicas, reportes, informes elaborados como resultados de los análisis realizados, incluido el análisis de la situación sanitaria del Área de salud. Los datos necesarios para el análisis de los atributos cuantitativos, se obtuvieron de los registros estadísticos del Policlínico. También se realizó una observación del proceso de análisis, participando en alguna de las reuniones donde se realizaron los análisis de los problemas bajo vigilancia. En estas entrevistas y actividades se indagaron y comprobaron también los aspectos necesarios para responder a las preguntas del cuestionario de evaluación, en particular para calificar aquellas relacionadas con los atributos cualitativos.

Otros participantes, es decir personal que ejecuta las actividades de vigilancia (médicos, enfermeras y técnicos) y usuarios del sistema de vigilancia, o sea los que reciben los resultados del mismo; se encuestaron mediante la aplicación de cuestionarios estructurados autoadministrados (Anexo 2). Como participantes se encuestaron representantes de cada instancia dentro de la estructura del Área de Salud. Se escogieron aleatoriamente 12 médicos de familia que

laboran en consultorios, un jefe de Grupo Básico de Trabajo (GBT), así como el jefe técnico de los Departamentos del Policlínico (Laboratorio, Estadísticas e Higiene) y un representante del Consejo de Dirección del Policlínico; por ser estos los principales involucrados en el proceso de vigilancia y con los cuales se exploraron aspectos como la simplicidad, aceptabilidad y la retroalimentación; sirviendo para calificar las preguntas correspondientes del cuestionario de evaluación.

En el caso de los usuarios se escogió un representante de cada institución o entidad extrasectorial a los cuales se dirigen las comunicaciones y los resultados de la vigilancia a ese nivel, por ser éstos los que deben recibir la información correspondiente de acuerdo con la concepción y organización del sistema en el país. Estos incluyen el gobierno local, organizaciones de políticas,

sociales y de masas y entidades administrativas del territorio. Para ello se utilizó también un cuestionario estructurado auto administrado (Anexo 3). Fueron encuestados entonces los Presidentes de Consejo Popular y Delegados de circunscripción, coordinadores o responsables de Servicios Comunes y líderes formales de la comunidad. En este caso el propósito fue comprobar si recibían la información de los resultados de la vigilancia y la utilidad que les reportaba dicha información.

Para definir los resultados finales se determinó la puntuación de cada componente y atributo evaluado, entre los obtenidos por cada una de las unidades. Esta calificación se determinó en base a los resultados obtenidos en un proceso de pilotaje realizado durante la validación del instrumento de evaluación y aplicación de la metodología; resultando en el esquema de calificación siguiente:

Estructura. Puntuación máxima: 19 puntos.

- 0 a 10 = Estructura mal definida.
- 11 a 13 = Estructura con imprecisiones.
- 14 a 19 = Estructura adecuadamente definida.

Sujeto (13 puntos): indefinido (0 a 6)
 poco definido (7 a 9)
 bien definido (10 a 13)

Objeto (6 puntos): indefinido (0 a 2)
 poco definido (3 a 4)
 bien definido (5 a 6)

Proceso. Puntuación máxima: 97 puntos.

- 0 a 32 puntos = Funcionamiento deficiente.
- 33 a 65 puntos = Funcionamiento regular.
- 66 a 97 puntos = Buen funcionamiento.

Resultados: Puntuación máxima: 13 puntos.

- 0 a 5 puntos = No útil.
- 6 a 9 puntos = Aceptable.
- 10 a 11 puntos = Util
- 12 o más puntos = Muy útil.

<i>Atributo del proceso</i>	<i>Total puntos</i>	<i>Mala</i>	<i>Regular</i>	<i>Buena</i>
Simplicidad	12	0 a 6	7 a 10	11 a 12
Aceptabilidad	3	0 a 1	2	3
Flexibilidad	3	0 a 1	2	3
Integralidad	3	0 a 1	2	3
Sensibilidad	8	0 a 2	3 a 5	6 a 8
VPP	4	0 a 2	3	4
Oportunidad	16	0 a 8	9 a 13	14 a 16
Capacidad de Autorrespuesta	20	0 a 10	11 a 17	18 a 20
Representatividad	28	0 a 14	15 a 22	23 a 28

RESULTADOS

Al evaluar la estructura se comprobó una organización adecuadamente definida, de acuerdo con la puntuación obtenida. Ambos componentes considerados, sujeto y objeto de vigilancia, estaban bien definidos, según se aprecia en la tabla 1. En todas las unidades evaluadas puede decirse que tanto la infraestructura de salud (recursos humanos y materiales) encargada de desarrollar las actividades de vigilancia, como la población y la comunidad sobre la cual se aplica la misma mantenían una buena definición, de acuerdo con las necesidades del sistema y aseguraban su funcionamiento.

Tabla 1

Evaluación de la estructura. Ciudad de la Habana, 1998-99

	<i>Puntuación media</i>	<i>Calificación</i>
Sujeto	10,33	Bien definido
Objeto	5,78	Bien definido
Estructura	16,11	Adecuadamente definida

Para evaluar el proceso se consideró el cumplimiento de los atributos básicos de la vigilancia, es decir la simplicidad, aceptabilidad, flexibilidad, oportunidad, sensibilidad, valor predictivo positivo, así como la integralidad y capacidad de autorrespuesta.

De acuerdo con los resultados obtenidos, que se presentan en la tabla 2, cinco de los nueve atributos, se califican de regular, tres de ellos tienen un mal desenvolvimiento en

algunas unidades evaluadas y solo la representatividad se expresa adecuadamente en el desarrollo del proceso. De forma general en la evaluación de estos atributos, las mayores dificultades se presentan en el caso de la sensibilidad y el VPP, pues en algunos casos al revisar en detalles los registros primarios de notificación, se encontraron valores muy diferentes entre las Areas de Salud evaluadas. Para evaluar este atributo se utilizaron como problemas la Tuberculosis, la Blenorragia y la Leptospirosis, lo que aportó valores de sensibilidad bajos en la mayoría de los casos, entre 45 y 60%, lo que evidencia que algunas de las Areas de Salud presentan dificultades para identificar enfermos en esa instancia y son diagnosticados en el nivel superior, es decir hospitales o institutos.

En el caso del VPP los resultados también indican una puntuación muy baja, lo que puede atribuirse al hecho de ser entidades de baja frecuencia, en las que se reportan dos o tres casos en cada Policlínico al año para la Tuberculosis y Leptospirosis; y de menos de 20 para la Blenorragia. Además se registra un número elevado de sospechosos, dando cumplimiento a las estrategias de pesquisa de los programas de prevención y control de dichas entidades en el país.

Otros atributos mostraron resultados variables en las diferentes Areas de salud estudiadas. Con respecto a la simplicidad algunos Policlínicos señalan exceso de modelos a confeccionar y complejidad de los mismos para notificar los problemas. La flexibilidad se calificó como deficiente solo en un Area de salud donde el sistema no se adecuaba satisfac-

Tabla 2
Evaluación del proceso. Ciudad de la Habana, 1998-99

<i>Atributo</i>	<i>Puntuación a obtener</i>	<i>Puntuación media</i>	<i>Calificación</i>
Simplicidad	12	7,33	Regular
Aceptabilidad	3	2,22	Regular
Flexibilidad	3	1,78	Mal
Integralidad	3	2,56	Regular
Sensibilidad	8	3,86	Regular
VPP	4	1,71	Mal
Oportunidad	16	10,22	Mal
Capacidad de Autorrespuesta	20	13,89	Regular
Representatividad	28	24,5	Bien
Proceso	97	64,11	Funcionamiento Regular

toriamente para satisfacer la necesidad de dar seguimiento a problemas relevantes. Este problema se analizó para el caso de la Conjuntivitis hemorrágica que presenta eventualmente situaciones epidémicas en el país.

La capacidad para identificar rápidamente los eventos y actuar oportunamente en general se determinó como satisfactoria, aunque en muchos de ellos no existen los medios automatizados que agilizan el proceso de recogida y procesamiento de los datos. Finalmente la capacidad de autorrespuesta del sistema, en función de estimular las respuestas convenientes ante los problemas detectados, a partir de las recomendaciones del sistema de vigilancia, se identificó con dificultades en dos Áreas de Salud, al contar con poca participación intersectorial; en el resto fue efectiva. En resumen el proceso fue evaluado de funcionamiento regular en 5 Policlínicos y en tres la calificación indicó un buen funcionamiento.

De acuerdo con lo analizado para conocer los resultados, se determinó que el sistema alcanza los objetivos para los que ha sido concebido, siendo capaz de identificar casos y situaciones agudas de importancia epidemiológica. Aunque la puntuación más baja se registró en dos Policlínicos; el índice medio fue de 9, considerándose adecuado este aspecto del sistema.

En las entrevistas a los participantes se pudo comprobar que, en general, los mis-

mos plantean que reciben periódicamente información del sistema de vigilancia, aunque en ocasiones es de forma irregular o tardíamente. Entre los elementos que señalan como responsable de esas irregularidades están la falta de medios materiales para hacer llegar más rápidamente los datos a todos los participantes en el sistema (equipos de computación y reproducción, papel, etc.) y por otro lado el exceso de actividades administrativas que les impide actualizarse en relación con los principales problemas de salud del área o territorios aledaños.

Mediante las encuestas a usuarios se comprobó que más del 80% de ellos, recibe sistemáticamente información de la vigilancia a través del Consejo mensual de Salud. Algunos de los entrevistados fueron capaces de expresar problemas y situaciones de salud identificadas por la vigilancia, especialmente se mostraron satisfechos los representantes de la comunidad (autoridades de gobierno y administrativas). De igual forma la mayor parte de las entrevistas indicaron que la información recibida les resultó útil para realizar su trabajo en función de los problemas detectados y para tomar decisiones sobre las acciones y medidas necesarias que faciliten la mejoría de las condiciones de salud de la comunidad que atienden.

Fue muy ilustrativo de la correspondencia entre el proceso de vigilancia y sus resultados, que en todos los Policlínicos donde se

determinó un buen funcionamiento del sistema, fue calificado de muy útil, de acuerdo con los resultados y los criterios de los usuarios y participantes en el mismo

DISCUSIÓN

De acuerdo con los resultados obtenidos puede decirse que la organización del sistema de vigilancia en los Policlínicos evaluados fue satisfactoria, si se tiene en cuenta que disponen del personal necesario, adecuadamente preparado y los recursos mínimos para su buen desempeño; aun cuando los medios materiales no son los óptimos para desarrollar esta labor, especialmente por la escasez de equipos automatizados que agilizan las tareas y facilitan muchos procedimientos, las cuales se realizan manualmente en la mayoría de esos centros.

El sistema de vigilancia en estas unidades se adapta a la estructura general del sistema de salud, respondiendo a las necesidades de la comunidad en la que se desarrolla, de acuerdo a su magnitud y trascendencia. En otros estudios para evaluar el sistema de vigilancia de la sífilis congénita en nuestro país, se constató que la estructura para desarrollar estas actividades de vigilancia es satisfactoria, tanto en términos de cobertura como de preparación del personal que la ejecuta^{20,21}. En las áreas evaluadas se comprobó la presencia de más del 95% del personal necesario para realizar esta actividad, ya fueran profesionales o técnicos. Sin embargo, en otro estudio realizado en Ciudad de La Habana se determinó que la cobertura y preparación del personal para realizar la vigilancia era deficiente²².

Los principales problemas identificados están relacionados con su funcionamiento y básicamente con algunos atributos del mismo, lo que afecta a su desempeño de forma óptima. Tal es el caso de la flexibilidad y la oportunidad, aunque éstas no parecen afectar al resultado final del sistema. La sensibilidad y el VPP son dos atributos de gran importancia en la efectividad del sistema, presentaron

resultados desfavorables, lo que nos explicamos por el hecho de utilizar para su análisis enfermedades de baja incidencia a este nivel y que además son objeto de programas que promueven la búsqueda activa de casos para reducir su transmisión en la comunidad, lo que recarga el sistema con un alto número de sospechosos que luego son descartados. Ante esta limitación, se ha sugerido seleccionar otros problemas de salud de mayor frecuencia o utilizar para el análisis otro procedimiento comparativo de lo detectado por la vigilancia, lo que permitiría evaluar más objetivamente estos atributos, como es el método de captura-recaptura, que puede ser válido para el análisis de otros problemas. En estudios realizados para la evaluar la vigilancia de la sífilis congénita se obtuvieron resultados muy favorables con valores por encima del 98%, utilizando valores esperados para la entidad evaluada^{16,20}.

Con relación a la oportunidad, en el mencionado estudio de evaluación de la vigilancia de la sífilis congénita en la capital, se detectó un retraso en el tiempo que transcurre entre la toma de la muestra y la notificación del resultado.

Finalmente, a pesar de estos elementos planteados sobre el comportamiento de algunos atributos del sistema que limitan que el mismo tenga un funcionamiento óptimo, particularmente de la sensibilidad y VPP, no se afectan los resultados finales de la vigilancia en estas unidades y permiten identificar eventos de salud relevantes y la aplicación de acciones oportunas, lo que, a juicio de los autores, tiene que ver con la alta prioridad y atención que tiene la detección rápida y control de cualquier situación de salud que ponga en riesgo el bienestar de toda la comunidad. Por esa razón se considera útil por los usuarios del mismo.

La estructura del sistema de vigilancia en las unidades estudiadas está adecuadamente definida y organizada para satisfacer las necesidades del mismo. El funcionamiento y el cumplimiento de los principales atributos del sistema, aunque para algunos Policlíni-

cos se reconocen bajos indicadores, alcanza los objetivos en varios de los centros de salud evaluados y se consideran útiles por los que reciben sus resultados. Los principales problemas se comprobaron en la oportunidad, la sensibilidad y el VPP.

AGRADECIMIENTOS

Al estimado amigo Dr. Dionisio Herrera por su inapreciable ayuda en la revisión del manuscrito y sus acertadas sugerencias en la redacción final de informe.

Anexo 1

Cuestionario utilizado para la evaluación del sistema de vigilancia

<i>Evaluación de la estructura</i>	<i>Puntuación</i>	
	SI (1)	NO (0)
Aspectos del sujeto		
1.- ¿Está organizada la vigilancia de manera que se definen claramente:		
Fuentes.	—	—
Niveles o escalones de organización (consolidación y análisis).	—	—
Flujo de información.	—	—
Periodicidad del análisis.	—	—
Retroalimentación.	—	—
2.- ¿Están definidos con claridad los objetivos?		
del nivel local.	—	—
de otros niveles (municipal, provincial y nacional).	—	—
3.- ¿Se corresponde con la estructura y organización del Sistema de Salud?	—	—
4.- ¿Se ajusta su diseño a las necesidades de vigilancia del territorio?	—	—
5.- ¿Cuenta el sistema con el personal necesario y suficiente para su adecuado desempeño?	—	—
6.- ¿Tienen los participantes en la vigilancia la formación y competencia adecuada?	—	—
7.- ¿Están bien definidas y recogidas por escrito las funciones de cada participante y componente del sistema?	—	—
8.- ¿Se dispone de los equipos, instrumentos y materiales necesarios para el funcionamiento del sistema (teléfono, correo, computadoras, modelos, etc.?)	—	—
Aspectos del objeto.		
1.- ¿Está bien definida la población bajo vigilancia?	—	—
2.- ¿Está delimitado el período de tiempo para el cual se recogerán y analizarán los datos?	—	—
3.- ¿Son conocidos las condiciones de la comunidad bajo vigilancia, en cuanto a sus características:		
demográficas.	—	—
socioeconómicas.	—	—
Ambientales.	—	—
4.- ¿Se han identificado los principales problemas de salud que afectan a esa comunidad?	—	—

<i>Evaluación del proceso</i>	<i>Puntuación</i>	
	<u>SI (1)</u>	<u>NO (0)</u>
<u>Simplicidad.</u>		
1.- ¿Son excesivas en cuanto a su cantidad o volumen: los datos a recoger.	—	—
las fuentes de las que proceden dichos datos.	—	—
el número de requisitos y documentos a confeccionar para el reporte.	—	—
el tiempo global dedicado a las actividades del sistema?	—	—
2.- ¿Resultan complejos o engorrosos los elementos y actividades de vigilancia en cuanto a:		
tipo de datos.	—	—
características de las fuentes.	—	—
métodos para la transmisión de los datos.	—	—
forma de consolidar y analizar los datos.	—	—
forma de difundir y comunicar los resultados?	—	—
3.- ¿Existen aspectos que complican y afectan la eficiencia del sistema, porque se observa:		
duplicidad de información.	—	—
se recogen datos que no son analizados o utilizados.	—	—
los distintos niveles y participantes recogen y analizan los datos sin intervenir?	—	—
<u>Aceptabilidad.</u>		
1.- ¿Cumplen los participantes con las actividades por el sistema (recogida, transmisión, análisis y comunicación)?	—	—
2.- ¿Las actividades realizadas tienen la calidad requerida para garantizar la eficiencia del sistema: rapidez, regularidad, suficiencia de datos)?	—	—
3.- ¿Están satisfechos los usuarios por los resultados que le brinda el sistema?	—	—
<u>Flexibilidad.</u>		
1.- ¿Permitió el sistema incorporar un nuevo grupo de datos para evaluar o vigilar un nuevo problema?	—	—
2.- ¿Implicó la introducción o modificación de algún elemento alteraciones en la organización del sistema?	—	—
3.- ¿Resultó algún cambio en el proceso de vigilancia un gasto excesivo para el sistema?	—	—
<u>Integralidad</u>		
1.- ¿Reconoce el sistema todos los factores que influyen en los problemas detectados o sometidos a vigilancia como: biológicos, psicológicos, socioeconómicos, ambientales y de atención médica?	—	—
2.- ¿Están preparados los participantes en el sistema para actuar con el enfoque integral?	—	—
3.- ¿Son abordados los eventos de salud en el individuo, la familia y la comunidad?	—	—

<u>Sensibilidad</u>	<u>Muy baja</u> (0)	<u>Media Baja</u> (1)	<u>Media</u> (2)	<u>Media alta</u> (3)	<u>Alta</u> (4)
1.- índice de casos detectados/ocurridos	—	—	—	—	—
2.- Índice de casos detectados fuera del área/ocurridos	—	—	—	—	—
<u>Valor predictivo positivo.</u>	<u>Muy bajo</u> (0)	<u>Medio bajo</u> (1)	<u>Medio</u> (2)	<u>Medio alto</u> (3)	<u>Alto</u> (4)
1.- Relación de casos verdaderos positivos (confirmados)/total de casos reportados como positivos (sospechosos).	—	—	—	—	—
<u>Oportunidad. (Para el sistema Alerta-acción) *</u>	<u>Muy demorado</u> (0)	<u>Medio demorado</u> (1)	<u>Demorado</u> (2)	<u>Ágil (3)</u>	<u>Muy ágil</u> (4)
1.- Rapidez con que se transmite y analiza la información (etapas o pasos):					
Primer paso.	—	—	—	—	—
Segundo paso.	—	—	—	—	—
Tercer paso.	—	—	—	—	—
2.- ¿Se usan medios que agilizan el procesamiento de la información: computación, correo electrónico, etc.?	—	—	—	—	—
<u>Capacidad de autorrespuesta.</u>	<u>Nunca</u> (0)	<u>Casi nunca</u> (1)	<u>A veces</u> (2)	<u>Casi siempre</u> (3)	<u>Siempre</u> (4)
1.- ¿Se toman las medidas para actuar sobre los problemas identificados?	—	—	—	—	—
2.- ¿Se ejecutan plenamente las acciones establecidas por la vigilancia?	—	—	—	—	—
3.- ¿Se obtiene la intervención y apoyo intersectorial necesario?	—	—	—	—	—
4.- ¿Participa la población en la ejecución de las medidas orientadas que así lo requieren?	—	—	—	—	—
5.- ¿Se logra controlar o eliminar el problema para el cual se aplican las acciones recomendadas?	—	—	—	—	—
<u>Representatividad</u>	<u>Nunca</u> (0)	<u>Casi nunca</u> (1)	<u>A veces</u> (2)	<u>Casi siempre</u> (3)	<u>Siempre</u> (4)
1.- ¿Se corresponden los datos obtenidos con el comportamiento de ese problema en la población bajo vigilancia, en cuanto a:					
tiempo.	—	—	—	—	—
espacio.	—	—	—	—	—
Persona según: edad	—	—	—	—	—
Sexo	—	—	—	—	—
grupo étnico	—	—	—	—	—
grupo social	—	—	—	—	—
grupo de riesgo o expuesto	—	—	—	—	—

<i>Evaluación de los resultados</i>	<i>Puntuación</i>
<p>¿Puede el sistema:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Detectar brotes o epidemias? 2. Hacer predicciones o establecer la tendencia de determinado problema? 3. Proporcionar la información necesaria sobre el comportamiento del problema bajo vigilancia: incidencia, letalidad, mortalidad, riesgo, etc.? 4. Identificar factores de riesgo asociados a una enfermedad o problema? 5. Formular hipótesis causales? 6. Estimular investigaciones epidemiológicas sobre algún problema para su control y prevención? 7. Contribuir al perfeccionamiento de la práctica médica de todos los componentes y participantes? 8. Detectar cambios en el comportamiento de agentes patógenos? 9. Detectar eventos nuevos o desconocidos, no esperados anticipando situaciones emergentes? 10. Evaluar los efectos de las medidas de control? <p>¿El sistema resulta útil a otros usuarios (Gobierno, instituciones estatales: seguridad social, de trabajo, economía, etc.)?</p> <p>¿Aporta información útil para la toma de decisiones?</p> <p>¿Utilizan los usuarios la información generada por el sistema?</p>	<p>SI (1) NO (0)</p>

Anexo 2

Encuesta a participantes en el proceso de vigilancia

Fecha:

Área de Salud: Municipio:

Cargo que ocupa: Director: J' de GBT:
 Vicedirector HE: J' de Dpto.:
 Profesor de GBT: Cual:
 Médico de Familia: Enfermera:
 Otro Médico: Técnico:
 Cual: Cual:

Año de graduación:

Nivel profesional: Médico gral.: Residente: Especialista:
 Otro: Cual:

Tiempo ejerciendo la profesión:

Tiempo en ese puesto de trabajo:

1.- ¿Ha participado en cursos de postgrado en especialidades de Higiene, Epidemiología O Salud Pública de más de 40 horas (Maestrías, Diplomados y cursos de tres meses o más), que incluyan capacitación o entrenamiento en vigilancia epidemiológica, en los últimos cuatro años?

Si No

Curso:

2.- Considera que el reporte de los datos de notificación de enfermedades y otros daños es complicado (excesiva cantidad de datos, llenado innecesario de modelos, informes, etc.).

Si No

3.- Realiza usted el reporte de los problemas según lo establecido?

Siempre: A veces: Nunca:

4.- ¿Recibe alguna información periódica sobre la situación de salud en su área, del municipio u otros territorios?

Si No

5.- ¿En qué forma recibe esta información?: Por escrito, Reporte o Boletín periódico:
 Oral, directamente de autoridades de salud:
 En reuniones o encuentros para ese fin:

6.- ¿Con qué frecuencia recibe esta información? Diaria:
 Semanal:
 Mensual:
 Trimestral:
 Otra:

7.- ¿Podría usted indicar cuales son los problemas de salud más relevantes en su Área?

a).
 b).
 c).

8.- En su opinión, ¿la vigilancia epidemiológica en su Área es útil?

Si No

Anexo 3

Encuesta a usuarios en el proceso de vigilancia

Estimado compañero quisiéramos conocer sus opiniones sobre el proceso de difusión de la información relacionada con los problemas de salud. Por favor conteste las preguntas sobre el tema que a continuación le formularemos.

Fecha: _____ Area de Salud: _____ Municipio: _____

Organización o sector que representa: _____ Cargo que ocupa: _____

Tiempo que lleva en esa responsabilidad: _____

1. Recibe alguna información sobre el comportamiento de los problemas relacionados con la situación de salud de su comunidad: Si ____ No ____

Si la respuesta es positiva.

2. Cómo recibe esa información: Por escrito, Reporte o Boletín periódico: _____
Oral directamente de autoridades de salud: _____
En reuniones o encuentros para ese fin: ____
Usted la busca activamente: _____

3. Cuales son los problemas de salud más importantes en su territorio?

- a. _____
- b. _____
- c. _____

4. ¿Que valor le atribuye a la información que recibe en su trabajo como representante comunitario?

Muy útil _____ Util _____ Poco útil _____ No es útil _____

5. ¿Ha sido provechosa la información recibida para la toma de decisiones en relación con su labor comunitaria?

Siempre _____ A veces _____ Nunca _____

BIBLIOGRAFÍA

1. Rodríguez Milord D. Sistema de Vigilancia en Salud. UATS, Area de Higiene y Epidemiología. La Habana: MINSAP; 1994.
2. Starfield B. Primary Care. Concept, evaluation and policy. Oxford University Press; 1992.
3. Donabedian A. La calidad de la atención médica. México: La Prensa Médica Mexicana; 1984.
4. OPS/OMS. Evaluación de la tecnología empleada en la atención de la salud. Rev Panam Salud Publica 1997; 2(5):363-372.
5. Levy BS, Matine J, Washburn. Intensive hepatitis surveillance in Minnesota: methods and results. Am J Epidemiol 1977; 105:127-134.
6. Choi K, Thacker S. An Evaluation of influenza mortality surveillance 1962-1979. II Percentage of pneumonia and influenza deaths as an indicator of influenza activity. Am J Epidemiol 1981; 113:227-35.
7. Wharton M, Price W, Hoesly F, Woolard D, White K, Greene C, Mc Nabb S. Evaluation of a method for detecting outbreaks of diseases in six states. Am J Prev Med 1993; 9:45-9.
8. Kircher T, Nelson J, Burdo H. The autopsy as an measure of accuracy of the deaths certificate. N Engl J Med 1985; 313:1263-9.
9. Coll Jorda D, Artegoitia Axpe JM, Martínez Navarro F. Evaluación de la vigilancia epidemiológica de la brucelosis en la comunidad autónoma del País Vasco. Rev Esp Salud Publica, 1999; 71(2):45-52.
10. Birbaun D. Recorded criteria as a «gold standard» for sensitivity and specificity estimates of surveillance of nosocomial infection: a novel method to measure job performance. Infect Control Hosp Epidemiol 1996; 17(6):345-6.
11. Gary HE, Sanders R, Pallansch MA. A theoretical framework for evaluating sensitivity of surveillance for detecting wild poliovirus: II. Factors affecting detection sensitivity in a population with circulating wild poliovirus. Infect Dis 1997; 175 suppl 1:s141-5.
12. German RR. Sensitivity and predictive positive measurements for public health surveillance systems. Epidemiology 2000; 11(6):720-7.
13. Klauke DN, Beuhler JW, Thacker SB et al. Guidelines for Evaluations Surveillance Systems. US Department of Health and Human Services. MMWR 1988; 37 (supl-5):2.
14. Batista R. Propuesta metodológica para la evaluación de la vigilancia en la APS. [Tesis de Maestría en Epidemiología]. Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí. La Habana; 1996.
15. González Ochoa E. Diseño y evaluación de sistemas de vigilancia. En: Salud Publica. Colectivo de autores. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2000.
16. Batista Moliner R, González Ochoa E. Evaluación de la vigilancia en la Atención Primaria de Salud: una propuesta metodológica. Rev Cubana Med Trop 2000; 52(1):55-65.
17. MINSAP. Programa de Prevención y control de la Tuberculosis. Servimpres La Habana: MINSAP; 1998.
18. MINSAP. Programa de Prevención y control de las Enfermedades de Transmisión Sexual. Servimpres. La Habana: MINSAP; 1998.
19. MINSAP. Programa de Prevención y control de la Leptospirosis Humana. Servimpres. La Habana: MINSAP; 1998.
20. Lóriga Bencomo A., Fariñas Reinoso AT., Acosta Rodríguez N. Evaluación rápida del sistema de vigilancia de la sífilis congénita en el municipio Pinar del Río, 1996. [Tesis para optar por el título de Máster en Salud Pública] Universidad de la Habana; 1997.
21. Blanco Mederos Z., Fariñas Reinoso AT. Evaluación rápida del sistema de vigilancia de la sífilis congénita en el municipio San Cristóbal, 1996. [Tesis para optar por el título de especialista de Higiene y Epidemiología]. Universidad de la Habana; 1997.
22. Gómez de Haz, H; Fariñas Reinoso AT. Evaluación de la vigilancia de la sífilis congénita en Ciudad de La Habana, 1996. Rev Cub Salud Publica 1998; 24(2):73-7.

ORIGINAL

ESTUDIO COMPARADO DE INFECCIÓN POR SALMONELLA Y
CAMPYLOBACTER EN HUESCA. 1996-1999

Ignacio Pérez-Ciordia (1), Antonio Rezusta (2), Pilar Mairal (2), Alberto Larrosa (3), Dionisio Herrera (1) y Ferrán Martínez-Navarro (1)

(1) Programa de Epidemiología aplicada de Campo (PEAC). Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Madrid

(2) Hospital San Jorge. Huesca

(3) Sección de Epidemiología. Diputación General de Aragón. Zaragoza

RESUMEN

Fundamentos: Los géneros *Salmonella* y *Campylobacter* son los principales agentes bacterianos causantes de enteritis en el hombre en los países desarrollados. El objetivo del presente trabajo es estudiar las características descriptivas de los casos de infección por *Salmonella* y por *Campylobacter* y describir su tendencia y variación estacional en la provincia de Huesca para el período 1996-1999

Método: Las fuentes de información han sido los Laboratorios Microbiológicos Hospitalarios (LMH) que realizan analíticas de coprocultivo tanto de enfermos ambulatorios como hospitalarios. Se toma el municipio como unidad de referencia para representar la distribución espacial. Para el estudio de la tendencia se utiliza un modelo determinista multiplicativo, agrupando los datos en períodos cuatrisesmanales

Resultados: Se han recogido un total de 781 casos de infección por *Salmonella* y 654 casos de infección por *Campylobacter*, con unas tasas medias anuales de 95 y 79,5 $\cdot 10^5$ habitantes respectivamente. La enteritis por *Campylobacter* se presenta mayoritariamente en menores de 5 años (73,4%), contra el 35,5% para la salmonelosis. La situación se invierte en el caso de porcentaje de ingreso hospitalario; así, el ingreso por salmonelosis es casi 5 veces superior.

Ambos géneros presentan una clara estacionalidad, con un pico pronunciado en el mes de agosto.

Conclusiones: Se observa una tendencia ascendente en el número de aislamientos positivos para ambos microorganismos y una clara estacionalidad en la época estival.

Palabras clave: Enfermedades infecciosas intestinales. *Salmonella*. *Campylobacter*.

ABSTRACT

**Comparative Study of Salmonella and
Campylobacter Infection in Huesca
(1996-1999)**

Background: The *Salmonella* and *Campylobacter* genera are the main bacterial agents causing enteritis in humans in the developed countries. The purpose of this paper is to study the descriptive characteristics of the cases of infection by *Salmonella* and by *Campylobacter* and to describe their trend and seasonal variance in the province of Huesca for the 1996-1999 period.

Method: The sources of information were the Hospital Microbiological Laboratories (HML's) which conduct coproculture analyses of both outpatients and inpatients. The municipality is taken as the reference unit for plotting the space distribution. For the study of the trend, a multiplicative determinist model is used for grouping the data into four-week periods.

Results: A total of 781 cases of infection by *Salmonella* and 654 cases of infection by *Campylobacter* have been included, respectively showing mean annual rates of 95 and 79.5 $\cdot 10^5$ inhabitants. The enteritis by *Campylobacter* occurs mainly in children under five years of age (73.4%), as compared to the 35.5% of the cases of salmonellosis. The situation is the reverse in the case of the hospital admission percentages, hospitalization due to salmonellosis hence being nearly five times greater. Both of these genera are of a clear-cut seasonal nature, showing a marked peak in the month of August.

Conclusions: A growing trend in the number of positive isolations for both of these organisms and a clear seasonality in the summertime have been found.

Keywords: *Salmonella* infections. *Campylobacter*.

Correspondencia:
Ignacio Pérez-Ciordia
C/ Río Ega 23 2.º C
Pamplona
Navarra
Correo electrónico: correo@iturnet.es

INTRODUCCIÓN

Los géneros *Campylobacter* y *Salmonella* son los dos principales agentes bacterianos causantes de enfermedades infecciosas intestinales en el hombre, en los países desarrollados^{1,2}. La incidencia real de ambos procesos es difícil de determinar, con grandes variaciones entre diferentes países de similar desarrollo socioeconómico.

Ambos géneros presentan una serie de características epidemiológicas comunes: afectan, de manera diferenciada, a todos los grupos de edad; se pueden presentar en forma esporádica o en brotes epidémicos; ocasionan síntomas clínicos similares y evolucionan de manera espontánea en pocos días. Ambos son zoonosis, pudiendo adquirirse la infección de forma directa y/o indirecta.

La vigilancia de la infección humana para ambos procesos en el conjunto del territorio nacional desde el año 1982 se ha basado en dos fuentes de datos: a) la declaración obligatoria de casos al sistema de Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO) en el epígrafe Toxiinfección Alimentaria (TIA) y b) la declaración, voluntaria, al Sistema de Información Microbiológico (SIM).

En 1996, la notificación obligatoria de casos (EDO) del epígrafe «Toxiinfección alimentaria» se suprimió a nivel estatal, permaneciendo no obstante como obligatoria en algunas áreas del territorio nacional. En lo que respecta al SIM, la declaración de casos persiste a nivel nacional manteniéndose constantes tanto el número de laboratorios declarantes como el porcentaje de población cubierta (Rosa Cano, Centro Nacional de Epidemiología, comunicación personal).

En la provincia de Huesca (Aragón), la declaración de casos al sistema EDO continúa siendo obligatoria en la actualidad, tanto en su forma numérica como individualizada; en lo que respecta al SIM, no se han notificado casos desde el año 1991. Ambos microorganismos representan el 100 % de los casos declarados al sistema EDO.

Las razones que han motivado la realización del estudio en la provincia de Huesca son la carencia de estudios sobre las características epidemiológicas de ambos géneros bacterianos y el hecho de que prácticamente el 100 % de los casos confirmados (con coprocultivo positivo) se diagnostican en el sistema sanitario público.

El objetivo del presente trabajo es estudiar las características epidemiológicas de los casos de infección en el hombre causados por ambos microorganismos y describir su tendencia y variación estacional en la provincia de Huesca para el período 1996-1999.

MATERIAL Y MÉTODOS

En la provincia de Huesca, con una población estimada de 205571 habitantes (31 de diciembre de 1997), existen dos hospitales de titularidad pública (H y B), cada uno de los cuales ofrece cobertura asistencial, aproximadamente, a la mitad de la población de la provincia.

En nuestro estudio, hemos definido como caso a todo enfermo que presenta un coprocultivo positivo a *Salmonella* y/o *Campylobacter* en el período 1996-1999. Las fuentes de información han sido exclusivamente los Laboratorios Microbiológicos de ambos hospitales (LMH) que recogen muestras para análisis tanto de enfermos ambulatorios como hospitalarios.

Se ha realizado una búsqueda retrospectiva en los LMH recogiéndose datos de nombre, apellidos, fecha de coprocultivo positivo y resultado; esta información es complementada con la suministrada por los servicios de Admisión Hospitalaria en cuanto a la edad, localidad e ingreso hospitalario. Como la información existente en los LMH del hospital H hace referencia a la fecha de recepción de la muestra, mientras en el hospital B se hace referencia a la fecha de positividad de la muestra, por ello, y con la finalidad de unificar la información, se ha

optado por añadir 1 día, en el caso de la *Salmonella* y 2 días para el *Campylobacter*, cuando notifica el hospital H. Las duplicidades (coprocultivo de control) no se han considerado, salvo que hubieran transcurrido 9 meses desde el primer coprocultivo positivo, tanto para la infección por *Salmonella* como por *Campylobacter*, por considerar que no se trata del mismo proceso infeccioso.

Para representar la distribución espacial, se toma como unidad de referencia el municipio, representando los datos en cifras absolutas. El estudio de la tendencia y estacionalidad se ha llevado a cabo con la aplicación de un modelo determinista multiplicativo a los datos agrupados en periodos cuatrisesmanales. Esto se ha realizado para evitar la fluctuación aleatoria debida a la irregularidad en la solicitud de pruebas diagnósticas de la enfermedad, más que a la variación en la incidencia de la enfermedad.

Los datos de Huesca, recogidos en los LMH, se comparan con los datos a nivel nacional procedentes del SIM, para el mismo período de tiempo.

Los cálculos se han realizado con los programas informáticos Microsoft Excell 97, Epiinfo.6 y Mapinfo.

RESULTADOS

Durante el período de estudio, se han recogido un total de 781 casos de infección por *Salmonella* y 654 de infección por *Campylobacter* en una proporción de 1,2:1 (tabla 1). Para ambos microorganismos, se observó una tendencia ascendente en el número de casos detectados, con la presencia de un pico en el año 1998 donde se alcanzan unas tasas de 117,2 y 95,3 por 10⁵ habitantes para infección por *Salmonella* y *Campylobacter* respectivamente.

Tabla 1
Distribución de casos de Salmonella y Campylobacter por año de estudio. Huesca. 1996-1999

Año	Salmonella	Tasa	Campylobacter	Tasa
1996	132	64,2	143	69,6
1997	177	86,1	136	66,2
1998	241	117,2	196	95,3
1999	231	112,4	182	88,5
Total	781		654	

La distribución espacial de los casos (figura 1) refleja una distribución por municipio más amplia para los casos de salmonelosis y con una agregación espacial mayoritaria en los municipios donde se ubican los dos hospitales públicos, que son los municipios de la provincia con mayor censo poblacional.

La distribución por edad se presenta en la tabla 2. La edad media y la mediana son de 25,2 y 11,0 años respectivamente para los

casos de infección por *Salmonella* y 11,3 y 2,0 años para *Campylobacter*. El 35,5 % de los casos con edad conocida se presenta en menores de 5 años para la salmonelosis frente al 73,4 % de los casos de enteritis por *Campylobacter*

Las tasas medias anuales específicas en menores de 5 años son de 689,4 y 1103,6 por 105 habitantes, respectivamente, para salmonelosis y campylobacteriosis. El Índice de Masculinidad es de 1:1 para Salmone-

Figura 1
Distribución espacial de Salmonella y Campylobacter. Huesca. 1996-99

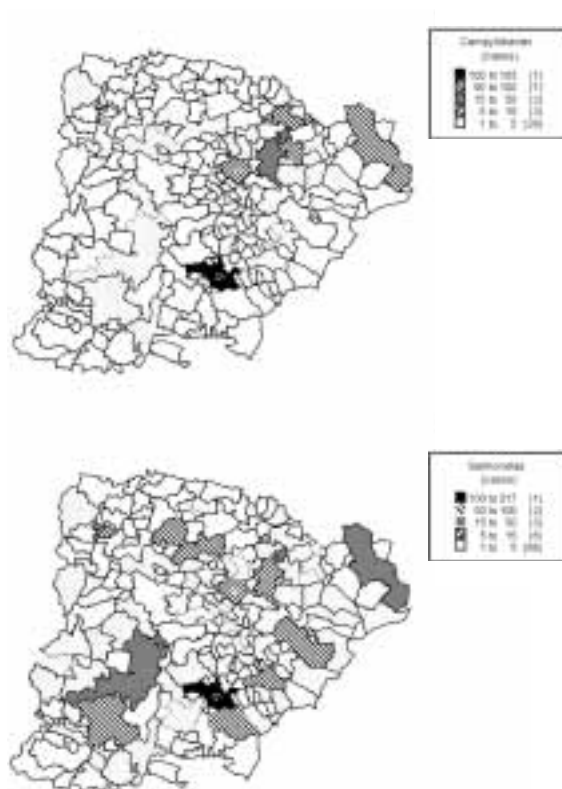


Tabla 2
Distribución por edad de los casos de infección por Salmonella y Campylobacter. Huesca. 1996-1999

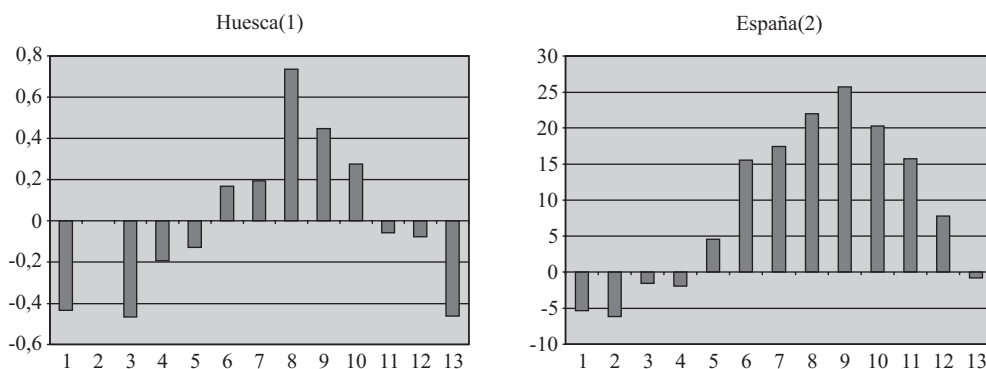
Edad	Salmonella		Campylobacter	
	LMH	%	LMH	%
< 1 año	33	5,1	65	13,1
1-4	195	30,4	300	60,3
5-14	110	17,3	64	12,9
15-24	42	6,6	6	1,2
25-34	51	8,1	7	1,4
35-44	54	8,5	4	0,8
45-54	33	5,2	13	2,6
55-64	36	5,8	7	1,4
> 65 años	86	12,8	31	6,2
Desconocida	141	..	157	..
TOTAL	781	100	654	100

lla y de 1,4:1 para *Campylobacter*. El porcentaje de ingreso hospitalario es de 43 % para las enteritis por *Salmonella* y de 9,02 % para la campylobacteriosis. El componente estacional se presenta en la figura 2 (*Salmonella*) y en la figura 3 (*Campylobacter*). Mientras la salmonelosis presenta una

clara estacionalidad con predominio en los meses de verano y un pico importante en el mes de agosto, la enteritis por *Campylobacter* presente una variabilidad estacional, positiva entre la cuatrisesmana 6 y la cuatrisesmana 12, con dos picos importantes en los meses de julio-agosto y noviembre.

Figura 2

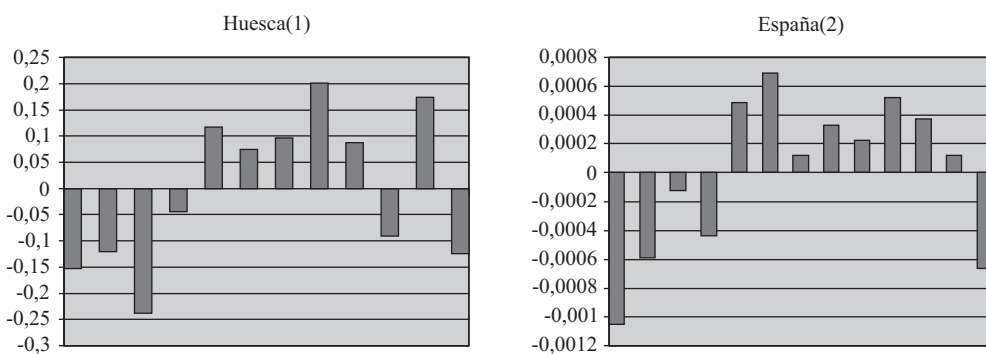
Coefficiente estacional de *Salmonella* spp. 1996-99



Fuente de datos: (1) Laboratorios microbiológicos hospitalarios
(2) Sistema Información Microbiológica

Figura 3

Coefficiente estacional de *Campylobacter* spp. 1996-99



Fuente de datos: (1) Laboratorios microbiológicos hospitalarios
(2) Sistema Información Microbiológica

DISCUSIÓN

En nuestro estudio y para el período analizado hemos obtenido unas tasas medias anuales de incidencia de 95 y 79,5 casos por 100.000 habitantes para la enteritis por *Salmonella* y *Campylobacter*, respectivamente. Las tasas de infección por *Salmonella* son superiores a las tasas de infección por *Campylobacter* para todos los años de estudio excepto para 1996, observándose una tendencia ascendente en el número de aislamientos positivos para ambos microorganismos. En España, para el mismo período, y con datos del SIM, se registraron tasas medias anuales de 15,0 para *Salmonella* y 10,6 casos para *Campylobacter* por 10⁵ habitantes. No obstante, se estima en un 25 % la cobertura de población por dicho sistema.

El incremento de los casos de enteritis por *Salmonella* y por *Campylobacter* en el período considerado representa un aumento real de los casos incidentes. El total de coprocultivos realizados en los LMH es similar para el período 1996-98, mientras que en 1999 hay un aumento de un 20 % respecto a la situación anterior. Así, el porcentaje de coprocultivos positivos respecto al total de coprocultivos realizados ha oscilado entre el 9,9 % (en 1996) y el 18,8 % (en 1998). Se desconocen las causas que han motivado el aumento tan relevante de casos tanto para *Salmonella* como por *Campylobacter* en el año 1998 en relación a la situación previa.

En España y para el período 1988-1990, el número de casos de enteritis por *Campylobacter* notificados al Centro Nacional de Epidemiología a través del sistema de Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO) era tres veces inferior al número de infecciones por *Salmonella* en el mismo período⁶.

En los países europeos, las tasas de salmonelosis para el mismo período varían entre un máximo en Bélgica (133 por 100.000 habitantes) y un mínimo en Escocia (53 por 100.000 habitantes)³.

Los datos sobre incidencia de *Campylobacter* son más limitados. En Dinamarca, donde se observa una tendencia ascendente desde el año 1982, la tasa registrada para el año 1999 ha sido de 78 por 100.000 habitantes. Esta tendencia ascendente se ha observado también en otros países industrializados^{4,5}.

En la representación espacial de los casos de infección, no se han considerado 40 casos de salmonelosis cuya residencia estaba fuera de la provincia de Huesca; por el contrario, todos los casos de infección por *Campylobacter* tenían su residencia en la provincia. Del total de 202 municipios que conforman la provincia, únicamente en 80 (39,6 %) se han presentado coprocultivos positivos a *Salmonella* y en 36 (17,8 %) coprocultivos positivos a *Campylobacter*. El municipio de Huesca es donde se presenta el mayor número de casos de enteritis por ambos microorganismos. Con todo, la existencia de muchos núcleos con muy poca población y muy envejecida puede ser un factor que limite la representatividad de dicha distribución. Este mismo factor dificulta la representación espacial en tasas.

La distribución por grupo de edad es compatible con otros trabajos publicados tanto para *Salmonella*^{7,8}, como para *Campylobacter*^{9,10}, aunque para este microorganismo hay una gran variabilidad¹¹. Con datos del SIM, en España, y para el mismo período, el porcentaje de casos en menores de 5 años es de 42,5 % para *Salmonella* y 72,7 % para *Campylobacter*¹, cifras similares a las obtenidas en nuestro estudio.

Ambos microorganismos presentan una clara estacionalidad. En la infección por *Salmonella*, se observa un claro predominio de la incidencia en los meses de verano, con un pico importante en el mes de julio-agosto, similar a otros estudios publicados^{7,12}. En lo que respecta a la enteritis por *Campylobacter*, la variabilidad estacional es más amplia, continuando hasta finales de otoño; los datos de nuestro estudio se asemejan a los obtenidos en los países del norte de Europa¹¹.

BIBLIOGRAFÍA

1. WHO. Report of the MZCP consultation on improved methods or new methods of epidemiology and surveillance of salmonellosis. Toledo: World Health Organization, 21-23 september 1992.
2. Kapperud G, Ostroff S. Control and prevention of Campylobacter infections. Suggestions for the design, conduct, and analysis of an epidemiological study aimed at identification of risk factors for Campylobacter infections in humans. World Health Organisation. WHO/EMC/ZOO/98.3.
3. The incidence of salmonellosis in the EU provisional report from the Enter-net surveillance network. December 1999.
4. Annual Report on Zoonoses in Denmark 1999. Denmark: Ministry of food, agriculture and fisheries; 2000.
5. Skirrow M.(1991). Epidemiology of Campylobacter enteritis. *Int J Food Microbiol*; 12: 9-16.
6. Ministerio de Sanidad y Consumo. Vigilancia de gastroenteritis. *BMS 1998-1990. Bol Microbiol Sem 1990*:1-3.
7. Gonzalez-Hevia M, Martín M, Lobato M, Gutierrez F, Solano P, Álvarez-Riesgo J. Salmonella y salmonellosis en el Principado de Asturias durante un período de siete años(1990-1996). *Enferm Infecc Microbiol Clin 1999*;17:166-170.
8. Echeita M, Diez R, Usera M. Distribución de serotipos de Salmonella spp. aislados en España durante un período de 4 años(1993-1996). *Enferm Infecc Microbiol Clin 1999*;17:9-14.
9. Mateo S. Increasing number of Campylobacter in Spain. *Eurosurveillance Weekly 1997*;1.
10. Hernández-Haba J. Incidence and control of Campylobacter in foods. *Microbiología Sem1993*: 57-65.
11. Nylén G, et als. Campylobacter seasonality in Europe. 4.º World Congress Foodborne Infections and Intoxications;1998.
12. Infecciones por Salmonella spp. notificadas al Sistema de Información Microbiológica. *Bol Epidem Sem 1998*; 6:30.

ORIGINAL

BROTE EPIDÉMICO POR *TRICHINELLA BRITОВI* EN GRANADA DURANTE LA PRIMAVERA DEL 2000

Begoña López Hernández (1), M.^a Teresa Gea Velázquez de Castro (2), M.^a Dolores Galicia García (3), Jose Carlos Sabonet (4)

- (1) Coordinadora de Epidemiología. Distrito Sanitario de Granada.
(2) Residente de Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital Virgen de las Nieves de Granada.
(3) Residente de Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital Universitario San Cecilio de Granada.
(4) Coordinador Veterinario. Distrito Sanitario Granada.

RESUMEN

Fundamento: La triquinosis continúa presentándose en nuestro medio de forma epidémica. La magnitud de cada epidemia depende del alcance del producto contaminado distribuido. En la primavera del año 2000 se investigó en la capital de Granada un episodio ocasionado por la venta de embutidos sin control sanitario. El objetivo de este trabajo es la descripción epidemiológica del brote causado por *Trichinella britovi*.

Métodos: Estudio descriptivo del brote así como de las medidas de control. El alimento vehículo del parásito se investigó mediante encuesta epidemiológica.

Resultados: Entre las semanas epidemiológicas 18-22 se declararon 38 casos. Los síntomas identificados con más frecuencia fueron fiebre, mialgias y edemas palpebrales. El 87% de las personas afectadas presentó eosinofilia. El 40% requirieron ingresos hospitalarios. Se encontró *T. britovi* en la longaniza.

Conclusiones: Las epidemias de triquinosis pueden superar los sistemas de inspección y control actuales, poniendo en riesgo la seguridad alimentaria. La difusión de la alerta sanitaria disminuye la demora diagnóstica. Proponemos la intensificación de la educación sanitaria y continuar con la implantación de programas de autocontrol en industrias y establecimientos, debidamente supervisados y evaluados. Se debe mantener un sistema de vigilancia epidemiológica sensible y de rápida actuación.

Palabras clave: Brote epidémico. Zoonosis. Triquinosis.

ABSTRACT

The Spring 2000 Outbreak of a *Trichinella Britovi* in Granada

Background: The magnitude of the epidemic depends upon the scope of the contaminated product distributed. In the spring of 2000, an episode caused by the sale of sausage products which had not undergone health inspection. The purpose of this study is to provide an epidemiological description of the outbreak caused by *Trichinella britovi*.

Methods: Descriptive study of the control measures and those affected. The food products contaminated with this parasite was investigated by means of an epidemiological survey.

Results: Thirty-eight (38) cases were reported throughout weeks 18-22 of the epidemic. The symptoms most often reported were fever, myalgia and palpebral edema. Eighty-seven percent (87%) of those affected tested positive for eosinophilia. Forty percent (40%) required hospitalization. Late diagnosis was curtailed once the alert had been broadcast. *T. Britovi* was found in the sausage product.

Conclusions: Trichinellosis epidemics can occur despite the current inspection and control systems, placing food safety at risk. Broadcasting a health alert curtails late diagnosis. We propose intensifying health education and continuing the implementation of duly supervised and evaluated self-check programs in industries and establishments. A well-tuned, fast-reacting epidemiological monitoring system must be kept in place.

Keywords: Epidemic outbreak. Zoonosis. Trichinellosis.

INTRODUCCIÓN

La triquinosis es una zoonosis causada por nematodos del género *Trichinella*. *T. spiralis* y *T. britovi* son causantes de los

brotos autóctonos en el centro y sur de Europa¹. La mayoría de los casos descritos en España se refieren a *T. Spiralis*², aunque se ha descrito algún brote producido por *T. Britovi*^{3,4}, especie típica en el sur de Italia⁵⁻⁷.

A pesar de que la triquinelosis actualmente es poco común en los países desarrollados⁸⁻⁹, en Europa han ocurrido epidemias después de la ingestión de carne de cerdo, caballo y de jabalí contaminada por larvas infectantes⁸⁻¹¹. En España se detectan brotes en comunidades rurales, causados en más del 75% de los casos por consumo de carne de cerdo y jabalí no sometidos a los controles sanitarios reglamentarios^{4,12,13}. Los brotes conocidos suelen deberse al consumo de embutidos sin adecuado control sanitario y afectar a grupos familiares¹⁴.

En Andalucía desde 1984 hasta el año 2000 se han notificado 19 brotes, 10 tras la ingestión de carne de cerdo, 6 tras la ingestión de carne de jabalí, y 3 en los que no se pudo identificar si procedían de cerdo o jabalí. La tendencia en los últimos diez años es descendente¹⁵.

El parásito puede infectar al hombre y ocasionar desde una forma asintomática hasta una enfermedad fulminante y mortal, dependiendo sobre todo del tamaño del inóculo de larvas viables. En la mayoría de los enfermos, tras un período de incubación de 8 a 15 días (variable entre 5 y 45), aparece fiebre, edema periorbitario, hemorragia subconjuntival, miositis con dolor, edema y debilidad muscular (fase de invasión sistémica), precedido de síntomas intestinales, como la diarrea (fase intestinal). Comúnmente los síntomas sistémicos van declinando en dos a tres semanas después de la infección. En raras ocasiones el paciente puede morir, generalmente por miocarditis, pero también por encefalitis o neumonía⁸.

Debido a la carencia de pruebas de confirmación rápidas, el diagnóstico se realiza por la sospecha clínica y unas condiciones epidemiológicas propicias. Los anticuerpos en

el suero (análisis inmunoenzimático) no se detectan hasta tres semanas después de la infección. No se suele precisar biopsia muscular⁸. El tratamiento se realiza con tiabendazol o mebendazol, asociado a corticoides en fase de miositis¹⁶.

La prevención de la enfermedad se basa en el autocontrol de las industrias alimentarias, la inspección alimentaria y la educación para la salud^{17,18}. El método más eficaz para matar las larvas del parásito es la cocción por un tiempo suficiente para que todas las partes de la pieza alcancen 77 °C¹⁹. El almacenamiento en congeladores domésticos a menos 15 °C durante 3 meses esteriliza las carnes. Se ha observado que *T. britovi* tiene una cierta resistencia a la congelación, frente a *T. spiralis* que es más sensible²⁰.

El objetivo de este trabajo es describir el brote epidémico causado por *T. britovi* en Granada en la primavera del año 2000, así como las actuaciones sanitarias y las medidas de control empleadas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo del brote de Triquinelosis que tuvo lugar en Granada durante los meses de abril y mayo del año 2000. Se incluyó como casos a las personas que cumplían los criterios de caso confirmado o sospechoso/probable establecidos por la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica¹⁹.

La definición clínica de caso incluye los síntomas y signos más comunes de la enfermedad: eosinofilia, fiebre, mialgia y edema periorbital. Caso sospechoso/probable es aquel compatible con la definición clínica de caso y relacionado epidemiológicamente con un caso confirmado o que se sepa que ha consumido la carne sospechosa. El caso confirmado reúne los criterios clínicos de definición de caso y está confirmado por laboratorio.

El criterio de laboratorio establece la presencia de las larvas de *Trichinella* en biop-

sia de músculos, o una serología positiva (seroconversión o aumento cuádruple o más de título de anticuerpos en dos muestras del paciente en fase aguda y convaleciente) a *Trichinella* por inmunofluorescencia.

Se recogen variables sociodemográficas, epidemiológicas y clínicas (sintomatología, hemograma, serología a triquina). Se evalúa la demora diagnóstica: días transcurridos entre el inicio de los síntomas y la declaración de la enfermedad (enfermedad de declaración urgente).

La información epidemiológica se obtuvo mediante el cuestionario específico del Protocolo de declaración obligatoria de Triquinosis¹⁹ adaptado al consumo de los productos sospechosos, origen de los alimentos y fechas de ingestión.

En el primer contacto del paciente con el sistema sanitario se realizó un hemograma para evaluar la presencia de eosinofilia (eosinófilos > 6%). Se realizó estudio serológico a los casos sospechosos ingresados y a algunos pacientes ambulatorios. Las muestras se enviaron al Centro Nacional de Microbiología de Majadahonda y la técnica utilizada fue inmunofluorescencia indirecta IgG (títulos 1/20).

No se realizó búsqueda activa de casos, salvo la encuesta a los familiares de los afectados. No se investigó a los usuarios que acudieron a los centros sanitarios sin cumplir criterios de caso sospechoso/probable.

Para estimar la magnitud del brote se investigó el trazado de distribución del producto y el lugar de residencia de los casos diagnosticados.

Se realizaron las pertinentes inspecciones y la toma de muestras en los puntos de venta identificados. Las muestras alimentarias (orza de 5 litros de capacidad con longaniza en aceite en su interior) se analizaron en el Laboratorio de Salud Pública de la Delegación de Salud de Granada, mediante la técnica de observación al microscopio tras di-

gestión péptica. Para identificar la especie animal (jabalí o cerdo) del embutido se enviaron muestras al Centro de Investigación y Control de Calidad del Ministerio de Sanidad (Inmunodifusión en Gel de Agarosa, Isoelectroenfoco de proteínas, PCR).

RESULTADOS

El día 29 de abril (semana epidemiológica 18) se comunicó al Sistema de Vigilancia Epidemiológico Andaluz (SVEA), el ingreso hospitalario de 3 miembros de una misma familia con sospecha de triquinosis.

Los pacientes presentaban edemas palpebrales, mialgias, hemorragias conjuntivales y fiebre elevada desde hacía varias semanas. En los días anteriores habían consultado por estos síntomas en centros sanitarios sin realizarse la sospecha diagnóstica. Todos referían consumo de «embutidos caseros» en las semanas previas. Al final de la semana epidemiológica 22 se declararon un total de 38 casos, 22 confirmados y 16 probables.

En el 58% de los casos se trataba de mujeres (22) y en el 42% de varones (16), con edades comprendidas entre 3 y 72 años. La edad media de los afectados era 39 años. El 78% de los casos residían en Granada capital y el resto en pueblos periféricos, salvo tres afectados que vivían en Málaga.

Los casos presentaron: el 92% mialgias, el 79% edema palpebral, el 76% fiebre elevada, y diarrea el 47%. Se encontró eosinofilia en el 87%. Ingresaron 15 pacientes.

El 39,5% de los casos habían adquirido el producto (embutidos caseros) directamente del distribuidor, el 45% a través de intermediarios en los puntos de venta identificados. La distribución espacial de los afectados coincidió con el trazado identificado de comercialización del producto, salvo en el 16% de los afectados.

Se remitieron muestras de sangre de 24 pacientes para estudio serológico, resultan-

do positivas el 92%. Los títulos de las IFI oscilaron entre 1/60 y 1/640. Se encontró *T. britovi* en la longaniza analizada procedente del domicilio de una familia afectada.

La investigación de la especie animal no fue concluyente dada la proximidad filogenética de ambas especies, cerdo y jabalí.

La investigación epidemiológica se inició el mismo día de la declaración de alerta sanitaria mediante encuesta epidemiológica. Una vez conocido el origen de los productos consumidos por los afectados se iniciaron las siguientes intervenciones de control:

- Investigación del trazado de distribución del producto. El empresario vendía embutidos en una carnicería propia y distribuía productos a otra carnicería cercana, así como a bares situados en un barrio popular alejado de la ubicación de las carnicerías señaladas. También realizaba venta ambulante en su pueblo de residencia.

- Inspección de todos los puntos de venta: toma de muestras, inmovilización cautelar de los productos sin acreditación de origen y suspensión cautelar de la actividad.

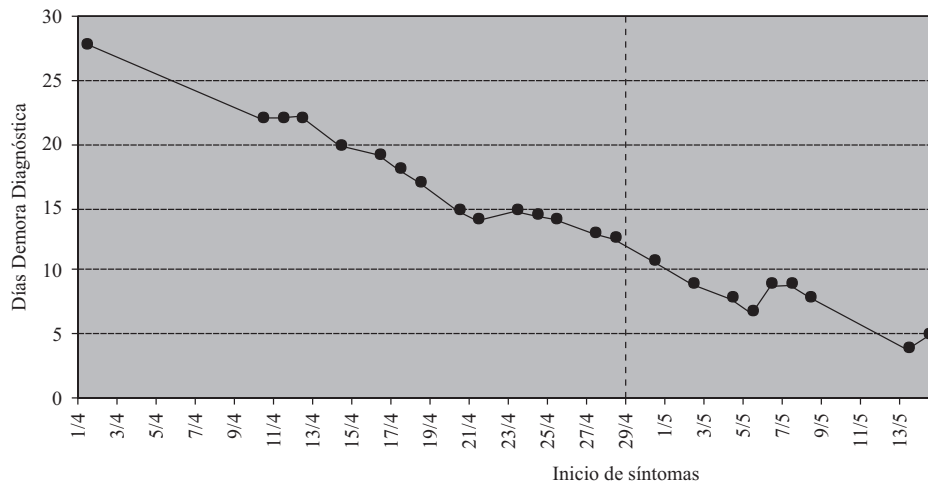
- Visita a un domicilio particular que conservaba en aceite parte del embutido sospechoso, de dónde se tomaron muestras para análisis microbiológico.

- Difusión de la alerta a todos los centros sanitarios en las primeras 24 horas.

En las semanas previas a la declaración de la alerta y difusión de la misma, el tiempo medio de retardo diagnóstico fue de 17 días, posteriormente pasó a ser de 6 días (figura 1).

En la figura 2 aparece la curva epidémica de los casos referida al inicio de los síntomas y al momento de la declaración. En esta figura se observa que la aparición del último caso no excede el período de incu-

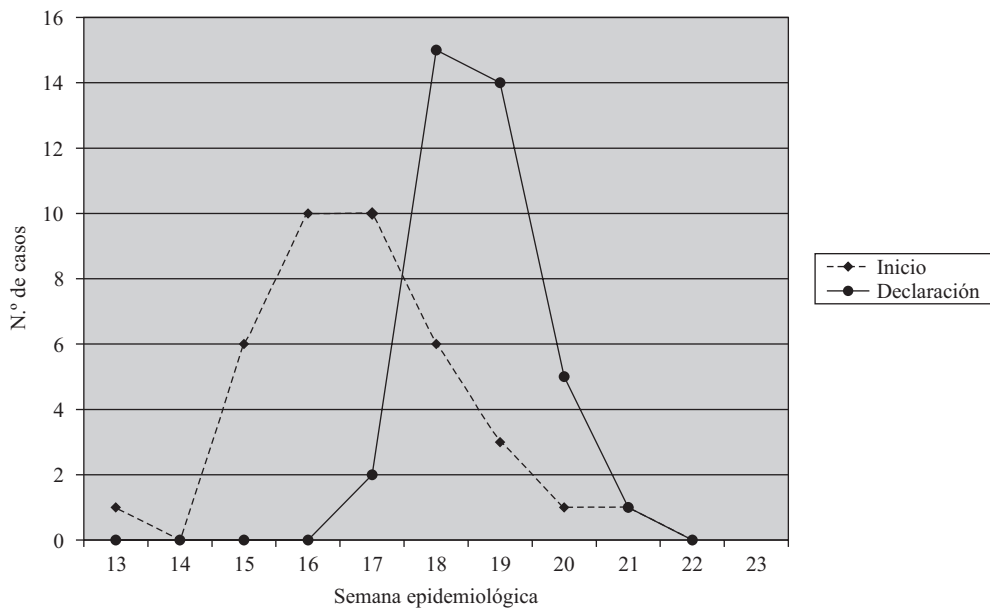
Figura 1
Demora diagnóstica de cada caso *



* La demora se ha medido en días transcurridos desde el inicio de los síntomas hasta la fecha de declaración del caso. La línea vertical indica la fecha de difusión de la alerta.

Figura 2

Curva epidémica según semana del inicio de los síntomas de los casos (Trazo discontinuo) y según semana de declaración (Trazo continuo)



bación de la enfermedad desde la difusión de la alerta.

DISCUSIÓN

Con los resultados obtenidos no podemos asegurar que la intervención sanitaria llegara a evitar nuevos casos, pero sí se ha demostrado una disminución en la demora diagnóstica. La triquinelosis a pesar de ser una enfermedad poco frecuente debe incluirse en el diagnóstico diferencial de patologías con clínica compatible, sobre todo entre aquellas que cursan con eosinofilia, incluidos los cuadros alérgicos. La demora diagnóstica en los primeros pacientes probablemente ha ocasionado un exceso de ingresos y pruebas diagnósticas, además de la falta de un tratamiento apropiado y temprano de los afectados. En este estudio ingresó el 39% de los pacientes, sin embargo hay otros brotes descritos en los que ningún afectado

precisa ingreso hospitalario¹⁴ o lo requiere un porcentaje menor⁴.

A pesar de que la curva epidémica es compatible con la de un brote por exposición única y puntual a un factor —entre los casos primero y último del brote transcurre un tiempo inferior al período de incubación máximo descrito para la *Trichinella*—, se debe tener en cuenta que el embutido es un producto no perecedero a corto/medio plazo, por lo que la exposición ha podido ser prolongada.

Los síntomas clínicos que presentan los pacientes coinciden con los descritos en esta patología^{8,3,4,21}. El porcentaje de pacientes con eosinofilia también es similar al de otros estudios^{8,3,4}. El 58% de los casos están confirmados —todos mediante serología—, el resultado fue positivo en el 92% de los casos investigados, en otras investigaciones el porcentaje de confirmados fue similar, siendo

discretamente superior la proporción de seropositivos entre los investigados (100%)¹⁴.

En nuestra provincia los últimos brotes declarados ocurrieron en los años 1986 y 1989²² y afectaron únicamente a un grupo familiar. En este brote el producto contaminado ha sido comercializado, superando el ámbito familiar. La carencia de etiquetado en el producto dificultó conocer con certeza su distribución —los productos cárnicos comercializados por el industrial no cumplían la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad—, sin embargo, al concluir el brote, se comprobó que la aparición de un porcentaje elevado de los casos (84%) fue paralela a los sitios de venta identificados. Los casos ocurridos en Málaga se vincularon también por una venta realizada en la carnicería sospechosa.

No se realizó búsqueda activa de expuestos, ya que la inseguridad inicial sobre los sitios de venta del producto habría originado una alarma ciudadana importante, por lo que el interés epidemiológico de la búsqueda de expuestos quedó relegado. En esta discusión se valoró la carencia de un tratamiento preventivo eficaz fuera de la fase intestinal, que presumíamos ya se había desarrollado en la mayor parte de los afectados. De todas formas, en los medios de comunicación se informó sobre los puntos de venta confirmados y se reforzó el mensaje de evitar el consumo de embutidos sin acreditación sanitaria.

La investigación sobre el tipo de animal no fue concluyente, la hipótesis de que la causa estuvo en la carne de jabalí infectado con larvas de *Trichinella* mezclada con cerdo blanco en la longaniza está avalada por el hecho de que la *T. britovi* no se mantiene entre los animales domésticos^{4,23}.

Entre las causas que contribuyeron al brote destacamos la falta de conciencia de riesgo y la burla de los sistemas actuales de inspección y control alimentarios. Los brotes de zoonosis de transmisión alimentaria ade-

más de ser causa de una morbilidad destacable generan en la población inseguridad. Se debe mantener un sistema de alerta sensible capaz de detectarlos e intervenir de forma precoz y adecuada. Un sistema eficaz de Alertas Sanitarias permite una rápida intervención e investigación, lo que posibilita conocer las circunstancias que originan el brote y agilizar su control.

Por tanto se debe mantener la vigilancia de Triquinelosis, enfermedad de declaración obligatoria y urgente, ya que su aparición supone la ingesta de productos de carne contaminada. Deben fomentarse y mantenerse programas y actividades de educación para la salud a la población para evitar la circulación de productos no controlados sanitariamente. Asimismo, es preciso continuar e intensificar con los servicios de inspección tanto en mataderos como en establecimientos alimentarios, avanzando en el asentamiento y mejora de los programas de autocontrol de industrias cárnicas.

BIBLIOGRAFÍA

1. La Rosa G, Pozio E, Rossi P, Murell KD. Allozyme analysis of trichinella isolates from various host species and geographical regions. *J Parasitol* 1992; 78:641-6.
2. Rodríguez-Orsorio M, Abad JM, De Haro T, Villa-Real R, Gómez-García V. Human trichinellosis in southern Spain: Serologic and Epidemiologic Study. *Am J Trop Med Hyg* 1999; 61(5): 834-837.
3. Rodríguez E, Nieto J, Rodríguez M, Garate T. Use of Random Amplified Polymorphic DNA for Detection of *Trichinella* Britovi Outbreaks in Spain. *Clin Infect Dis* 1995;21: 11521-2.
4. Nerín C, Hermida I, Arazo P, Sardaña J. Brote de triquinelosis por *T. britovi* *Med Clin (Barc)* 1998; 111(5): 198-199.
5. Pozio E, Rossi P, Amati M. Epidemiologi de la trichinellose en Italie: correlation entre le cycle sauvage et l'homme. *Ann Parasitol Humaine Comparee* 1987; 62: 456-61.
6. Gari trousaint M, Bernrd E, Quaranta JF, et al. First report in France of an outbreak of human trichinellosis due to *Trichinella* britovi. In: Camp-

- bell WC, Pozio E, Bruschi F, eds, trichinellosis. Rome: Instituto Supeiore di Sanita Press; 1994.p. 465-8.
7. Pozio E, La Rosa G, Serrano FJ, Barrat J, Rossi L. Environmental and human influence on the ecology *Trichinella spiralis* and *Trichinella britovi* in Western Europe. *Parasitology* 1996; 113(6): 527-33.
 8. Grove DI, Nematodos tisulares. En: Mandell GL, Douglas RG, Bennet JE, editores. Enfermedades infecciosas. Principios y práctica. Buenos Aires: Panamericana; 1991: 2.272-4.
 9. Compton SJ, Celum CI, Lee C, Thompson D, Sumi SM, Frissche TR et al. Trichinosis with ventilatory failure and persistent myocarditis. *Clin Infect Dis* 1993;16:,500-504.
 10. Arriaga C, Yopez L, Ortega MG. Updates on equine Trichinellosis. *Rev Latinoam Microbiol* 1996;38(2):139-50.
 11. Triquinelosis asociada al cerdo: ¿ha surgido un nuevo modo de transmisión? *Eurosurveillance* 1999;4:77. <http://www.ceses.org/eurosurveillance/v4n8/en35-321.htm>
 12. Muñoz JR, Ariño MD, Velilla J, Boldova JI, García et al. Triquinelosis. Presentación aislada de dos nuevos casos. *Enfer Infecc Microbiol Clin* 1985; 4: 166-9.
 13. Pozio E, Varese P, Gómez MA, Croppo GP, Pelliccia D, Bruschi F. Comparison of human Trichinellosis caused by *T. spiralis* and by *T. britovi*. *Am J Trop Med Hyg* 1993; 48:568-575.
 14. De la Cruz I, Díaz JM, Álvarez P, García C. Brote de triquinelosis en Huerta del Marquesado (ZBS Cañete-Cuenca). Diciembre-92 a Enero-93. *Rev Sanid Hig Pública* 1994; 68(4):513-520.
 15. SVEA. Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Andalucía. Junta de Andalucía. Consejería de Salud Dirección General de Salud Pública y Participación. Informe Semanal. Viernes, 12 de mayo de 2000; 5:9.
 16. Watt G, Saisorn S, Jongsakul K, Sakolvaree Y, Chaicumpa W. Blinded, placebo-controlled trial of antiparasitic drugs for trichinosis myositis. *J Infect Dis* 2000; 182(1):371-4.
 17. Martínez R. Revisión bibliográfica: Triquina. <http://www.chilemed.cl/xxi/articulos/feb99>.
 18. Moorhead A, Grunenwald PE, Dietz VJ, Schantz PM. Trichinellosis in the United States, 1991-1996: Declining but not gone. *Am J Trop Med Hyg* 1999; 60(1):66-9.
 19. Centro Nacional de Epidemiología. Protocolos de las enfermedades de declaración obligatoria. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo;1996.
 20. Pozio E, La Rosa G, Rossi P, Murell KD, Lichtenfelds JR. Taxonomic revision of the genus *Trichinella*. *J Parasitol* 1992: 78: 654-659.
 21. Trichinellosis outbreaks-Northrhine-Westfalia, Germany, 1998-1999. *MMWR* 1999; 48(23): 488-493.
 22. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Boletín Epidemiológico Provincial. Núm 4. Semanas 13-16. Granada.
 23. Pérez JE, Serrano FJ, Reina D, Mora JA, Navarrete I. Sylvatic Trichinellosis in southwestern Spain. *J Wildl Dis* 2000; 36(3):531-4.

RECENSIÓN**EL PAÍS VASCO ANTE LAS DROGAS**

Amando Vega Fuente
Tercera Prensa-Hirugarren Prentsa SL 2000
ISBN: 84-87303-57-9
Número de páginas 300

Recensión por: Teresa Robledo de Dios. Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología. Ministerio de Sanidad y Consumo.

El «fenómeno de las drogas» está lleno de contradicciones y de tópicos tanto en su interpretación como en sus respuestas, ante él la educación se presenta no sólo como un recurso para acercarnos a su comprensión, sino también como un elemento imprescindible para la prevención y el tratamiento de sus consecuencias negativas (A. Vega, 2000). En este libro el objetivo de su autor es aproximarnos a la comprensión del proceso vivido en los últimos años y a la situación actual de la educación sobre las drogas en las escuelas vascas. Para ello, se ha realizado un intenso esfuerzo investigador, valorando los elementos de la acción educativa escolar.

Se trata de una aproximación a un proceso complejo, rico en compromiso y experiencias, con la pretensión de que sirva de apoyo a la respuesta educativa ante las necesidades planteadas por el fenómeno de las drogas.

El libro se estructura en tres partes, que abordan la cuestión de las drogas en el País Vasco, cuál ha sido y es la respuesta educativa escolar, para finalizar con una mirada hacia el futuro y hacia unas respuestas educativas coherentes, más adecuadas a las necesidades reales.

Revisaremos, a partir de aquí, con algo de detalle el contenido de cada una de las partes del libro.

La primera parte, tras revisar la literatura

de la educación sobre las drogas en la escuela en el País Vasco, ofrece un examen tanto de la cuestión de las drogas en esta Comunidad, como del proceso seguido en la prevención y en la educación sobre drogas en los centros escolares.

En el capítulo 1 se analiza el fenómeno de las drogas en el País Vasco. Se presentan los diferentes abordajes de este complejo fenómeno; el consumo de unas sustancias denominadas drogas, con todas sus consecuencias individuales y sociales, no se puede comprender al margen de unos condicionantes históricos, culturales, económicos y políticos, donde la educación ha desempeñado y desempeña un papel importante. También se describen los principales resultados de diferentes estudios que analizan la realidad existente en el País Vasco, profundizando en el fenómeno del consumo juvenil de alcohol.

El capítulo 2, sobre la prevención en el País Vasco, estudia la acción preventiva que se ha venido desarrollando en esta Comunidad, desde sus inicios (no debemos olvidar que el País Vasco fue la primera Comunidad Autónoma que aprobó una ley específica sobre drogodependencias en 1978) hasta la nueva Ley Vasca de Drogodependencias, en 1998.

Los capítulos tercero y cuarto, tras justificar la acción educativa escolar y sus exigencias, presentan el Plan de Actuación para la

Comunidad Autónoma Vasca y analizan los distintos recursos educativos (la familia, el sistema escolar y la comunidad).

Finalmente, una visión global de los programas preventivos en marcha más utilizados es dada en el capítulo 5.

La segunda parte, sobre *la respuesta educativa escolar*, presenta el estudio piloto sobre la percepción de los profesores y de otros profesionales relacionados con la educación escolar sobre las drogas, recogiendo tanto el proceso seguido como los resultados obtenidos en los diferentes aspectos contemplados en él: la prevención escolar, las tareas de la escuela, la coordinación con los servicios de la comunidad, la formación, etc. Con el contraste de perspectivas entre los diferentes profesionales, se pretende hacer una primera valoración de la situación de la acción educativa escolar sobre drogas dentro de los planes comunitarios asumidos en la Comunidad Autónoma Vasca. Se describe, detalladamente, la metodología de investigación seguida y los principales resultados obtenidos.

Las conclusiones del estudio aparecen en la tercera parte con una panorámica general de los resultados obtenidos con el trabajo realizado. Estas conclusiones, si, por una parte, se presentan como una síntesis de todo lo expuesto por otra, son consideraciones que abren nuevos horizontes para la reflexión y el estudio. Aunque los resultados encontrados, por cierto muy coincidentes con los resultados de otros estudios, no parecen muy optimistas por lo que a la práctica escolar se refiere (la «educación para la salud» como asignatura transversal no está asumida en más de la mitad de los centros estudiados..), hay que reconocer que mucho se ha progresado en la educación sobre las drogas, en presupuestos, en materiales, en equipos de trabajo, etc.

En definitiva, este libro nos ofrece una exhaustiva revisión de lo que ha sido y es la prevención de las drogodependencias en el País Vasco, y se constituye en un importante documento de referencia para todos aquellos profesionales que trabajamos en este campo, desde los diferentes ámbitos de actuación.