

# Revista Española de Salud Pública



VOLUMEN 78

NÚMERO 3

Mayo-Junio 2004

## EDITORIAL

Evaluación económica en salud: de la investigación a la toma de decisiones. **J Rovira. 293**

## COLABORACIONES ESPECIALES

Requisitos de uniformidad para la redacción y edición de manuscritos presentados a revistas biomédicas. Actualización de noviembre de 2003. **Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas. 297**

Nuevas iniciativas para mejorar la seguridad de la utilización de los medicamentos en los hospitales. **MJ Otero López. 323**

## ORIGINALES

Análisis de costo-efectividad del programa de detección sistemática del cáncer cervical en la región del Algarve, Portugal. **RM Novoa Vázquez. 341**

Ganancia funcional y estancia hospitalaria en la Unidad Geriátrica de media estancia del Hospital Cental de Cruz Roja de Madrid. **JJ. Baztán, JR. Domenech, M González, S Forcano, C Morales e I Ruipérez. 355**

Accesibilidad a los servicios de salud en la práctica de citología reciente de cuello uterino en una zona urbana de Colombia. **D Iván Lucumí Cuesta y LF Gómez Gutiérrez. 367**

Utilización de ansiolíticos e hipnóticos en España (1995-2002). **J García del Pozo, FJ de Abajo Iglesias, A Carvajal García-Pando, D Montero Corominas, M Madurga Sanz y V García del Pozo. 379**

Zoonosis emergentes ligadas a animales de compañía en la comunidad de Madrid: diseño de un método para establecer prioridades en salud pública. **A García Nieto, G Medina Blanco y J Reinares Ortiz de Villajos. 389**

## CARTA AL DIRECTOR

Satisfacción laboral de los odontólogos y estomatólogos del Servicio Gallego de Salud. **PI Varela Centelles, A Ferreiro Abelairas, LF Fontao Valcárcel y AM Martínez González. 399**

## RECENSIÓN

Certifica. Autoformación médica para la certificación de defunción. CD-ROM. **L Cirera, E Vázquez, S Cerdeira, LU Sangrador, G Pérez and C Audicana. 403**

## RESEÑAS BIBLIOGRÁFICAS

Tablas de composición de alimentos del Cesnid. **A Farran, R Zamora y P Cervera. McGraw-Hill. Interamericana. 407**  
Making choices in health: who guide to cost-effectiveness analysis. **T Tan-Torres Edejer, R Baltussen, T Adam, R Hutubessy, A Acharya, DB Evans y CJL Murray. 409**

**EDITORIAL****EVALUACIÓN ECONÓMICA EN SALUD: DE LA INVESTIGACIÓN  
A LA TOMA DE DECISIONES****Juan Rovira**

Senior Health Economist (Pharmaceuticals) HDNHE, The World Bank

La evaluación económica se está consolidando en muchos países como una herramienta para el análisis de las tecnologías y programas sanitarios. Existe un sector importante de empresas consultoras y centros académicos que se dedican de forma exclusiva o preponderante a lo que se conoce como investigación de resultados en salud, que incluye la propia evaluación económica, los estudios de calidad de vida y utilización de tecnologías y otras técnicas que van más allá de la investigación clínica tradicional. Sin embargo, la utilización sistemática, explícita y transparente de la evaluación económica para la toma de decisiones y la asignación de recursos por parte de los entes aseguradores y reguladores del sistema sanitario sólo se da en un número relativamente reducido de países, entre los que destacan el Reino Unido, Australia y Estados Unidos.

España es uno de los países en que, a pesar de que existe la capacidad para llevar a cabo estudios de calidad y un volumen significativo y creciente de trabajos sobre el tema, su aplicación práctica es esporádica y poco conocida.

---

Correspondencia:  
Joan Rovira  
Mailstop G7-7021818 H Street  
NW Washington DC 20433, USA  
Teléfono: 202 458 4302  
Fax: 202 522 3489

En los párrafos siguientes analizaré algunas de las causas e inconvenientes de esta situación y propondré algunas líneas de avance.

Posiblemente, la causa más importante es la inadecuación de los incentivos que actúan sobre los gestores de los sistemas sanitarios para decidir de forma eficiente. En muchos casos se obtienen mayores ventajas económicas y prestigio utilizando tecnologías nuevas de baja o incierta evidencia que utilizando las opciones más eficientes o coste-efectivas. En la situación habitual de precio nulo para el consumidor de servicios y de retribución no ligada al comportamiento ni al uso de recursos para el profesional, es muy optimista esperar que las consideraciones de coste jueguen un papel importante. La ética médica, la medicina defensiva o el prestigio asociado a la utilización de las novedades tecnológicas son todos ellos factores que a menudo juegan contra el criterio de eficiencia. Los estudios de evaluación económica no son más que información sobre los costes y beneficios potenciales de opciones de decisión, y sólo tendrán un impacto real en la mejora de la eficiencia del sistema sanitario si informan las decisiones de asignación de recursos, pero no si se utiliza sólo para defender o legitimar decisiones tomadas por otras razones.

Pero incluso en los casos en que existe por parte de los gestores una motivación o preo-

cupación por la eficiencia, existen importantes obstáculos a la utilización de la evaluación económica.

El primero es que la mayor parte de los estudios que se llevan a cabo son realizados o están promocionados por los productores o proveedores de las tecnologías evaluadas, que están obviamente interesados en la difusión y financiación de las mismas por razones comerciales o de otro tipo. Esto hace que muchos gestores supongan, no sin razón, que los resultados de los estudios pueden estar sesgados hacia las opciones que reflejan los intereses del promotor del estudio. A este temor se le añade a menudo una incapacidad práctica para identificar y valorar críticamente y de forma neutral la información disponible.

En este sentido, los estudios constituyen más bien una herramienta de marketing de carácter científico que un instrumento al servicio específico de las personas que toman las decisiones: ciertamente, los estudios pretenden influir en estos últimos, pero no están siempre diseñados y llevados a cabo de acuerdo a sus necesidades específicas. Así, por ejemplo, desde la perspectiva de la salud pública propia del asegurador o regulador, el análisis se debería plantear en términos de qué opción –programa de salud, tecnología– es la más eficiente para abordar un problema de salud determinado. Para el productor o proveedor el problema es demostrar a los anteriores que su producto o programa es el más eficiente o, por lo menos, razonablemente eficiente. La estrategia analítica habitual es comparar el producto –habitualmente, nuevo– con el más utilizado, es decir, se trata de demostrar la superioridad respecto al «líder» del mercado, aún en el caso de que este último no sea la opción más eficiente. Cabe recordar que los manuales tradicionales recomiendan comparar cualquier opción con todas las técnicamente disponibles para un determinado problema, incluyendo la opción de «no hacer nada». Esta mala práctica respecto a la selección de las opciones

comparadas ha sido recientemente criticada en el marco metodológico desarrollado por la Organización Mundial de la Salud (Análisis Coste-Efectividad Generalizado) en el contexto del programa CHOICE. Dicha metodología insiste en que las evaluaciones se lleven a cabo comparando todas las opciones respecto a la opción o estado «nulo», para evitar que la comparación –intencionada o no– respecto a una tecnología ineficiente, haga aparecer «artificialmente» la nueva tecnología como coste-efectiva<sup>1</sup>.

La falta de adecuación de la información sobre coste-efectividad disponible para los gestores no termina aquí. Otras razones son, por ejemplo,

1. La inadecuación del contexto, cuando los estudios están hechos en países con sistemas sanitarios, costes y condiciones de salud sustancialmente distintos a los del entorno del país que toma la decisión.
2. La falta de comparabilidad de los estudios de tecnologías sustitutivas, realizados por distintos analistas sin una metodología estándar.
3. La dificultad de verificar rigurosamente la validez de los estudios publicados, que pocas veces son reproducibles por falta de transparencia del análisis o de imposibilidad de acceso y verificación de los datos originales.

Algunas iniciativas para mejorar la situación y avanzar hacia una mayor y más efectiva utilización de los estudios de evaluación económica pasarían por:

1. Crear una cultura de la eficiencia en el sistema de salud mediante una estrategia integral que incluya formación, información e incentivos apropiados.
2. La iniciativa debería estar liderada por agencias de evaluación de tecnologías

con capacidad para identificar las necesidades de los gestores desde una perspectiva de salud pública, establecer prioridades en los temas y tecnologías a evaluar, promover la estandarización y la calidad metodológicas, facilitar la recogida, elaboración y disseminación de información para distintos tipos de gestores, entre otras funciones. Una gran parte de la actividad de las agencias de evaluación –especialmente en países con recursos limitados– debería centrarse en la revisión de la evidencia a partir de la literatura internacional y su adaptación a las condiciones locales.

3. Los gestores comprometidos con la eficiencia y dispuestos a la aplicación de los estudios de evaluación económica deberían hacer los procesos de decisión lo más transparentes posible, indicando los criterios de decisión y la prioridad en la asignación de recursos y el papel que tienen los estudios de evaluación por ejemplo, explicitando qué orden de magnitud de la razón coste-efectividad –el coste por AVAC ganado– se considera razonable para la inclusión de una nueva tecnología entre las que el sistema financia<sup>2</sup>. Esto no implica que se tengan que aplicar dichas reglas de forma automática, sin consideración de otros factores relevantes no considerados en la evaluación económica.

Otro elemento importante sería conseguir un creciente consenso social sobre los requisitos de eficiencia para incorporar y financiar tecnologías y programas, en base a criterios de decisión transparentes, razonables y flexibles, con obvias posibilidades de revisión y actualización en función de la evolución de capacidad económica y las prioridades sociales. Este consenso constituiría a la larga un punto de referencia para las instituciones implicadas en la investigación y desarrollo de nuevas tecnologías, las cuales podrían ajustar adecuadamente sus estrategias empresariales y organizativas a las preferencias sociales.

Sería ingenuo suponer que con ello se lograría eliminar la tensión entre necesidades, desarrollo tecnológico y recursos que caracteriza la mayor parte de las actividades sociales, con un especial dramatismo en el caso de la salud. Pero sí se puede pretender abordar los inevitables conflictos con una mayor racionalidad y transparencia, en beneficio, finalmente, de la eficiencia, la equidad y el bienestar social.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Hutubessy R, Chisholm D, Edejer TT. Generalized cost-effectiveness analysis for national-level priority-setting in the health sector. *Cost Eff Resour Alloc* 2003 Dec 19;1(1):8
2. Ortún V. 30.000 Euros por AVAC. *Economía y Salud. Boletín Informativo* 2004; núm 49: 1-2.

**COLABORACIÓN ESPECIAL**

**REQUISITOS DE UNIFORMIDAD PARA LA REDACCIÓN Y EDICIÓN DE  
MANUSCRITOS PRESENTADOS A REVISTAS BIOMÉDICAS (\*)  
Actualización de noviembre de 2003**

**Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas**

CONTENIDO	
I.	Objetivo
I.A.	Acerca de los requisitos de uniformidad
I.B.	Posibles usuarios de los requisitos de uniformidad
I.C.	Cómo utilizar los requisitos
II.	Consideraciones éticas
II.A.	Autoría y colaboraciones
II.B.	Dirección
II.C.	Revisión por pares
II.D.	Conflictos de interés
II.E.	Privacidad y confidencialidad
II.F.	Protección de los sujetos participantes y de los animales de laboratorio
III.	Aspectos editoriales relativos a la publicación en revistas biomédicas
III. A.	Obligación de publicar estudios con resultados negativos
III. B.	Correcciones, retractaciones y declaraciones
III. C.	Derechos de autoría
III. D.	Solapamiento de publicaciones.
III. E.	Correspondencia
III. F.	Suplementos, monográficos y series especiales
III. G.	Edición electrónica
III. H.	Publicidad
III. I.	Revistas médicas y medios de comunicación
IV.	Preparación y presentación del trabajo
IV. A.	Preparación del manuscrito para su presentación a la revista
IV. B.	Presentación del trabajo a la revista
V.	Referencias
A.	Referencias citadas en este documento
B.	Otras fuentes de información relativas a revistas biomédicas
VI.	Acerca del Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas
VII.	Revistas y organizaciones que participaron en la redacción del presente documento
VIII.	Utilización, distribución y traducción de los requisitos de uniformidad
IX.	Consultas.

(\*) Esta es una traducción al español del documento elaborado por el Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas, *Requisitos de Uniformidad para trabajos presentados a revistas biomédicas*. La traducción ha sido realizada por Cristina Pérez Andrés, coordinadora de redacción de la Revista Española de Salud Pública. Su contenido no ha sido revisado por el Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas. La versión oficial del documento se puede encontrar en la dirección [www.ICMJE.org](http://www.ICMJE.org).

## I. OBJETIVO

### I.A. Acerca de los requisitos de uniformidad

En 1978 un pequeño grupo de directores de revistas médicas, se reunió informalmente en Vancouver (Columbia Británica) para establecer las pautas relativas al formato de los manuscritos enviados a sus revistas. Este grupo llegó a ser conocido como el Grupo de Vancouver. Sus requisitos de uniformidad para los manuscritos fueron publicados por primera vez en 1979, e incluían el estilo para las referencias bibliográficas desarrollado por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos. El Grupo de Vancouver creció y evolucionó hasta convertirse en el Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas (CIDRM), el cual se reúne anualmente y ha ido ampliando los temas tratados.

El CIDRM ha elaborado diferentes ediciones de los *Requisitos de Uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas*. Con el tiempo han ido surgiendo aspectos que van más allá de la elaboración de los manuscritos. En el documento se tratan ya algunos de estos aspectos; otros son objeto de informes específicos. Cada uno de estos informes se ha publicado en una revista de carácter científico.

El documento fue revisado de forma completa en 1997. En mayo de 1999 y en mayo de 2000 fueron actualizadas algunas de sus secciones. En mayo de 2001 el Comité revisó las secciones relacionadas con los posibles conflictos de interés. Para la presente edición el Comité revisó y reorganizó el documento completo, incorporando las recomendaciones dentro del texto.

Su contenido puede ser reproducido totalmente con propósitos educativos sin ánimo de lucro. El comité anima a la distribución del documento.

A las revistas que estén de acuerdo en utilizar los requisitos de uniformidad se les recomienda informar de ello en sus instrucciones para los autores y citar esta versión.

### I.B. Usuarios de los requisitos de uniformidad

La primera intención del CIDRM al elaborar los requisitos fue la de ayudar a los autores/as y a los directores/as a que sus respectivas tareas de creación y difusión fueran realizadas correctamente, así como hacer accesibles los resultados de las investigaciones biomédicas. Las secciones iniciales están dirigidas a los principios éticos relacionados con el proceso de evaluación, mejora, y publicación de trabajos en revistas biomédicas y a las relaciones entre las revistas y los autores/as, las personas que evalúan los trabajos y los medios de comunicación. Las secciones posteriores se refieren a los aspectos más técnicos de la preparación y presentación de los manuscritos. El CIDRM cree relevante el documento en su totalidad tanto para los autores/as como para los directores/as.

Los requisitos de uniformidad pueden ser útiles también para el proceso de revisión por pares, para las casas editoriales, los medios de comunicación, los pacientes y sus familiares, así como para los lectores en general, aunque siempre destacando su importancia para el proceso editorial.

### I.C. Cómo utilizar los requisitos

Los requisitos de uniformidad respaldan los principios éticos del desarrollo de la investigación y la información sobre ella, y proporcionan recomendaciones relativas a los elementos específicos de la edición y redacción de los trabajos científicos. Estas recomendaciones están basadas en experiencias compartidas de un número moderado de directores/as y autores/as, recogidas durante

años a partir de los resultados de investigaciones rigurosamente planificadas y que intentan basarse en la evidencia. Siempre que es posible, las recomendaciones van acompañadas por los fundamentos que las justifican. Con ello el documento alcanza un objetivo formativo.

Los autores encontrarán útil seguir las recomendaciones de este documento siempre que sea posible ya que, como se describe en las explicaciones, mejoran la calidad y claridad de los informes de resultados en los trabajos presentados a cualquier revista, además de facilitar su edición. Al mismo tiempo, dado que cada revista tiene sus propios requisitos según sus objetivos, los autores/as necesitan familiarizarse con las instrucciones específicas publicadas por la revista que eligen en cada ocasión para enviar su trabajo. Por ejemplo, los temas de interés de la revista y el tipo de trabajos que publica (originales, revisiones, o informes de casos). La Biblioteca Mulford del Colegio de Médicos de Ohio mantiene un útil compendio de instrucciones para los autores en la dirección [www.mco.edu/lib/instr/libinsta.html](http://www.mco.edu/lib/instr/libinsta.html).

## II. CONSIDERACIONES ÉTICAS SOBRE EL DESARROLLO DE UNA INVESTIGACIÓN Y SU PUBLICACIÓN

### II.A. Autoría y colaboraciones

#### II.A.1. *Firmantes de un trabajo*

Generalmente se considera autor o autora a quien en un estudio ha realizado una contribución intelectual de consideración. La autoría biomédica continúa teniendo importantes implicaciones académicas, sociales y económicas<sup>1</sup>. En el pasado los lectores/as raramente eran informados de las contribuciones a los estudios de las personas que figuraban tanto como autores/as como en los agradecimientos<sup>2</sup>. Actualmente algunas revistas requieren y publican información

acerca del tipo de contribución de cada persona nombrada en un estudio, al menos para las investigaciones originales. Las revistas deberían desarrollar y cumplimentar una política de contribuciones, así como una política de identificación de quien es responsable de la integridad del trabajo en su totalidad.

Mientras que las políticas de contribuciones y garantías resuelven la mayor parte de las ambigüedades, dejan pendiente la cuestión de la cantidad y la calidad de las mismas. El CIDRM ha recomendado los siguientes criterios para la autoría. Éstos son apropiados para aquellas revistas que distinguen entre autor/a y otro tipo de colaborador/a.

- La autoría de una publicación debería estar basada en 1) la contribución sustancial durante la investigación, ya sea en la concepción, el diseño, la recogida de los datos o el análisis e interpretación de los mismos. 2) la elaboración del borrador del artículo o de su revisión crítica desde el punto de vista de su contenido intelectual; y 3) la aprobación final de la versión que va a ser publicada. Para ser considerado como autor/a se deben reunir las tres condiciones.
- Cuando la investigación ha sido desarrollada por un grupo amplio y multicéntrico se debería identificar a los individuos que en él aceptan la responsabilidad directa del manuscrito<sup>3</sup>. Estos deberían reunir completamente los criterios de autoría definidos antes y las revistas deberían solicitarles que rellenaran los formularios relativos a la autoría y a los conflictos de interés. En el caso de un trabajo con un grupo como autor, el autor/a responsable debería indicar claramente la citación preferida e identificar al resto, así como el nombre del grupo. El resto de autores/as deberían aparecer en el

apartado de agradecimientos. La Biblioteca Nacional de Medicina de EEUU indiza tanto el nombre del grupo como el de los individuos que el grupo ha identificado como responsables directos del manuscrito.

- Por sí solas no justifican la consideración como autor/a la adquisición de fondos, la recogida de la información, o la supervisión general del grupo de investigación.
- Todas las personas que aparezcan como autores/as deberían estar cualificados/as para figurar como tales.
- Cada autor/a debería haber participado suficientemente en el trabajo como para asumir públicamente la responsabilidad del contenido que le corresponda.

En la actualidad algunas revistas exigen que uno o más autores o autoras aparezcan como garantes, y se identifiquen como las personas que se responsabilizan de la integridad del trabajo en su totalidad desde su comienzo, así como publicar esta información.

Cada vez más frecuentemente la autoría de ensayos clínicos multicéntricos es atribuida a un grupo. Todos los miembros del mismo que aparezcan nombrados como autores o autoras deberían reunir todos los criterios definidos anteriormente.

El orden de aparición debe decidirse entre ellos y poder justificarse.

#### II.A.2. *Personas que deberían aparecer en los agradecimientos*

Las personas que no reúnen los criterios para aparecer como autores/as deberían relacionarse en el apartado de agradecimientos, incluyendo a aquéllas que han prestado ayuda técnica, asistencia durante la redacción o

los jefes/as de departamento que haya prestado exclusivamente un apoyo general. Los soportes financieros y materiales también deberían figurar en los agradecimientos.

Los grupos de personas que han contribuido materialmente al artículo pero cuyas contribuciones no justifican aparecer como investigadores clínicos o investigadores participantes, deberían figurar, por ejemplo, como asesor/a científico que ha revisado críticamente el objetivo del estudio, la recogida de información, o proporcionado el cuidado y participación de los pacientes en el estudio.

Todas las personas que figuren en los agradecimientos deberían dar previamente su autorización por escrito, con el fin de que los lectores/as puedan deducir su respaldo a los resultados y conclusiones.

## II.B. Dirección de la revista

### II.B.1. *El papel de la persona que dirige la revista*

La persona que dirige una revista es la responsable de su contenido. Los empresarios/as y las revistas médicas tienen una obligación común: la publicación de una revista fiable y legible, producida con el debido respeto a los objetivos declarados por la revista y a sus presupuestos económicos. Las funciones de los empresarios/as y de los directores/as son, sin embargo, diferentes. Los primeros tienen el derecho de nombrar y cesar a los directores/as y de tomar las decisiones comerciales de importancia en las que los últimos deberían implicarse lo más posible. Los directores/as deberían tener plena autoridad para determinar el contenido editorial de la revista. Este concepto de libertad editorial debería ser resueltamente defendido por ellos/as incluso arriesgando su permanencia en el puesto. Para asegurar esta libertad la persona que dirija la revista debería tener acceso directo a los más altos niveles de gestión, no sólo a un gestor delegado.

Los contratos de las personas que dirigen revistas médicas deberían especificar claramente sus derechos y obligaciones, además de los términos generales del compromiso y la definición de los mecanismos necesarios para resolver posibles conflictos.

Sería útil que esta persona tuviera el apoyo de un comité editorial que le ayude a establecer y mantener la política editorial.

### **II.B.2. Libertad editorial**

El Comité adopta la definición de la Asociación Mundial de Directores Médicos sobre libertad editorial (<http://www.wame.org/wamestmt.htm>). Esta definición establece que la libertad o independencia editorial incluye que la persona que dirige una revista tenga plena autoridad sobre su contenido editorial. Los empresarios/as no deberían interferir en la evaluación o en la selección de los artículos, ni directamente ni creando un ambiente que influya en las decisiones. Las revistas deberían basar las decisiones sobre un trabajo en su validez y en su importancia para los lectores/as, no en su éxito comercial. Deberían sentirse libres de expresar críticamente pero con responsabilidad los puntos de vistas de todos los aspectos de la investigación sin miedo a las consecuencias, incluso si estos puntos de vista entran en conflicto con los objetivos comerciales de la editorial. Las personas que dirigen una revista y sus organizaciones tienen la obligación de mantener el concepto de libertad editorial y de informar de las principales transgresiones de esta libertad, en atención a las comunidades internacionales médicas, académicas, e incluso a las personas legas.

### **II.C. Revisión por pares**

La evaluación crítica, independiente y sin sesgos es una parte intrínseca de todo trabajo académico, incluido el proceso científico. La revisión por pares es la valoración crítica

del trabajo por personas expertas que no son parte interesada del comité editorial. La revisión por pares puede ser vista, por lo tanto, como una extensión del proceso científico. Aunque su valor ha sido poco estudiado y está ampliamente debatida, ayuda a las personas que dirigen la revista a decidir qué manuscritos son idóneos y a los autores/as a mejorar la calidad de un artículo. Una revista con revisión por pares remite la mayoría de sus trabajos a personas externas a la revista para que lo evalúen. El número y tipo de manuscritos enviados para evaluar, el número de personas que evalúan cada trabajo, el proceso de revisión y el uso de la opinión de los revisores/as puede variar de unas revistas a otras. En interés de la transparencia, cada revista debería explicitar su política respecto a la revisión por pares en sus instrucciones para los autores/as.

### **II.D. Conflictos de interés**

La confianza del público en el proceso de la revisión por pares y la credibilidad de los trabajos publicados dependen en parte de cómo se manejan los conflictos de interés durante la redacción, la revisión y la toma de decisiones editoriales. Estos conflictos existen cuando un autor/a (o la institución en la que trabaja), un revisor/a o el director/a, tiene relaciones personales o financieras que pueden influir inapropiadamente en sus acciones (tales relaciones son conocidas como compromisos recíprocos, competencia de intereses, o competencias de lealtad). Estas relaciones varían desde aquéllas que tienen consecuencias insignificantes y las que tienen gran posibilidad de influir en las decisiones, aunque no todas las relaciones representan verdaderos conflictos de interés. La posibilidad de conflicto puede existir o no si un individuo cree que la relación puede afectar a su opinión científica. Las relaciones financieras (tales como empleo, consultorías, acciones, honorarios, revisión retribuida) son los conflictos de interés más fácilmente identificables y los que más pro-

bablemente afectan de forma negativa a la credibilidad de la revista, de los autores/as, e incluso de la propia ciencia. Sin embargo los conflictos pueden surgir por otras razones, como las relaciones personales, la competitividad académica y la postura intelectual.

Tanto las personas que participan en el proceso de evaluación como en el editorial deben declarar todas las relaciones que pudieran representar un posible conflicto de interés. Esta declaración es también importante para los artículos editoriales y los de revisión, ya que puede ser más difícil detectar influencias en este tipo de publicaciones que en las de los resultados de investigaciones originales. La persona que dirige la revista debería comunicar la información declarada en conflicto y la declaración de los intereses financieros como base de sus decisiones editoriales. El director/a debería publicar esta información si cree que es importante al juzgar la publicación de un manuscrito.

#### II.D.1. *Posibles conflictos de interés relativos a compromisos individuales*

Cuando los autores/as presentan un manuscrito, tanto si es un artículo como una carta, son responsables de declarar todas las relaciones personales y financieras que podrían estar sesgando su trabajo. Con el fin de prevenir la ambigüedad, los autores/as deberían explicitar si existen o no conflictos de interés. Deberían hacerlo en el manuscrito mediante una notificación en la página siguiente a la portada, proporcionando detalles adicionales si fuera necesario en una carta adjuntada al manuscrito (Ver sección IV.A.3. Declaración de conflictos de interés).

Los investigadores/as deberían declarar posibles conflictos con los/as participantes en el estudio y manifestar en el manuscrito si lo han hecho. Las personas que dirigen una

revista también deben decidir cuándo publicar este tipo de declaraciones realizadas por los autores/as sobre posibles conflictos de interés. En caso de duda es mejor equivocarse por publicar que por dejar de hacerlo.

#### II.D.2. *Posibles conflictos de interés relativos al soporte del proyecto*

Cada vez más frecuentemente, los estudios reciben fondos de firmas comerciales y de fundaciones privadas o gubernamentales. Las condiciones de esta financiación conllevan un posible sesgo y el descrédito de la investigación.

Los científicos/as tienen obligación ética de presentar resultados que sean acreditables. Además, al ser directamente responsables del trabajo, los investigadores/as no deberían tener acuerdos que interfieran con su acceso a los datos ni con su capacidad de analizarlos independientemente al preparar manuscritos. Si hubiera existido deberían describir el papel de los financiadores en el diseño del estudio, en la recogida de información, en el análisis o en la interpretación de los datos, en la redacción del informe y en la decisión de presentarlo para su publicación. Si la fuente de financiación no tuviera este tipo de implicación los autores/as deberían hacerlo constar así. Los sesgos posiblemente introducidos cuando los financiadores están directamente implicados en la investigación son análogos a cualquier otro tipo de sesgo metodológico. Por ello algunas revistas prefieren incluir esta información en la sección de metodología.

A los autores/as de un estudio financiado por una agencia privada o con intereses financieros en los resultados las revistas les podrían requerir que firmen una declaración semejante a: «Tuve pleno acceso a todos los datos de este estudio y acepto la entera responsabilidad de su integridad y de la rigurosidad de su análisis». Las revistas deberían revisar las copias de los protocolos y/o los

contratos asociados con este tipo de estudios antes de aceptar valorar su publicación. Y no deberían considerar un artículo si un financiador ha tenido control sobre los derechos de autor a la hora de publicar.

### II.D 3. *Posibles conflictos de interés relativos a los compromisos de los directores/as, el personal de la revista o los evaluadores/as*

Los directores/as deberían evitar seleccionar revisores/as externos con evidentes posibilidades de conflictos de interés, como los/as que trabajen en el mismo departamento o institución que cualquiera de los autores/as del artículo en cuestión. A menudo los autores/as proporcionan los nombres de personas de las que piensan que no deberían evaluar su trabajo a causa de posibles conflictos de interés frecuentemente profesionales. Cuando sea posible, se debería solicitar que expliquen o justifiquen sus motivos, lo que es importante para que las revistas decidan si respetar este tipo de solicitud. Los revisores/as deberían manifestar a las revistas cualquier conflicto de interés que pudiera sesgar su opinión sobre el manuscrito, y rechazar la revisión de un determinado trabajo si lo creen oportuno. Como en el caso anterior, el silencio por parte de los revisores/as sobre posibles conflictos de interés podría indicar tanto que tales conflictos existen como que no. A los evaluadores/as, por tanto, se les debe solicitar que lo expliciten. Otro aspecto a tener en cuenta es que los evaluadores no deberían utilizar en su propio interés el contenido de un trabajo evaluado por ellos antes de su publicación.

Las personas que toman la decisión final sobre un manuscrito no deberían tener implicaciones personales, profesionales ni financieras en ninguno de los aspectos sobre los que deban opinar. Si otros miembros de la editorial participan en las decisiones deberían proporcionar una descripción de sus intereses (si tienen que ver con el juicio editori-

al) y abstenerse de intervenir en cualquier decisión en la que pueda haber conflictos de interés.

El personal de la editorial no debería utilizar en su propio beneficio la información obtenida a causa de su trabajo sobre el contenido de los manuscritos. Las revistas deberían publicar declaraciones acerca de los posibles conflictos de interés relativos a los compromisos del personal de la editorial.

## II.E. Privacidad y confidencialidad

### II.E.1. *Participantes en los estudios*

El derecho a la privacidad que tienen las personas que participan en un estudio no debería ser infringido sin su consentimiento informado. La información relativa a la identificación, incluyendo los nombres o número de historial, no debería publicarse en descripciones escritas, fotografías ni certificados a menos que dicha información sea esencial para los objetivos de la investigación y que la persona afectada (o, en su caso, sus padres o tutores) diera un consentimiento informado por escrito autorizando la publicación. Este tipo de consentimiento requiere que el manuscrito le sea mostrado a la persona cuya identificación esté en juego.

Los detalles sobre la identificación deberían ser omitidos siempre que no sean esenciales. El anonimato completo es difícil de conseguir, sin embargo debería obtenerse el consentimiento informado siempre que exista cualquier duda. Por ejemplo, enmascarar los ojos en las fotografías de los pacientes es una protección inadecuada del anonimato. Si los datos son cambiados para proteger este anonimato los autores/as deben garantizar que las alteraciones no distorsionan el significado científico. La revista debe incluir siempre la exigencia del consentimiento informado en las instrucciones para los autores. Al publicar el artículo debería indicarse que se dispone del mismo.

## II.E.2. *Autores/as y revisores/as*

Los manuscritos deben ser revisados respetando la confidencialidad de las personas que los firman. Al presentar los manuscritos para su revisión los autores/as confían a las revistas los resultados de su trabajo científico y de su esfuerzo creativo, de los cuales depende su reputación y carrera. Los derechos de los autores podrían ser violados si se revelan detalles confidenciales de la revisión de su trabajo. También los evaluadores tienen derecho a la confidencialidad, la cual debe ser respetada por la revista. La confidencialidad podría ser desvelada exclusivamente si se alega falta de honestidad o fraude, en caso contrario siempre debe ser respetada.

Las revistas no deben revelar información sobre el manuscrito a ninguna otra persona más que a los autores (incluyendo su recepción, contenido, estado del proceso de revisión, juicio de los revisores o conclusión). Esto incluye la exigencia de utilizar los materiales para procedimientos legales.

Las revistas deben dejar claro a los revisores/as que los manuscritos que reciben para evaluar son comunicaciones reservadas y propiedad privada de los autores/as. Por lo tanto, los revisores/as y miembros de la editorial deben respetar estos derechos no discutiendo públicamente el trabajo o apropiándose de las ideas que contiene antes de que sea publicado.

A las personas que evalúan un manuscrito no se les debería permitir archivar copias del mismo y debe estar prohibido compartirlos con otras personas, excepto con el permiso de la revista. Tras remitir su informe, los revisores/as deben devolver o destruir las copias que recibieron. Las revistas tampoco deberían conservar copias de un manuscrito que haya sido rechazado.

Los comentarios de los revisores no deben ser publicados ni revelados de cual-

quier otra manera sin el permiso del revisor/a, del autor/a y del director/a de la revista.

Sobre el anonimato de las personas que evalúan un trabajo existen diferentes opiniones. Los autores/a deben consultar la información dirigida a ellos en cada revista si desean conocer este aspecto. Cuando los comentarios no están firmados la identidad del revisor/a no debe ser revelada a nadie sin su autorización expresa.

Algunas revistas publican los comentarios de los revisores/as junto con el manuscrito. Tal proceder no debería ser adoptado sin el consentimiento tanto del autor/a como de los revisores/as. Sin embargo los comentarios pueden ser enviados a otros revisores/as del mismo manuscrito, lo cual puede ayudar a conocer el procedimiento de la anterior revisión, decisión que debería ser notificada a los primeros.

## II.F. **Protección de los sujetos participantes y de los animales de laboratorio**

Al comunicar los resultados de experimentos con personas los autores/as deberían indicar si se respetaron las normas éticas del comité responsable sobre experimentación humana (tanto a nivel institucional como nacional) así como la Declaración de Helsinki de 1975 revisada en el año 2000<sup>5</sup>. Si existen dudas sobre si la investigación fue realizada de acuerdo a esta Declaración los autores/as deben explicar sus fundamentos, y demostrar que la revista aprobó explícitamente los aspectos dudosos del estudio. Al comunicar los resultados de los experimentos realizados con animales debe solicitarse a los autores/as que indiquen si fueron observadas las normas institucionales y nacionales para el cuidado y uso de los animales de experimentación.

### III. ASPECTOS EDITORIALES RELATIVOS A LA PUBLICACIÓN EN REVISTAS BIOMÉDICAS

#### III.A. Obligación de publicar estudios con resultados negativos

Las revistas deberían considerar seriamente para su publicación cualquier estudio que haya sido rigurosamente realizado sobre cuestiones que sean importantes y relevantes para los lectores/as, tanto si los resultados son negativos (aquéllos que permiten de forma convincente aceptar la hipótesis nula) como si son positivos (aquéllos que permiten rechazar la hipótesis nula). La publicación de estudios con resultados negativos, en particular, contribuyen a evitar sesgos de publicación. Algunos estudios que pretenden ser negativos son, de hecho, poco concluyentes. La publicación de este tipo de estudios es problemática, ya que añaden poco conocimiento biomédico y consumen recursos de las revistas. La Biblioteca Cochrane suele estar interesada en ensayos clínicos no concluyentes ([www.cochrane.org](http://www.cochrane.org)).

#### III.B. Correcciones, retractaciones y declaraciones

Las revistas inicialmente deben asumir que están informando resultados basados en trabajos realizados honestamente. Sin embargo, pueden surgir dos tipos de dificultades. Primero, podrían ser detectados errores en artículos ya publicados, lo cual exige la inclusión en un número posterior de una fe de erratas o de partes corregidas del trabajo. Las correcciones deberían aparecer en página numerada, incluirse en el índice, con la citación original completa, y si existe publicación electrónica hacer un enlace con el artículo original y viceversa. Aunque es improbable, un error puede ser tan serio como para invalidar completamente el trabajo. Cada corrección debe ser manejada de forma individualizada por la revista y por los autores/as. Este tipo de errores no debería

ser confundido con las exposiciones que se vuelven inadecuadas por el surgimiento de informaciones científicas nuevas en el curso normal de la investigación, lo cual no requiere correcciones ni rectificaciones.

El segundo tipo de dificultad tiene que ver con el fraude científico. Si existen dudas fundadas acerca de la honestidad o integridad de un trabajo tan solo presentado o ya publicado, es responsabilidad de la revista asegurar que la cuestión sea perseguida de manera apropiada, generalmente por la institución responsable de los autores. Sin embargo no es normalmente la tarea del director/a llevar a cabo una investigación completa o tomar una determinación. La responsabilidad recae sobre la institución donde se haya realizado el trabajo o sobre la fuente financiadora. La revista deberá ser informada urgentemente de la decisión final y publicar una retractación en el caso de que un artículo fraudulento haya sido difundido. Si este método no conlleva una conclusión satisfactoria la dirección de la revista puede llevar a cabo su propia indagación. Como alternativa a la retractación la revista podría publicar una declaración concerniente a los aspectos sobre la relación o integridad del trabajo.

La retractación o declaración podría aparecer en una página numerada de una sección destacada de la revista tanto en su versión impresa como en la electrónica, incluyendo en el índice y haciendo referencia en su cabecera al título del artículo original. No debería tratarse simplemente de una carta al director. Idealmente, el primer autor/a de una retractación debería ser el mismo que el del artículo, aunque en ciertas circunstancias la revista podría aceptarlas de otras personas responsables. Su texto debería explicar por qué el artículo está siendo retractado e incluir la referencia original completa del mismo.

La validez de otros trabajos previos del autor/a de un artículo fraudulento no puede

ser asumible por las revistas que los hayan publicado, por lo que se debería exigir a la institución que respalda al autor/a que las garantice o en caso contrario la institución deberá publicar nuevas retractaciones. Si no se consiguiera, las revistas podrían publicar una advertencia relativa a que puede ser incierta la validez de los trabajos del mismo autor publicados previamente.

### III.C. Derechos de autoría

Algunas revistas biomédicas exigen a los autores/as que les cedan los derechos de autor. Sin embargo un número cada vez mayor de revistas de acceso gratuito no lo hacen así. Las revistas deberían aclarar su posición al respecto tanto a los autores como a otras personas que pudieran estar interesadas en el contenido editorial.

Los derechos de autor de una determinada revista pueden variar: algunos contenidos pueden tener derechos de autor (por ejemplo, los artículos escritos por funcionarios en el desarrollo de su trabajo). En otros casos, las revistas pueden renunciar a los derechos de autor a favor de terceros. Y en otros casos, los derechos de autor podrían estar protegidos por los derechos de publicación de series por entregas (es decir, que estén permitidas publicaciones diferentes a la revista en cuestión, incluyendo la publicación electrónica).

### III.D. Solapamiento de publicaciones

#### III.D.1. *Presentación duplicada*

La mayoría de las revistas biomédicas no considerarán manuscritos que estén siendo evaluados simultáneamente por otras revistas. Entre los principales motivos que han conducido a esta política están: 1) el posible desacuerdo cuando dos o más revistas reclaman el derecho a publicar un manuscrito que ha sido presentado simultáneamente a más

de una; y 2) la posibilidad de que dos o más revistas lleven a cabo innecesariamente la revisión por pares y la edición del mismo manuscrito, así como su publicación. Sin embargo, excepcionalmente distintas revistas podrían decidir publicar conjunta o simultáneamente un artículo si creen que ello puede ser de interés para el público

#### III.D.2. *Publicación redundante*

Las publicaciones redundantes o ya publicadas consisten en la publicación de un artículo cuyo contenido se superpone sustancialmente con otro publicado previamente, ya sea de forma impresa o electrónica. Los lectores de las revistas que son fuentes primarias, ya sean impresas o electrónicas, deben poder tener garantías de que lo que están leyendo es original, a menos que haya una declaración expresa de que el artículo está siendo nuevamente publicado por elección del autor/a y de la revista. El fundamento de esta postura se encuentra en las leyes internacionales sobre derechos de autor, en la conducta ética y en la utilización coste efectiva de los recursos. Cuando se trata de una investigación original, la publicación duplicada es particularmente problemática, ya que puede producir un recuento doble de la misma o una inapropiada ponderación de los resultados de un mismo estudio, lo que distorsiona la evidencia disponible.

La mayoría de las revistas no desean recibir informes de resultados que ya han sido publicados en su mayor parte en artículos publicados o contenidos en otro artículo presentado o aceptado por cualquier otra publicación, ya sea en forma impresa o electrónica. Esta política no excluye la consideración por parte de la revista de un artículo que haya sido rechazado previamente por otra o de un informe completo consecutivo a la publicación de uno preliminar, como un resumen o póster presentado a un congreso pero no publicado de forma completa o que esté siendo considerado para ser publicado en un

formato similar. Los informes de prensa o de reuniones habitualmente no siguen estas normas, pero en ellos no deberían incluirse datos adicionales o copias de las tablas o figuras del manuscrito.

Al presentar un artículo su autor/a debería hacer siempre una declaración acerca de cualquier otra presentación o evaluación previa por otra revista que pudiera conllevar publicación redundante o duplicada del mismo trabajo o de una versión muy similar. El autor/a debería advertir si el manuscrito incluye materias acerca de las cuales ha publicado algún trabajo o ha presentado resultados relacionados a cualquier otra publicación. Cualquier informe en estas condiciones debe ser citado y referenciado en el nuevo artículo. Para ayudar a la revista a manejar el asunto se deberían incluir copias de este material al remitirle el artículo. Si se intenta o se realiza una publicación redundante sin dicha notificación los autores/as pueden esperar que la editorial lleve a cabo una acción legal contra ellos. Lo menos que puede pasar es el rechazo del manuscrito. Si el director/a no es consciente del asunto y el artículo ya ha sido publicado probablemente la revista editará una advertencia sin necesidad de solicitar una explicación o aprobación a los autores/as.

Los informes preliminares a los medios de comunicación, agencias gubernamentales, o a los fabricantes de la información científica contenida en un artículo o carta al director que haya sido aceptada pero todavía no esté publicada va en contra de las normas de algunas revistas. Dichos informes podrían estar justificados cuando el artículo o carta describe avances terapéuticos de importancia o hechos relacionados con la salud pública, como los efectos adversos de medicamentos, vacunas, otros productos biológicos, dispositivos medicinales o con enfermedades de declaración obligatoria. Esta información no debería ser incompatible con la publicación pero se debe acordar con la revista el modo de hacerlo.

### III.D.3. *Publicación secundaria aceptable*

Cierto tipo de artículos, como las guías elaboradas por agencias gubernamentales y las organizaciones profesionales, podrían requerir la mayor distribución posible. En tales casos a veces las revistas eligen, con el acuerdo de los autores/as y de los diferentes directores/as, publicar deliberadamente material que ya está siendo publicado. La publicación secundaria en el mismo idioma que la primera o en otro distinto, especialmente cuando se trata de países diferentes, está justificada por diversas razones y puede ser beneficiosa siempre que se cumplan las siguientes condiciones.

1. Los autores/as disponen de la autorización por parte de ambas revistas; el director/a de la segunda publicación debe tener una copia de la primera versión.
2. La prioridad de la primera publicación será respetada por un intervalo de al menos una semana (salvo que se haya negociado otra cosa por ambas revistas)
3. La segunda publicación se justifica porque se hace para un grupo de lectores diferentes; en este caso podría ser suficiente una versión abreviada.
4. La segunda publicación debe reflejar completamente los datos e interpretaciones de la primera versión.
5. En la segunda versión una nota a pie de página vinculada con el título debe informar a los lectores, a los pares y a las agencias de documentación, que el artículo ha sido publicado total o parcialmente y contener la referencia a la primera publicación. El texto de la nota a pie de página puede ser del estilo: este artículo está basado en otro previamente publicado en: [especificar nombre de la revista y referencia completa].

El permiso para la segunda publicación debe ser gratuito.

#### III.D.4. *Manuscritos contradictorios basados en un mismo estudio*

La publicación de manuscritos procedentes de investigadores de un mismo equipo que no se ponen de acuerdo, puede llevar a la utilización innecesaria del espacio en la revista y confundir a los lectores. Por otra parte, si las revistas publican conscientemente un manuscrito redactado por una persona de un equipo el resto del mismo podría denegar su legitimidad o los derechos de autoría, así como el acceso a los lectores/as de la revista por diferencias de opinión acerca de la interpretación del estudio.

Se consideran dos clases de presentaciones contradictorias: las realizadas por colaboradores que disienten en el análisis e interpretación de su estudio y las realizadas por colaboradores que disienten sobre la metodología y los datos que deben ser publicados.

Las siguientes observaciones generales pueden ayudar a las revistas a solucionar el problema si continúa sin resolverse la propiedad de los datos.

##### III.D.4.a. Diferencias en el análisis e interpretación

En este caso los autores deberían escribir un manuscrito que presente de manera clara ambas versiones. La diferencia de opinión debería ser explicada mediante una carta adjunta. El proceso de la revisión por pares y de la edición del manuscrito podría ayudar a los autores a resolver sus diferencias.

Si el desacuerdo no puede ser resuelto y el estudio merece la pena deberían publicarse ambas versiones. Las opciones posibles consisten en publicar dos artículos del mismo estudio o uno con los dos análisis de las dife-

rentes interpretaciones. En tal caso podría ser apropiado para la revista publicar una declaración sobre la existencia del desacuerdo y su intento por resolverlo.

##### III.D.4.b. Diferencias respecto a la metodología y los resultados

Si el desacuerdo se centra en las diferentes opiniones sobre qué se hizo u observó realmente durante el estudio, la revista debería rechazar la publicación hasta que esté resuelto. No se debe esperar que la revisión por pares solucione este tipo de problemas. Si existieran alegaciones de falta de honestidad y fraude la revista debería informar a las autoridades competentes. Los autores/as deberían ser informados de la intención de denunciar una sospecha de investigación fraudulenta.

#### III.D.5. *Conflictos entre manuscritos basados en la misma base de datos*

A veces las revistas reciben manuscritos de diferentes grupos que han analizado por separado la misma base de datos, procedentes por ejemplo de informes públicos. Los manuscritos podrían diferir en sus métodos analíticos, en sus conclusiones o en ambos. Cada uno de ellos debería ser considerado de forma separada. Cuando las interpretaciones sean muy similares es razonable, aunque no necesario, dar preferencia al primero que se reciba. Sin embargo, podrían estar justificadas considerar los diferentes trabajos e incluso existir buenas razones para publicar más de un manuscrito a causa de que las distintas aproximaciones analíticas realizadas pueden resultar complementarias e igualmente válidas.

### III.E. Correspondencia

Las revistas biomédicas pueden proporcionar a sus lectores/as un mecanismo para

remitir comentarios, preguntas o críticas de los artículos publicados, así como breves informes y cuestiones no relacionados con artículos publicados previamente. Aunque no necesariamente, para ello se podría adoptar la forma de una sección de correspondencia. Los autores de los artículos discutidos en esta correspondencia deberían tener la oportunidad de responder preferiblemente en el mismo número. A los autores/as que inician la correspondencia se les debería exigir que declaren que no existen conflictos de interés.

La revista puede adaptar esta correspondencia antes de publicarla desde el punto de vista de la extensión y corrección de estilo. Alternativamente pueden elegir entre publicar correspondencia sin corregir previamente, como por ejemplo en una sección de respuesta rápida o de internet. La revista debería declarar su política editorial en relación con este aspecto. Los autores/as deberían aprobar los cambios editoriales que alteren el contenido o el tono de su carta de respuesta.

Aunque las revistas tienen la prerrogativa de encontrar irrelevante el material de correspondencia, o decidir que carece de interés o de suficientes fundamentos, también tienen la responsabilidad de permitir un amplio rango de opinión. La sección dedicada a la correspondencia no debería ser utilizada para promover sólo el punto de vista de la revista. En cualquier caso se deben eliminar las faltas de cortesía, las inexactitudes o las afirmaciones gratuitas, y no se deberían permitir argumentos malintencionados para desacreditar opiniones ni hallazgos.

En interés de la claridad y para mantener la sección de correspondencia dentro de proporciones manejables, las revistas pueden limitar el tiempo de respuesta a los artículos y la correspondencia sobre ellos, así como el dedicado a debatir sobre un tema determinado. También pueden optar por informar a los autores sobre si la correspondencia relativa a

su trabajo va a aparecer de forma estándar o en la sección de respuesta rápida. Y deberían establecer unas normas en relación al archivo de la correspondencia que aparezca sólo a través de internet. Estas normas deberían estar publicadas tanto en la versión impresa como en la electrónica de la revista.

### **III.F. Suplementos, monográficos y series especiales**

Los suplementos son recopilaciones de artículos que tratan de temas relacionados entre sí, se publican de forma separada del resto de los números de la revista o como parte de uno de ellos y, generalmente, son financiados por fondos diferentes a los de la revista. Pueden servir a diferentes objetivos: educativos, intercambio de información, facilitar el acceso a determinados contenidos y mejorar la cooperación entre entidades académicas y corporativas. A causa de que las fuentes de financiación pueden sesgar el contenido de los suplementos a través de la elección de los temas y de sus puntos de vista, las revistas pueden tener en cuenta los siguientes principios, que también se pueden aplicar cuando se trate de series o de números especiales que tienen financiación externa y/o directores invitados.

1. La revista debería asumir la plena responsabilidad sobre las políticas, las prácticas y el contenido de los suplementos, incluyendo el control total de la decisión de publicar todas las partes del mismo. La edición por parte de las organizaciones financieras debería estar prohibida.
2. La revista debería conservar la autoridad para solicitar la evaluación externa por pares de los manuscritos dirigidos al suplemento. Estas condiciones deberían ser conocidas por los autores y directores externos de los suplementos antes de comenzar el proceso editorial.

3. La revista debe conocer y aprobar los compromisos de cualquier director/a externo del suplemento y asumir la responsabilidad del trabajo del mismo.
4. Las fuentes de financiación de la investigación, de la publicación y de los productos considerados en el suplemento deberían declararse claramente en un lugar destacado del mismo, preferiblemente en cada página. Siempre que sea posible, la financiación debería proceder de más de un patrocinador.
5. La publicidad incluida en los suplementos debería seguir las mismas normas que el resto de los números de la revista.
6. Las revistas deben facilitar que los lectores sean conscientes de la diferencia entre los números ordinarios y los suplementos.
7. Ni los directores/as de la revista ni los directores/as invitados deben aceptar favores personales o remuneraciones de los patrocinadores del suplemento.
8. Las publicaciones secundarias en los suplementos (publicación de artículos previamente publicados) deberían estar claramente identificadas mediante la citación del artículo original. Los suplementos deben evitar las publicaciones redundantes o duplicaciones. No deberían reeditar resultados salvo cuando procedan de guías u otro material de interés público.
9. A los suplementos se les debe aplicar los principios sobre autoría y posibles conflictos de interés redactados anteriormente en este documento.

### III.G. Edición electrónica

Actualmente, la mayoría de las revistas son publicadas tanto en versión impresa

como electrónica y algunas incluso sólo se editan en esta última forma. La edición electrónica (incluyendo internet) debe considerarse publicación desde todos los puntos de vista. En interés de la claridad y la consistencia, la información médica y de ciencias de la salud publicada en la red debe seguir, siempre que sea posible, las recomendaciones contenidas en este documento.

La naturaleza de la publicación electrónica requiere algunas consideraciones especiales. Los sitios web deben indicar como mínimo, lo siguiente: el nombre, las credenciales, la afiliación y los conflictos de interés relevantes del director/a, los autores/as y otros colaboradores/as; documentación y atribución de referencias y fuentes para todo el contenido. Información sobre los derechos de autor, declaración de la propiedad del sitio web, de los patrocinadores, de los anuncios y de la financiación comercial.

Los enlaces de un sitio web de contenido sanitario a otro sitio deben poder ser percibidos como recomendación de la calidad del segundo. Las revistas deben tomar precauciones en los enlaces a otros sitios. Cuando los usuarios los utilizan debería proporcionárseles un mensaje explícito de que abandonan la página web de la revista.

Si los enlaces son establecidos como resultado de consideraciones financieras se deberá indicar convenientemente. Ni en las versiones electrónicas ni en las impresas se deben mezclar la publicidad y los mensajes de promoción con el contenido editorial, y el contenido comercial debe estar claramente identificado como tal.

Teniendo en cuenta que la publicación electrónica es dinámica, las revistas deben desarrollar y cumplimentar normas de exclusiva aplicación a este tipo de edición. Éstas incluirán las formas de archivo, de fe de erratas, del control y elección de la versión impresa o electrónica como registro de la revista, la publicación de material secundario y la publicación electrónica.

### III.H. Publicidad

La mayoría de las revistas médicas llevan anuncios que generan ingresos económicos para los anunciantes pero no deberían influir en las decisiones editoriales. Tanto en su versión impresa como en la electrónica las revistas deben dar a conocer su política sobre publicidad. Los sitios web que la contengan deben hacerlo de forma tan similar como sea posible a la versión impresa. Las revistas deben tener la responsabilidad plena y última para aceptar anuncios y diseñar su política de publicidad. Cuando existan instancias independientes para la revisión de los anuncios los directores/as de las revistas deben poder opinar.

Los lectores deben poder distinguir entre el material publicitario y el científico. Se debe evitar la yuxtaposición de ambos. Intercalar las páginas de los anuncios entre las de los artículos desanima a los/as lectores/as porque interrumpe la lectura del contenido científico, por lo que se aconseja no hacerlo. Los anuncios no deben ser contratados en condiciones que les permitan aparecer en el mismo número que un artículo en particular.

Las revistas no deberían estar dominadas por la publicidad, y deben vigilar que no haya anuncios de uno o dos anunciantes solamente, ya que los lectores pueden interpretar que están influyendo sobre el director/a.

No se deben incluir anuncios de productos de los que esté probado que son dañinos para la salud, como el tabaco. Se debe garantizar el cumplimiento de las normas generales o específicas que existan en cada país, o desarrollar normas propias. El interés de las organizaciones o agencias no debería controlar los anuncios clasificados o no, excepto cuando se requiera legalmente. Finalmente, las revistas deben tener en cuenta todas las opiniones sobre la publicación de anuncios.

### III.I. Revistas médicas y medios de comunicación

El interés del público en las noticias sobre los resultados de las investigaciones médicas ha conducido a los medios de comunicación a competir fuertemente por ofrecer la información tan pronto como sea posible. Los investigadores y las instituciones a veces promocionan la información de resultados en medios no médicos antes de su completa publicación en una revista científica, convocando ruedas de prensa o concediendo entrevistas.

El público tiene derecho a la información médica importante sin retraso injustificado y las revistas tienen un papel que jugar en este proceso. En principio las revistas biomédicas se publican para lectores especializados, pero el interés de la población general en su contenido es igualmente legítimo. Por consiguiente, en la interacción de las revistas con los medios de comunicación debería primar un equilibrio apropiado entre estos intereses. Los clínicos necesitan disponer de información detallada antes de que puedan advertir a los pacientes sobre las conclusiones de las investigaciones. Además, los informes en los medios de comunicación de los resultados de las investigaciones científicas antes de que el trabajo haya sido evaluado y plenamente publicado podrían conducir a la divulgación de conclusiones inexactas y prematuras.

En algunos países se ha establecido un sistema para prevenir la publicación de noticias médicas en los medios de comunicación antes de que se publique un artículo original sobre el mismo tema. Esta prohibición crearía la posibilidad de competir en igualdad de condiciones para ambas partes, algo que la mayoría de los reporteros aprecian ya que minimiza la presión que sufren para publicar noticias que no tienen tiempo de preparar cuidadosamente. La consistencia en el tiempo de la información biomédica publicada es también importante a la hora de minimizar el

caos económico, ya que algunos artículos contienen información con grandes influencias en los mercados financieros. Por otra parte, esta prohibición ha sido denunciada por estar al servicio de los intereses de la revista, impidiendo con ella la rápida divulgación de la información científica.

Las siguientes recomendaciones podrían ser útiles para las revistas a la hora de establecer la política editorial:

1. Las revistas pueden favorecer la divulgación ordenada de la información médica procedente de las investigaciones a través de la revisión por pares. A ello se puede llegar por un acuerdo con los autores/as consistente en que no publicarán su trabajo mientras el manuscrito esté siendo evaluado o esperando ser publicado, y un acuerdo con los medios de comunicación consistente en no redactar las noticias antes de su publicación en la revista. En contrapartida la revista cooperará con ellos en la preparación de noticias seguras.

2. Los directores o directoras deben ser conscientes de que un sistema de prohibición es útil para que se respete el acuerdo, aunque no existan acuerdos formales. La decisión de no respetarlo por parte de un número significativo de medios de comunicación o de revistas biomédicas podría conducir a su rápida desaparición.

3. Muy poca investigación médica tiene consecuencias clínicas claras y urgentes para la salud, de forma que se justifique que las noticias tengan que ser distribuidas antes de su publicación en una revista. En circunstancias excepcionales, sin embargo, las autoridades responsables de la salud pública deberían decidir y responsabilizarse de la difusión de la información a los clínicos y a los medios de comunicación.

4. Si el autor/a y las autoridades competentes desean tener un artículo considerado por una revista en particular el director/a debería ser consultado antes de hacer públi-

ca cualquier noticia. Si acepta la necesidad de la urgencia de la publicación, la revista debería suspender para ese caso concreto las normas que limitan la publicación en los medios de comunicación.

Estas normas no se deberían aplicar a los medios de comunicación que asisten a las presentaciones de reuniones científicas o a los resúmenes procedentes de las mismas (ver publicación redundante). Los investigadores que presentan sus trabajos a reuniones científicas deberían sentirse libres de discutirlos con los periodistas, aunque sin ofrecer detalles acerca del estudio que no se hayan presentado en la conferencia.

Cuando un artículo está aceptado para ser publicado las revistas deberían ayudar a los medios de comunicación a preparar los reportajes sobre su contenido, proporcionando la redacción de la noticia, las respuestas, facilitando copias del trabajo o dirigiendo a los periodistas a la persona indicada. La mayoría de corresponsales responsables encuentran este tipo de asistencia útil para su trabajo de publicar noticias actualizadas coincidiendo con la publicación del artículo.

Las revistas, los autores/as y los medios de comunicación podrían aplicar estos principios al material publicado primero en las versiones electrónicas de las revistas.

#### IV. PREPARACIÓN Y PRESENTACIÓN DEL TRABAJO

##### IV.A. Preparación del manuscrito para su presentación a la revista

Los directores/as y revisores/as pasan varias horas leyendo los manuscritos y por lo tanto agradecen que los trabajos que reciben sean fáciles de leer y editar. Mucha de la información en las instrucciones a los autores/as en las revistas están diseñadas para alcanzar estos objetivos manteniendo las necesidades editoriales de cada revista en par-

titular. Las normas que siguen proporcionan instrucciones para preparar los trabajos en cualquier revista.

#### IV.A.1.a. Principios generales

El texto de los artículos redactados a partir de investigaciones observacionales y experimentales está generalmente, aunque no necesariamente, dividida en secciones denominadas introducción, métodos, resultados y discusión. Esta estructura llamada IMRAD no es arbitraria sino más bien el reflejo del proceso de la investigación científica. Debido a su amplitud, el texto de los originales requiere ser subdividido en secciones, especialmente las relativas a los resultados y la discusión, con el fin de clarificar su contenido. Otro tipo de artículos, como los informes de casos, las revisiones y los editoriales, necesitarán probablemente formatos diferentes.

La publicación electrónica ha creado la oportunidad de agregar detalles o secciones completas, añadiendo información, creando enlaces, quitando partes de artículos, etcétera. Los autores necesitan trabajar de forma cercana a las revistas para desarrollar y utilizar estos nuevos formatos de publicación y deberían facilitar el material para su posible utilización suplementaria durante la revisión por pares.

Utilizar márgenes amplios y escribir a doble espacio todas las secciones del manuscrito, incluyendo la portada, el resumen, el texto, los agradecimientos, las referencias, las tablas y leyendas, posibilita incorporar comentarios y preguntas directamente en la copia del artículo. Si el manuscrito se remite en versión electrónica los archivos deberían estar escritos también a doble espacio, ya que puede ser necesario imprimirlos para su revisión y edición.

Durante el proceso editorial los directores/as y los revisores necesitan a menudo referirse a partes específicas del manuscrito,

lo que es difícil a menos que las páginas vayan numeradas. Los autores/as deben numerar consecutivamente todas las páginas del manuscrito empezando por la portada.

#### IV.A.1.b. Guía para el diseño de estudios especiales

Los informes de los resultados de las investigaciones a menudo omiten información que es importante. Los requisitos generales relacionados en la siguiente sección incluyen los elementos esenciales que se deben proporcionar de los diseños de estudios. Los autores/as deben consultar además las normas relevantes relativas a su diseño. Los informes para ensayos clínicos deberían referirse a la declaración CONSORT ([www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org)). Estas normas proporcionan un conjunto de recomendaciones que comprenden una lista de ítems y un diagrama de flujo por caso. Las guías han sido desarrolladas para diferentes tipos de diseños y algunas revistas pueden exigir que los autores las sigan. Los autores deberían consultar la información de la revista que hayan elegido.

#### IV.A.2. Portada

Debe llevar la siguiente información

1. Título del artículo. Los títulos concisos son más fáciles de leer que los largos y complejos. Sin embargo los títulos demasiado cortos podrían ofrecer poca información sobre el diseño del estudio, lo que es particularmente importante al identificar un ensayo clínico. En el título se debe incluir toda la información que haga posible la localización electrónica del artículo, por lo que se debe tener en cuenta tanto la sensibilidad como la especificidad de la información necesaria para las búsquedas.

2. Los nombres de los autores y las instituciones en las que trabajan. Algunas revistas publican el máximo grado académico de cada autor, mientras otras no lo hacen
3. El nombre del departamento y de las instituciones a las que se puede atribuir el trabajo.
4. Los rechazos anteriores del trabajo por otras revistas si los hubiera.
5. La dirección para correspondencia. El nombre, dirección postal, número de teléfono y de fax, y dirección electrónica del autor responsable para la correspondencia relacionada con el manuscrito. Éste no tiene por qué coincidir con el garante de la integridad del estudio, si es que alguien debe estar identificado como tal. El autor/a para la correspondencia debe indicar si se debe o no publicar su correo electrónico.
6. El nombre y la dirección para solicitar separatas o una declaración de que no se dispondrá de ellas.
7. Los recursos utilizados en forma de subvenciones, equipos, fármacos, o similares.
8. Un subtítulo. Algunas revistas lo utilizan a pie de página, generalmente escrito con no más de 40 caracteres incluyendo los espacios. Se publican en la mayoría de las revistas, pero a veces también se utilizan en las editoriales para archivar y localizar los trabajos.
9. Número de palabras. Solamente las contenidas en el texto, por lo que deben excluirse de este recuento el resumen, los agradecimientos, las tablas, las figuras y la bibliografía, lo que permite evaluar si la información

contenida en el artículo cumple con la extensión permitida y el límite del número de palabras. También es útil especificar por separado el número de palabras del resumen.

10. El número de tablas y figuras. A menos que este dato figure en la portada, tanto para la revista como para los revisores es difícil saber si el número de tablas y figuras que deben acompañar al trabajo están realmente incluidas.

#### IV.A.3. *Declaración de conflictos de interés*

Para asegurar la información sobre posibles conflictos de interés de los autores/as es necesario que haya una página dedicada a ello. Debería por tanto incluirse inmediatamente después de la portada. Sin embargo algunas revistas señalan en qué lugar quieren que se proporcione esta información y no todas la envían a los revisores/as (Ver Sección II.D. Conflictos de interés)

#### IV.A.4. *Resumen y palabras clave*

Lo siguiente a la portada debería ser el resumen. Su longitud y estructura varía dependiendo de la revista. Deberá contener el fundamento del estudio y especificar los objetivos, la metodología básica (selección de las personas participantes o de los animales de laboratorio, y los métodos descriptivos y analíticos), los principales resultados (su valor en número y si es posible su significación estadística) y las principales conclusiones. En él se deben destacar los aspectos importantes del estudio o de sus observaciones.

A causa de que los resúmenes son la única parte del artículo indizada por algunas bases de datos electrónicas y lo único que algunos lectores leen, se debe cuidar que el

contenido del mismo refleje fielmente el del artículo. Desafortunadamente algunos resúmenes no son coherentes con el artículo al que se refieren<sup>6</sup>. El formato de un resumen estructurado difiere de unas revistas a otras y algunas de ellas utilizan diferentes estructuras para los diferentes tipos de trabajos. Los resúmenes deben ser preparados, pues, según las indicaciones de la revista elegida.

Algunas revistas requieren que tras el resumen se proporcionen de tres a diez palabras clave o frases cortas que permitan localizar el artículo en las búsquedas bibliográficas. Ello ayuda también a las personas que indexan el artículo y suelen publicarse con los resúmenes. Los términos usados deben estar incluidos Medical Subject Headings (MeSH) o en el Index Medicus. Los términos de reciente introducción podrán ser utilizados aunque no estén disponibles todavía.

#### IV.A.5. *Introducción*

Proporciona el contexto y justificación del estudio, esto es, la naturaleza del problema y sus consecuencias. Contiene el objetivo específico de la investigación o las hipótesis estudiadas. El objetivo es a menudo más concreto cuando se trata de una pregunta. Deberían especificarse tanto los objetivos principales como los secundarios y describirse cualquier subgrupo específico de análisis. Debe contener estrictamente las referencias pertinentes y no incluir datos o conclusiones del trabajo que se presenta.

#### IV.A.6. *Métodos*

La sección de métodos debería incluir sólo la información disponible en el momento de escribir el artículo. Cualquier información obtenida durante la realización de la investigación corresponde a la sección de resultados.

#### IV.A.6.a. Selección y descripción de los participantes

Hay que describir claramente la selección de los participantes en la investigación incluyendo a los controles, tanto si se trata de personas como de animales de laboratorio. Se deben especificar los criterios de inclusión y exclusión, así como la descripción de la población de origen. A causa de que la relevancia de variables como la edad y el sexo no está siempre clara para el objetivo del estudio, se debe explicar su uso si se incluyen. Por ejemplo, se debe justificar por qué fueron incluidos sólo sujetos de determinada edad o por qué fueron excluidas las mujeres. Deberían estar claros los principios acerca de cómo y por qué un estudio está hecho de una determinada manera. Cuando se utilizan variables como la raza o la etnia se debe definir cómo han sido medidas y justificar su relevancia.

#### IV.A.6.b. Información técnica

Hay que identificar los métodos, aparatos (figurando entre paréntesis los nombres de los fabricantes y su dirección), y todos los procedimientos con los detalles suficientes que permitan a otros investigadores reproducir el estudio. Se deben dar referencias de los métodos incluyendo los métodos estadísticos (ver más abajo). Proporcionar referencias y descripciones breves para aquéllos que aunque hayan sido publicados no sean bien conocidos. Describir sus modificaciones sustanciales, razonar por qué se han utilizado, y evaluar sus limitaciones. Se deben identificar de forma precisa todos los medicamentos y productos químicos utilizados, incluyendo su nombre genérico, las dosis y las vías de administración.

Se incluirá una sección en la que se describa la forma de localizar, seleccionar, extraer y sintetizar los datos. Estos métodos deben estar también en el resumen.

#### IV.A.6.c. Análisis estadístico

Los métodos estadísticos se deben describir con suficiente detalle como para permitir a un lector especializado el acceso a los datos originales para verificar los resultados. Cuando sea posible los hallazgos se deben cuantificar y presentarlos con los oportunos indicadores de medidas de error o incertidumbre (como el intervalo de confianza) se debe evitar utilizar un único test de hipótesis, como el uso de valores de la  $p$ , lo cual es erróneo para indicar información suficiente acerca del tamaño de la muestra. Las referencias sobre el diseño del estudio y los métodos estadísticos deberían ser estándar siempre que sea posible (incluyendo los números de página). Los términos estadísticos, las abreviaturas y los símbolos se deben definir, así como especificar el programa informático utilizado.

#### IV.A.7. Resultados

Los resultados se deben presentar de manera lógica en el texto, en las tablas y en las ilustraciones, proporcionando primero los principales hallazgos. No se deben repetir en el texto los datos de las tablas o de las figuras. Se deben resumir o destacar sólo las observaciones más importantes. Los detalles técnicos y materiales pueden ser descritos en un apéndice para que estén accesibles sin interrumpir la lectura. Una alternativa es publicarlos solo en la versión electrónica de la revista.

En la sección de resultados los datos se deben dar en forma numérica, pero no sólo como porcentajes sino en forma de valores absolutos de los cuales derivan; hay que especificar los métodos estadísticos utilizados para analizarlos. Las tablas y figuras se deben restringir a las necesarias para explicar el fundamento del artículo y evaluar su soporte. Se deben utilizar figuras como alternativa a las tablas de doble entrada, y no duplicar los datos en las figuras y tablas. Se debe evitar la utilización no técnica de térmi-

nos estadísticos, como aleatorio (que implica randomización), normal, significativo, correlaciones y muestra.

Cuando esté científicamente indicado el análisis de los datos de variables como edad y sexo debe estar incluido.

#### IV.A.8. Discusión

Esta sección debe enfatizar los aspectos nuevos e importantes que aporta la investigación y las conclusiones que se derivan de ella. No se deben repetir en detalle los datos ni otro material ya descrito en la introducción o en los resultados. Para los estudios experimentales es útil comenzar la discusión resumiendo brevemente los principales resultados, explorando sus posibles explicaciones, compararlos y contrastarlos con los de otros estudios relevantes, establecer las limitaciones de la investigación y explorar las implicaciones de estos resultados para futuras investigaciones o aplicaciones clínicas.

Las conclusiones deben estar relacionadas con los objetivos del estudio para evitar hacer afirmaciones y conclusiones que no se fundamenten en los resultados. En particular se debe evitar hacer declaraciones sobre beneficios económicos y costes, a menos que el manuscrito incluya un adecuado análisis económico de los datos. No se deben reclamar prioridades ni hacer alusiones a que el trabajo no está completo. Cuando estén justificadas hay que establecer nuevas hipótesis pero denominándolas claramente como tales.

#### IV.A.9. Referencias

##### IV.A.9.a. Consideraciones generales sobre las referencias

Aunque las referencias a artículos de revisión pueden ser una manera práctica de dirigir a los lectores a un cuerpo de literatura, éstos no siempre reflejan adecuadamente el trabajo

original. Siempre que sea posible se debe proporcionar la referencia original de un trabajo. Por otra parte, relaciones muy exhaustivas de referencias al trabajo original resultan excesivas. Un número pequeño de referencias para ubicar un artículo original a menudo será tan útil como un número mayor, particularmente teniendo en cuenta que las referencias pueden ser añadidas en la versión electrónica de publicaciones en papel, y las búsquedas electrónicas permiten a los lectores encontrar las publicaciones de forma rápida.

Se debe evitar utilizar resúmenes como referencias. Las referencias a trabajos aceptados pero no publicados todavía deben designarse como «en prensa» o «de próxima publicación». Los autores/as deberían tener autorización escrita para citar estos artículos, así como la confirmación de que están aceptados. La información sobre manuscritos presentados pero que no han sido aceptados debe ser citada en el texto como «observaciones no publicadas», con autorización escrita de la fuente.

En las referencias hay que evitar utilizar expresiones del tipo «comunicación personal», a menos que ello proporcione información esencial no disponible, en cuyo caso deben aparecer entre paréntesis el nombre de la persona y la fecha de la comunicación. Cuando se trate de artículos científicos se debe disponer de autorización escrita y confirmación de la idoneidad de la fuente de una comunicación personal para poder citarla.

Algunas revistas examinan la adecuación de todas las referencias, pero no todas lo hacen, dando lugar a la posibilidad de que la versión publicada de los artículos contenga errores de citación. Para minimizarlos, los autores/as deben verificar las referencias de los documentos originales.

#### IV.A.9.b. Estilo y formato de las referencias

El estilo de los requisitos de uniformidad está basado en los estándares ANSI adapta-

dos por las bases de datos de la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM)<sup>7</sup>. Los ejemplos de los formatos de referencias se pueden consultar en la dirección [nml.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](http://nml.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html).

Las referencias se deben numerar consecutivamente según el orden de aparición en el texto. La identificación de las referencias, tablas y figuras debe realizarse con números arábigos entre paréntesis. Las referencias que sólo aparecen en tablas o figuras se numerarán de acuerdo con la secuencia establecida para la primera identificación en el texto de la tabla o figura que se trate. Los títulos de las revistas deben aparecer abreviados según el estilo utilizado en el Index Medicus. Se debe consultar la lista de revistas indizadas en el *List of Journals Indexed in Index Medicus*, publicado anualmente como una separata por la biblioteca e incluido como una relación en el número de enero del Index Medicus. También se puede consultar en la página web de la NLM (<http://www.nlm.nih.gov>).

La forma en que las revistas piden las referencias de versiones electrónicas varía de unas a otras, pudiendo ser entre paréntesis en el texto o numeradas consecutivamente tras el texto, por lo que se debe consultar cómo hacerlo en cada caso.

#### IV A.10. Tablas

Las tablas deben contener información concisa y hacerlo de forma práctica, proporcionando el nivel de detalle y precisión necesarios. Es preferible incluir los resultados en las tablas que hacerlo en el texto, pues permite reducir la extensión de un artículo.

Cada tabla debe aparecer en una hoja y estar diseñada a doble espacio. Debe numerarse consecutivamente según su citación en el texto e ir provista de un breve título.

No se deben utilizar líneas verticales u horizontales. Cada columna debe llevar una

identificación o nombre. Las explicaciones necesarias se deben hacer en forma de nota a pié de página, nunca en las cabeceras. Cada nota y abreviatura debe llevar su explicación correspondiente. Para cada nota deben utilizarse los siguientes símbolos: \*, †, ‡, §, ||, ¶, \*\*, ††, ‡‡

Las medidas estadísticas como la desviación estándar, el error estándar o la media, así como sus variaciones, deben estar claramente identificadas.

Cada una de las tablas debe estar citada en el texto.

Si se utilizan resultados de una fuente no publicada se debe incluir la autorización correspondiente y expresarlo en los agradecimientos.

Aunque podría ser apropiado publicar tablas exhaustivas adicionales, es mejor hacerlo en la versión electrónica de la revista en forma de archivo o ponerlas a disposición de los lectores directamente, informando de ello convenientemente en el texto. Estas tablas deben remitirse con el artículo de manera que estén disponibles para la revisión por pares.

#### IV.A.11. *Ilustraciones (figuras)*

Las figuras deben estar elaboradas de forma profesional o ser remitidas en formato digital. Algunas revistas solicitan los ficheros electrónicos en un determinado formato (JPEG o GIF), lo que permite mayor calidad en las imágenes de la versión electrónica. Se deben revisar las imágenes de estos ficheros antes de remitirlas para asegurarse de que tienen la calidad apropiada.

De las imágenes de radiografías, escáneres, y otras técnicas diagnósticas por imagen, así como las fotografías de productos patológicos o las microfotografías se deben enviar copias nítidas, en blanco y negro o

color. Las medidas de la imagen deben ser de 127x173 mm. Aunque algunas revistas vuelven a elaborar las figuras, no todas lo hacen. Las letras, los números o los símbolos sobre las figuras deben ser claros, uniformes y de tamaño suficiente para que cuando sean reducidas al ser editadas en la imprenta cada ítem permanezca legible. Las figuras deben autoexplicarse lo más posible, ya que algunas podrían ser utilizadas en presentaciones. Los títulos y las explicaciones de las leyendas no deben aparecer sobre las ilustraciones.

Las microfotografías deben indicar la escala utilizada. Los símbolos, flechas, o letras utilizados en ellas deben destacarse suficientemente del fondo.

Si se utilizan fotografías de personas éstas no deben ser identificables o, en caso contrario, ir acompañadas de la autorización escrita para su utilización (ver Sección III. D.4.a). Debe aportarse cualquier autorización que sea necesaria para la publicación.

Las figuras deben ir numeradas de forma consecutiva según el orden en que han sido citadas en el texto. Si una figura ha sido publicada previamente se deben hacer las referencias oportunas a la fuente original e incluir la autorización escrita del poseedor de los derechos de autor para reproducir el material. También se requiere autorización de los autores/as o de las revistas, excepto si se trata de documentos de dominio público.

Las ilustraciones en color pueden ser solicitadas en forma de negativos, transparencias o copias en papel. Será útil indicar la región que debe ser reproducida. Algunas revistas publican ilustraciones en color sólo si el autor paga los gastos que ello supone.

Se aconseja consultar las instrucciones de cada revista acerca de estos requisitos para las figuras remitidas en formato electrónico.

#### IV A.12. *Leyendas de las ilustraciones (figuras)*

Cada ilustración debe tener su título escrito a doble espacio, en página a parte y estar numerada con números arábigos. Cuando existan símbolos, flechas, números o letras para identificar diferentes partes de la ilustración se deben explicar cada uno de forma clara en la leyenda, así como su escala, e indicar el método utilizado en las microfotografías de color.

#### IV.A.13. *Unidades de medida*

Las medidas de longitud, altura, peso y volumen se deben expresar en unidades métricas (metros, kilogramos, o litros) o sus múltiplos y decimales.

La temperatura se debe expresar en grados Celsius. La presión sanguínea en milímetros de mercurio, a menos que una revista en particular especifique otras unidades.

Las unidades de las determinaciones hematológicas, bioquímicas y otras pueden variar dependiendo de la revista. Se aconseja consultar las normas en cada una de ellas y proporcionar información sobre las características del laboratorio en relación a los sistemas de unidades, tanto locales como internacionales (SI). Ya que las unidades SI no son universalmente utilizadas las revistas podrían exigir que se añadan las alternativas o unidades no-SI. Las concentraciones de fármacos pueden ser expresadas tanto en SI como en unidades de peso, pero cuando así se requiera la alternativa se proporcionará entre paréntesis.

#### IV.A.14. *Abreviaturas y símbolos*

Se deben utilizar únicamente las abreviaturas estándar. Lo contrario puede confundir durante la lectura. No se deben utilizar abreviaturas en el título. Salvo si se trata de uni-

dades de medidas, cada abreviatura debe ir precedida por los términos completos a los que corresponden.

#### IV.B. **Presentación del trabajo a la revista**

Actualmente, un número creciente de revistas aceptan recibir los trabajos en formato electrónico, ya sea en disquete, como archivo adjunto en un correo electrónico o bajándolo directamente de internet. Este tipo de envío ahorra tiempo y gastos de correo postal, y permite disponer del manuscrito en versión electrónica para el proceso editorial (por ejemplo cuando se solicitan las evaluaciones). Al presentar un trabajo en este formato se deben consultar las instrucciones de la revista elegida.

Si un trabajo es remitido en forma impresa se deben enviar el número de copias necesarias para la revisión por pares y la edición sin esperar a que la editorial las solicite.

Se debe adjuntar un sobre que contenga la siguiente información:

- Una declaración completa acerca de cada presentación e informes previos que pudiera producir una publicación redundante del mismo trabajo u otro similar. Dicho trabajo debería estar referenciado específicamente en el que se está presentando. Debería incluirse una copia de cada material relacionado con el artículo con el fin de ayudar al director a tomar las decisiones oportunas.
- Una declaración de que el manuscrito ha sido leído y aprobado por cada uno de los autores/as, que son respetados los requisitos de autoría especificados anteriormente en este documento, y que cada autor/a cree que el manuscrito es fruto de un trabajo honesto, siempre que esta información no haya sido proporcionada de otra manera (ver más abajo), y

- Nombre, dirección y teléfono del autor/a designado para la correspondencia, quien será responsable de las comunicaciones con el resto de los autores/as sobre las revisiones y aprobación final de las pruebas de imprenta, si el manuscrito no incluye ya esta información.

La carta debe contener cualquier información adicional que pueda ser útil, como el tipo o formato del artículo en la revista a la que el manuscrito se presenta. Si el manuscrito ha sido evaluado previamente por otra revista sería útil incluir los comentarios del director/a y revisores/as anteriores, así como las respuestas de los autores/as a estos comentarios. Remitir estas comunicaciones anteriores acelerará el nuevo proceso de revisión.

Actualmente algunas revistas proporcionan un protocolo para revisar antes de la presentación del manuscrito todos los ítems requeridos, con el fin de asegurarse de que se cumplen. También algunas revistas requieren rellenar el protocolo para los informes de ciertos tipos de estudio (protocolo CONSORT para informes de ensayos clínicos controlados). Si la revista utiliza este tipo de protocolos se deben enviar junto con el manuscrito.

Deben adjuntarse copias de cualquier autorización para reproducir material ya publicado, ilustraciones o informaciones acerca de la identificación de personas, o de aquéllas cuyo nombre aparezca por haber colaborado en el trabajo.

## V. REFERENCIAS

### V A. Referencias citadas en este documento

1. Davidoff F for the CSE Task Force on Authorship. . Who's the Author? Problems with Biomedical Authorship, and Some Possible Solutions. Science Director. July-August 2000: Volume 23 - Number 4: 111-119.

2. Yank V, Rennie D. Disclosure of researcher contributions: a study of original research articles in The Lancet. Ann Intern Med. 1999 Apr 20;130(8):661-70.
3. Flanagan A, Fontanarosa PB, DeAngelis CD. Authorship for research groups. JAMA. 2002;288:3166-68.
4. Peer Review in Health Sciences. F Godlee, T Jefferson. London: BMJ Books, 1999.
5. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2000 Dec 20;284(23):3043-5.
6. Pitkin RM, Branagan MA, Burmeister LF. Accuracy of data in abstracts of published research articles. JAMA. 1999 Mar 24-31;281(12):1110-1.
7. Patrias K. National Library of Medicine recommended formats for bibliographic citation. Bethesda (MD): The Library; 1991.

### V. B. Otras fuentes de información relativas a revistas biomédicas

- World Association of Medical Directors (WAME) [www.WAME.org](http://www.WAME.org)
- Council of Science Directors (CSE) [www.councilsciencedirectors.org](http://www.councilsciencedirectors.org)
- European Association of Science Directors (EASE) [www.ease.org.uk](http://www.ease.org.uk)
- Society for Scholarly Publishing (SSP) [www.ssp.net](http://www.ssp.net)
- Cochrane Collaboration [www.cochrane.org](http://www.cochrane.org)
- The Mulford Library, Medical College of Ohio [www.mco.edu/lib/instr/libinsta.html](http://www.mco.edu/lib/instr/libinsta.html)

## VI. ACERCA DEL COMITÉ INTERNACIONAL DE DIRECTORES DE REVISTAS BIOMÉDICAS

El comité Internacional de Directores de Revistas Médicas es un grupo de directores/as de revistas de medicina general que se reúnen anualmente y fundamentan su trabajo sobre los requisitos de uniformidad para manuscritos. El CIDRM agradecerá recibir

comentarios y sugerencias sobre este documento.

#### VII. REVISTAS Y ORGANIZACIONES QUE PARTICIPARON EN LA REDACCIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO

Las revistas participantes y las organizaciones a las que representan, que en junio de 2003 aprobaron la revisión del contenido de los requisitos de uniformidad son: *Annals of Internal Medicine*, *Canadian Medical Association Journal*, *Croatian Medical Journal*, *Journal of the American Medical Association*, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, *New England Journal of Medicine*, *New Zealand Medical Journal*, *The Lancet*, *The Medical Journal of Australia*, *Tidsskrift for Den Norske Llegeforening*, *Ugeskrift for Laeger*, y the U.S. National Library of Medicine.

#### VIII. UTILIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y TRADUCCIÓN DE LOS REQUISITOS DE UNIFORMIDAD

Los usuarios de este documento están autorizados a imprimirlo, copiarlo y distribuirlo siempre que sea con objetivos educativos y sin ánimo de lucro. El CIDRM no dispondrá de copias para distribuir.

La política del Comité es animar a las organizaciones interesadas a ver el documento original en idioma inglés en la dirección [www.ICMJE.org](http://www.ICMJE.org). El Comité no lo

enviará por correo postal ni colocará el documento en páginas webs diferentes a la suya.

El Comité agradece la traducción sin ánimo de lucro del documento a idiomas diferentes al inglés. El Comité no dispone de recursos para traducir o aprobar las traducciones del documento. Por ello, cualquier traducción debe incluir de forma visible la siguiente declaración «Esta es una traducción al (el nombre del idioma) de los Requisitos de Uniformidad del Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas elaborada por (nombre de la entidad responsable de la traducción) financiada con (nombre de la fuente de financiación si la hubiera). El Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas no ha aprobado el contenido de esta traducción. La versión oficial de los requisitos de uniformidad se puede encontrar en la dirección [www.ICMJE.org](http://www.ICMJE.org).

#### IX. CONSULTAS

Las consultas acerca de los requisitos de uniformidad deben dirigirse a Christine Laine, MD, MPH a la secretaria del Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas, American College of Physicians, 190 N. Independence Mall West, Philadelphia, PA 19106-1572, USA. teléfono, 215-351-2660; fax 215-351-2644; correo electrónico [claine@acponline.org](mailto:claine@acponline.org). Se solicita no dirigir consultas particulares acerca del estilo de cada revista o sobre las políticas de la secretaria oficial del Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas.

**COLABORACIÓN ESPECIAL****NUEVAS INICIATIVAS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DE LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN LOS HOSPITALES****María José Otero López**

ISMP-España

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Salamanca.

**RESUMEN**

Los errores de medicación constituyen un grave problema de salud pública, reconocido actualmente como tal por profesionales sanitarios, sociedades, autoridades sanitarias y organizaciones internacionales. Por ello se está promoviendo la búsqueda e implantación de prácticas efectivas dirigidas a mejorar la seguridad en la utilización de los medicamentos.

En este artículo se describen brevemente algunas de las nuevas iniciativas prácticas que se han propuesto en los últimos años para prevenir los errores de medicación en el ámbito hospitalario. Estas iniciativas de mejora se basan en la instauración progresiva de una cultura institucional de seguridad y en el establecimiento de diversas prácticas para reducir los errores o para detectarlos a tiempo, impidiendo que causen efectos adversos a los pacientes.

Entre estas nuevas iniciativas se mencionan las prácticas de seguridad aprobadas por el *National Quality Forum* y los nuevos objetivos de seguridad nacionales que exige la *Joint Commission on Healthcare Accreditation* desde 2003. Asimismo se mencionan algunas estrategias que se han ideado para facilitar la aplicación de estas prácticas, como son las Vías para la Seguridad de los Medicamentos, el desarrollo de proyectos colectivos entre hospitales y organizaciones expertas, o la introducción en los hospitales de la figura del especialista en seguridad en el uso de los medicamentos como apoyo para implantar estas prácticas.

Por último, se destaca la dificultad que entraña llevar a la realidad asistencial estas prácticas de prevención de errores, paso que evidentemente es necesario afrontar para conseguir que realmente mejore la seguridad de los pacientes.

**Palabras clave:** Errores de medicación. Efectos adversos. Sistemas de medicación. Hospitales. Gestión de Seguridad.

**ABSTRACT****New initiatives to improve medication safety in hospitals**

Medication errors constitute a significant public health problem and are recognised as such nowadays among healthcare professionals, societies, authorities and international organizations. This has led to seeking and implementing effective practices focused on improving medication use safety.

This article briefly describes some of the most recent initiatives promoted to prevent medication errors in the hospital setting. These safety improvement initiatives are based upon progressively developing an institutional culture of safety and on establishing practices designed to reduce errors or detect them in time, thus avoiding adverse effects to patients.

Among these recent initiatives are the safety practices approved by the National Quality Forum, and the National Patient Safety Goals that the Joint Commission on Healthcare Accreditation has required since 2003. Also mentioned are several strategies that have been offered to facilitate the application of these practices, among which are the Pathways to Medication Safety, the development of collaborative projects among hospitals and organizations of experts, and the inclusion of a medication safety specialist in hospitals as a support figure overseeing the application of safety measures.

Finally, the challenges inherent in putting these preventive measures into real patient's care are discussed. The barriers confronting this step must obviously be faced if improvements in patient safety are truly to be achieved.

**Key words:** Medication Errors. Adverse effects. Medication Systems. Hospitals. Safety Management.

Correspondencia:  
María José Otero  
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Salamanca  
ISMP-España  
Paseo de San Vicente, 58  
37007 Salamanca  
Correo electrónico: MJOTERO@telefonica.net

*«Las mejoras precisan que los cambios se ejecuten... Hasta que la asistencia sanitaria no cambie, para los pacientes reales que están en camas reales, las tasas de error seguirán siendo las mismas»*

Donald M. Berwick, 2003

## INTRODUCCIÓN

La morbilidad y la mortalidad derivadas de los errores de medicación (EM) es muy elevada y, de hecho, en los últimos años este grave problema de salud pública está siendo reconocido como tal y abordado por todos los agentes implicados en la cadena terapéutica del medicamento, incluyendo las administraciones sanitarias de algunos países desarrollados y organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Europa<sup>1-5</sup>.

La complejidad de la terapéutica farmacológica y de los sistemas de utilización de los medicamentos, la falta de incorporación de las tecnologías de la información, la segmentación de la asistencia sanitaria y el elevado consumo de medicamentos por la población se citan entre los factores causantes de este problema<sup>6</sup>. No hay que olvidar que es frecuente que un paciente hospitalizado reciba más de 15 medicamentos al día y que sólo en nuestro país en el medio ambulatorio se dispensaron durante 2002 más de 661 millones de recetas con cargo al Sistema Nacional de Salud. Ello refleja la dependencia y la confianza de nuestra sociedad en los medicamentos y permite comprender fácilmente que una tasa de error incluso inferior al 1% puede dar lugar a una elevada morbimortalidad.

Aunque no es intención de este artículo revisar los numerosos estudios publicados en los últimos años sobre la incidencia y consecuencias de los EM, sólo por mencionar algunos datos que subrayan la importancia de este problema, cabe citar que se estima que los EM causan acontecimientos adversos en el 1,8% como mediana de los pacientes hos-

pitalizados<sup>7</sup> y que motivan el 4,6% de los ingresos hospitalarios<sup>8</sup>, y que todo ello conlleva importantes repercusiones económicas<sup>9</sup>. Los estudios realizados en España<sup>10-12</sup> indican que la magnitud asistencial y económica de los efectos adversos motivados por los EM es similar a la de otros países de nuestro entorno. Se ha observado que los EM motivan entre un 4,7%<sup>11</sup> y un 5,3%<sup>12</sup> de los ingresos hospitalarios, con un coste medio por estancia próximo a los 3.000 euros<sup>11</sup>. Estas cifras aumentan en pacientes mayores de 65 años, en los que los EM llegan a causar el 9,7% de los ingresos hospitalarios y contribuyen al 3,2% de los mismos<sup>13</sup>.

Una vez que se reconoce la existencia y la magnitud de este problema, resulta obvio que el siguiente paso es avanzar desde este escenario teórico a la búsqueda e implantación de soluciones prácticas: buscar estrategias y medidas efectivas que permitan reducir y prevenir los EM y, lo que es más importante, ponerlas en práctica para que realmente se consiga mejorar la seguridad en la utilización de los medicamentos y evitar así daños innecesarios a los pacientes. Y es precisamente en este área en la que se ha tratado de avanzar más durante los últimos años.

El objetivo de este artículo es dar a conocer diversas prácticas de seguridad propuestas recientemente para prevenir los EM en el ámbito hospitalario y algunas estrategias que se han formulado para facilitar su aplicación, así como difundir algunas prácticas de mejora de la seguridad que están recomendadas por organizaciones expertas, pero que no se conocen suficientemente por todos aquellos que intervienen en el uso de los medicamentos.

## PRINCIPIOS DE LOS PROGRAMAS DE MEJORA DE LA SEGURIDAD

Las estrategias de mejora de la seguridad de la asistencia sanitaria que se han desarrollado en los últimos años se basan en la apli-

cación de una serie de principios y técnicas que provienen de las llamadas «ciencias de la seguridad», como son el análisis de sistemas, la psicología cognitiva y la ingeniería de factores humanos<sup>14</sup>. Algunos de estos conceptos de carácter general ya fueron mencionados brevemente en un artículo anterior<sup>6</sup>. Además de dichos conceptos, cuando se pretende abordar un programa de prácticas de reducción de los EM a nivel hospitalario conviene tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- La seguridad de un determinado sistema es una propiedad del mismo en su conjunto que depende del funcionamiento de todos sus componentes y procesos, de los profesionales que intervienen y de las interacciones entre ellos<sup>15</sup>. En consecuencia, centrarse en mejorar un componente del sistema o en prevenir un determinado incidente no conduce a mejoras integrales. Además, concretamente, el sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales es muy complejo, con numerosos componentes y procesos. No hay más que pensar que se estima que la administración de una dosis de un medicamento a un paciente en un hospital implica entre 80 y 200 actuaciones diferentes<sup>16</sup>. Por todo ello, ninguna medida por sí sola va a permitir resolver el problema de los EM y garantizar la seguridad de este sistema, sino que es preciso introducir un amplio abanico de medidas o cambios en todas y cada una de las etapas que configuran el sistema de utilización de los medicamentos y que afectan a todos los profesionales que intervienen en el mismo. Es decir, no se puede pensar que por introducir la prescripción electrónica asistida o el sistema de código de barras en la administración se van a evitar por completo los EM, aunque estas prácticas hayan mostrado ser efectivas para reducir los errores en determinados procesos. Cualquier programa de prevención de EM implica numerosos cambios en los procedimientos, equipos, organización y formación que integrados consiguen mejorar la seguridad del sistema. Como dicen Leape et al: *la*

*seguridad está hecha de muchas pequeñas cosas que en conjunto consiguen hacer una gran diferencia*<sup>17</sup>.

- Errar es humano, por lo que no existen sistemas libres de errores<sup>18</sup>. Sin embargo, sí es posible diseñar sistemas a prueba de errores que consigan evitar efectos adversos a los pacientes, al igual que se ha hecho en otros sectores de riesgo, como la aviación<sup>19</sup>. Estos sistemas a prueba de errores se basan en la introducción de diferentes tipos de medidas dirigidas no sólo a prevenirlos sino también a hacerlos visibles, es decir, a detectarlos a tiempo en el caso de que se produzcan e interceptarlos antes de que lleguen al paciente<sup>20</sup>. Es lo que se llama el *error trapping*, de lo cual un ejemplo ilustrativo sería la prescripción electrónica asistida, la cual permite interceptar errores de prescripción. Asimismo, hay que introducir medidas que reduzcan las posibles consecuencias de los errores, en caso de que fallen las medidas anteriores y los errores lleguen al paciente<sup>20</sup>. Estas medidas deben estar basadas en los conocimientos de la ingeniería de factores humanos y consisten en<sup>20</sup>: a) reducir la complejidad, simplificando y estandarizando los procedimientos; b) optimizar los procedimientos de información; c) automatizar los procesos, d) incorporar barreras o restricciones que limiten u obliguen a realizar los procesos de una determinada forma, y e) anticiparse y analizar los posibles riesgos derivados de la introducción de cambios en el sistema, para prevenir los errores antes y no después de que ocurran.

- Las instituciones deben establecer un plan estructurado para implantar de forma organizada y efectiva las prácticas de prevención de EM. Asimismo es fundamental un seguimiento continuado de la efectividad de las prácticas implantadas en términos de reducción de errores.

Este plan debe estar integrado en el contexto de un programa global de reducción de riesgos asociados al uso de los medicamentos

en el centro, que debe ser multidisciplinario y contar con el apoyo y compromiso de la dirección, disponer de la infraestructura y recursos necesarios, y adoptar una cultura de seguridad que incluya la formación de los profesionales<sup>6</sup>. El programa estará dirigido a analizar el circuito que siguen los medicamentos en el centro y a establecer métodos para detectar los EM y analizar las causas de los mismos, con el fin de conocer los puntos más proclives a errores y servir de base para planificar las prácticas que más interesa implantar en la institución.

– La prevención de errores es un objetivo a largo plazo ya que los cambios que se precisan para mejorar la seguridad son más culturales que técnicos<sup>21</sup>. En este sentido hay que tener siempre presente que no hay soluciones rápidas, porque la creación en los hospitales de una cultura de seguridad con características similares a la que tienen las organizaciones de alta fiabilidad, es la medida más efectiva a largo plazo para prevenir los EM, ya que sólo cuando los cambios están integrados plenamente en los valores y creencias de las organizaciones se logran mantener en el tiempo. Y la instauración de una cultura institucional de seguridad es un proceso largo y difícil.

#### INICIATIVAS DE MEJORA DE LA SEGURIDAD DEL SISTEMA DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN LOS HOSPITALES

Después de la edición en EEUU del primer informe del Instituto de Medicina (IOM) sobre la gravedad e incidencia de los errores asistenciales<sup>1</sup>, el cual conmocionó a todos los profesionales y especialmente a la opinión pública al destacar que los errores asistenciales en los hospitales causaban entre 44.000 y 98.000 muertes cada año, en este país se han publicado numerosos documentos e informes con iniciativas dirigidas a reducir los errores asistenciales en general y también en concreto los errores de medica-

ción. Distintas organizaciones y sociedades, como el *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP), la *American Hospital Association* (AHA), el *Institute for Healthcare Improvement* (IHI), la *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), la *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) o la *Massachusetts Coalition for Patient Safety*, así como muchas asociaciones estatales de farmacéuticos, como las de California, Florida y Wisconsin, han propuesto prácticas, recomendaciones o estándares, para prevenir los errores de medicación, muchas de ellas accesibles a través de sus respectivas páginas web (tabla 1).

También el Ministerio de Sanidad Australiano, a través del *Australian Council for Safety and Quality in Health Care*, ha publicado estrategias para mejorar la seguridad de los medicamentos<sup>3</sup>. Recientemente, el Departamento de Salud del Reino Unido ha emitido unas normas que incluyen 18 criterios para asegurar el manejo seguro y sin riesgos de los medicamentos en el *National Health Service*, las cuales se han establecido considerando las prácticas conocidas y las disposiciones legales en la materia<sup>22</sup>.

Sin embargo, ante esta profusión de prácticas y recomendaciones, y la continua aparición de nuevas tecnologías, las instituciones sanitarias necesitan en primer lugar saber por donde empezar: qué es lo más efectivo y qué les interesa aplicar con prioridad. En otras palabras, qué prácticas son las básicas.

#### Principales prácticas de prevención de errores de medicación

*El National Quality Forum (NQF)  
y sus 30 prácticas de seguridad para  
una mejor asistencia sanitaria*

Una respuesta a la pregunta anterior se puede encontrar precisamente en las prácti-

Tabla 1

**Algunas organizaciones, sociedades e instituciones que han publicado prácticas, estándares o recomendaciones de mejora de la seguridad en el uso de los medicamentos**

---

–	Agency for Healthcare Research and Quality - <a href="http://www.ahrq.gov">www.ahrq.gov</a>
–	American Hospital Association - <a href="http://www.aha.org">www.aha.org</a>
–	American Society of Health-System Pharmacists - <a href="http://www.ashp.org">www.ashp.org</a>
–	Australian Council for Safety and Quality in Health Care – <a href="http://www.safetyandquality.org">www.safetyandquality.org</a>
–	Institute for Healthcare Improvement - <a href="http://www.ihl.org">www.ihl.org</a>
–	Institute for Safe Medication Practices - <a href="http://www.ismp.org">www.ismp.org</a>
–	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations - <a href="http://www.jcho.org">www.jcho.org</a>
–	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention - <a href="http://www.nccmerp.org">www.nccmerp.org</a>
–	National Patient Safety Agency – <a href="http://www.npsa.nhs.uk">www.npsa.nhs.uk</a>
–	Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors <a href="http://www.macoalition.org">www.macoalition.org</a>
–	The California Institute for Health Systems Performance - <a href="http://www.cihsp.org">www.cihsp.org</a>
–	Florida Society of Health-System Pharmacist - <a href="http://www.fha.org">www.fha.org</a>
–	Pharmacy Society of Wisconsin - <a href="http://www.pswi.org">www.pswi.org</a>

---

cas de seguridad aprobadas por el *National Quality Forum* (NQF) recientemente publicadas<sup>23</sup>. El NQF es una corporación sin ánimo de lucro y abierta, que reúne a más de 190 organizaciones de todo tipo, públicas y privadas, de EEUU, vinculadas con la sanidad (agencias gubernamentales, sociedades profesionales, empresas, organizaciones, etc.). Es una organización de organizaciones creada en 1999 con el objetivo de hallar estrategias comunes a nivel nacional, para mejorar la calidad de la asistencia sanitaria y de establecer estándares nacionales que permitan medir el funcionamiento y la calidad de los hospitales, con el fin de dar a conocer esta información a los consumidores.

En 1998, el *US Department of Health and Human Services* (HHS) y otras agencias gubernamentales crearon la *Quality Inter-*

*agency Coordination Task Force* (QuIC), para que coordinara todas las acciones estatales de mejora de la calidad y seguridad de la sanidad. Como respuesta al primer informe IOM, a principios del año 2000, la QuIC propuso un plan de acción para reducir los errores asistenciales<sup>24</sup>. En este documento se recomendaba que el NQF se encargara de establecer un conjunto de prácticas de mejora de la seguridad que fueran prioritarias para prevenir los errores clínicos. Siguiendo este encargo de la QuIC, el NQF publicó en mayo de 2003 un conjunto de 30 prácticas de seguridad fundamentales para prevenir los errores asistenciales, el cual pretende que se difundan y adopten de forma general en todos los hospitales. Para ello, siguiendo un proceso de consenso que duró más de dos años, un comité asesor revisó de forma siste-

Tabla 2

**Criterios de inclusión utilizados por el *National Quality Forum* para seleccionar las prácticas de seguridad<sup>23</sup>**

---

**- Especificidad** (criterio excluyente).

El procedimiento o forma de aplicar la práctica y sus componentes esenciales se pueden definir con detalle y claridad, de forma que en cualquier momento es posible saber si la práctica se está aplicando en un hospital.

**- Evidencia de efectividad.**

Se dispone de datos que indican que la práctica es efectiva para reducir el riesgo de que los pacientes sufran daños causados por los procedimientos, sistemas o medios asistenciales. La información puede proceder de estudios de investigación realizados en el ámbito sanitario, de la experiencia o de la propia evidencia, o bien de la experiencia o de estudios procedentes de otros sectores no sanitarios.

**- Beneficio.**

Si la práctica se utilizara ampliamente, tendría un gran impacto en la mejora de la seguridad de los pacientes, en términos de reducción de la morbilidad o mortalidad y/o disminución de acontecimientos adversos graves.

**- Capacidad de generalización.**

La práctica se puede aplicar en diversos ámbitos asistenciales y/o distintos tipos de pacientes.

**- Factibilidad.**

La tecnología o los profesionales necesarios para aplicar la práctica están al alcance de la mayoría de las instituciones.

---

mática más de 220 prácticas inicialmente candidatas, utilizando cinco criterios: especificidad, evidencia de efectividad, beneficio, factibilidad y posibilidad de aplicación de forma generalizada (tabla 2). Además de las 30 prácticas aprobadas, el NQF publicó otras 27 prácticas adicionales que no cumplían alguno de estos criterios, pero que consideraba que deberían ser objeto de investigación y de posterior revisión en futuras actualizaciones.

Las prácticas evaluadas procedían de cinco fuentes principales: a) un informe sobre prácticas basadas en la evidencia elaborado por el Centro de Práctica Basada en la Evidencia de las Universidades de Stanford y de California en San Francisco por encargo de la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ)<sup>25</sup>; b) propuestas de miembros del NQF; c) los tres «saltos» de seguridad del *Leapfrog Group*<sup>26</sup>; d) propuestas del comité asesor del NQF para la elaboración de las prácticas de seguridad; y e) sugerencias de sociedades profesionales y organizaciones.

Las 30 prácticas aprobadas se agruparon por categorías en cinco grandes bloques. En la tabla 3 se recogen las prácticas que afectan en algún grado al sistema de utilización de los medicamentos, ordenadas en las cinco categorías principales establecidas. En relación al informe de la AHRQ de prácticas basadas en la evidencia, el NQF incorporó varias prácticas relacionadas con la seguridad de la utilización de los medicamentos, como por ejemplo evitar el uso de abreviaturas y expresiones de dosis no estandarizadas, o establecer medidas explícitas para el manejo de los medicamentos de alto riesgo. El comité asesor del NQF consideró que la experiencia en otros sectores no sanitarios con prácticas similares o el propio sentido común eran suficientes para apoyar su eficacia, aunque no hubiera estudios clínicos disponibles que evidenciaran una reducción en la incidencia de acontecimientos adversos por medicamentos tras la aplicación de dichas prácticas.

La primera categoría y la primera práctica que incluye se refiere a la creación de una cultura de seguridad en la institución, que,

**Tabla 3**  
**Prácticas de seguridad aprobadas por el National Quality Forum que afectan al sistema de utilización de los medicamentos en el hospital<sup>3</sup>, agrupadas por categorías<sup>a</sup>**

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	ESPECIFICACIONES ADICIONALES
<p>I. Crear una cultura de seguridad</p> <p>1. Crear una cultura de seguridad en la institución sanitaria *.</p>	<p>En una cultura de seguridad están establecidos procedimientos y directrices para como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- priorizar los incidentes y situaciones que deberán ser notificados;</li> <li>- analizar los incidentes y situaciones que se notifican;</li> <li>- comprobar que se implantan las medidas previstas tras analizar los incidentes notificados y que éstas son efectivas;</li> <li>- asegurar que los líderes de la institución están al día de los problemas de seguridad existentes y que continúan colaborando en las actuaciones que se llevan a cabo para comprobar que los problemas se tratan adecuadamente y seguridad mejora en la institución;</li> <li>- vigilar y coordinar las actividades de seguridad;</li> <li>- informar a los profesionales sanitarios de los logros obtenidos;</li> <li>- comunicar públicamente la aplicación o el cumplimiento de las prácticas de seguridad aprobadas por el NQF que interesan para la institución; y</li> <li>- formar a toda la plantilla en técnicas de trabajo en equipo para el manejo y solución de problemas.</li> </ul>
<p>III. Armonizar las necesidades asistenciales con la capacidad de provisión de servicios</p> <p>5. Los farmacéuticos deben participar activamente en todos los procesos del sistema de utilización de los medicamentos, incluyendo como mínimo estar disponibles para interconsulta con los prescriptores sobre los medicamentos prescritos, interpretar y revisar las prescripciones, preparar y dispensar los medicamentos, y administrar y monitorizar los tratamientos*.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los farmacéuticos deben revisar todos las prescripciones y el perfil completo de la medicación del paciente antes de dispensar los medicamentos o que éstos estén disponibles para su administración, excepto en aquellas circunstancias esta revisión pueda causar un retraso clínicamente inaceptable.</li> <li>- La revisión de las prescripciones debería quedar documentada en la historia del paciente.</li> <li>- Deben establecerse normas y procedimientos explícitos sobre el papel del farmacéutico en el sistema de utilización de medicamentos.</li> <li>- Cuando no se dispone de la presencia continuada de un farmacéutico a tiempo completo, deberá disponerse de comunicación telefónica o de acceso a otro servicio de farmacia que tenga un farmacéutico disponible las 24 horas.</li> </ul>
<p>III. Facilitar la transferencia de información y la comunicación clara</p> <p>6. Las prescripciones verbales deben ser registradas y leídas inmediatamente al prescriptor- es decir, el profesional sanitario que recibe una orden verbal debe leer o repetir la información que el prescriptor ha transmitido para verificar la exactitud de lo que ha oído.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Deben establecerse normas y procedimientos explícitos en la institución sobre las prescripciones verbales.</li> <li>- No deben aceptarse nunca prescripciones verbales para quimioterapia.</li> </ul>
<p>7. Utilizar solamente abreviaturas y expresiones de dosis estandarizadas.</p> <p>8. Las historias clínicas de los pacientes u otros registros similares no deben ser realizados de memoria.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Deben existir normas y procedimientos explícitos en la institución y emplear solamente abreviaturas y designaciones estandarizadas.</li> <li>- Las instituciones deberán mantener una lista actualizada de las abreviaturas y dosis que nunca podrán ser utilizadas</li> <li>- Los documentos originales (por ejemplo, informes de laboratorio o radiológicos o los registros de la medicina administrada) deberán estar en posesión del transcriptor y ser visibles cuando sea necesario para transcribir información en un documento a otro.</li> </ul>
<p>9. Asegurar que la información asistencial, especialmente los cambios en los tratamientos y en la nueva información diagnóstica, sea transmitida a tiempo y en una forma comprensible para todos los profesionales sanitarios que tratan al paciente y que necesitan dicha información para prestar su asistencia*.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los profesionales sanitarios deben pedir que el paciente tenga el nombre, teléfono y dirección de los otros médicos profesionales que le están atendiendo, así como de las farmacias que utiliza, antes de comenzar un tratamiento.</li> <li>- Los profesionales sanitarios deben indicar a los pacientes que mantengan una lista de los medicamentos que toman indicación, así como una lista de los medicamentos a los que son alérgicos o con los que hayan tenido reacciones adversas.</li> <li>- Los profesionales sanitarios deben revisar con los pacientes la lista de los medicamentos que toman en cada visita.</li> </ul>

**Tabla 3 (Cont.)**

<p>12. Implementar un sistema de prescripción informatizada (CPOE) *.</p>	<p>Los prescriptores deben prescribir los medicamentos en el hospital utilizando un sistema informatizado que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- esté conectado con un software de prevención de errores de prescripción;</li> <li>- posibilite la revisión de todas las nuevas prescripciones por un farmacéutico antes de la administración de la primera dosis del medicamento;</li> <li>- permita registrar toda la información clínica pertinente del paciente, incluyendo las alergias, en un determinado lugar;</li> <li>- clasifique los medicamentos por grupos terapéuticos (por ejemplo, penicilina y sus derivados) para facilitar la revisión de los medicamentos por clases y mantenga esta información;</li> <li>- internamente y automáticamente compruebe el funcionamiento del sistema de información;</li> <li>- exija a los prescriptores que registren los motivos de cualquier anulación de una alerta de prevención de errores;</li> <li>- efectúe comprobaciones de dosis para evitar que se lleguen a administrar dosis excesivamente altas prescritas inadvertidamente; y</li> <li>- diferencie entre dosis distintas del mismo medicamento según sus indicaciones.</li> </ul>
<p><b>V. Aumentar la seguridad en la utilización de los medicamentos</b></p> <p>27. Mantener los espacios de trabajo donde se preparan los medicamentos limpios, ordenados, bien iluminados y sin confusión, distracción y ruidos.</p> <p>28. Estandarizar el etiquetado, envasado y almacenamiento de los medicamentos.</p> <p>29. Identificar todos los medicamentos de "alto riesgo".</p> <p>30. Dispensar los medicamentos en dosis unitarias y cuando sea apropiado y siempre que sea posible en forma lista para su uso*.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Deben existir normas y procedimientos explícitos en la institución para las áreas de trabajo de farmacia y enfermería que deben incluir normas específicas de aplicación.</li> </ul> <p>En toda la institución deben establecerse unos procedimientos estandarizados para etiquetar, envasar y almacenar los medicamentos que deben incluir como mínimo los requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- etiquetar todos los medicamentos antes de ser administrados al paciente;</li> <li>- asegurar el cumplimiento de las normas y procedimientos de envasado, etiquetado y almacenamiento de los medicamentos.</li> </ul> <p>- Deben existir normas y procedimientos explícitos en la institución para el manejo de los medicamentos de "alto riesgo", conocidos por todos los profesionales sanitarios (por ejemplo: agonistas y antagonistas adrenérgicos, citostáticos, anticoagulantes y antitrombóticos, concentrados de electrolitos, anestésicos generales, bloqueantes neuromusculares, insulina e hipoglucemiantes orales, y opiáceos).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los medicamentos deben estar envasados en dosis unitarias.</li> <li>- Los medicamentos deben ser dispensados en una forma lista para la administración.</li> <li>- Cada envase en dosis unitarias debe tener un código legible mecánicamente que identifique el nombre del medicamento, dosis, fabricante, fecha de caducidad y número de lote;</li> <li>- Para la mayoría de los medicamentos no se dispensarán o no estarán disponibles en la unidad de hospitalización más de las dosis necesarias para el tratamiento de 24 horas para cada paciente.</li> <li>- Debe establecerse un procedimiento actualizado en la institución para monitorizar y mejorar el funcionamiento del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias.</li> </ul>

<sup>1</sup> Los números corresponden al número de la práctica en el documento original.

\*. La práctica estaba recogida en el informe encargado por la AHRQ al Centro de Práctica Basada en la Evidencia de las Universidades de Stanford y de California en San Francisco <sup>2</sup>.

como ya se ha mencionado y el NQF destaca expresamente, hoy por hoy se considera la práctica fundamental de mejora de la seguridad. Asimismo, se especifican los elementos esenciales que caracterizan una cultura de seguridad y que deben establecerse en la institución.

En la categoría número II se incluye la práctica número 5: los farmacéuticos deben participar activamente en todos los procesos del sistema de utilización de los medicamentos. El NQF expresa que casi la mitad de los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos se deben a errores en el proceso de prescripción y que se ha demostrado que la revisión de las prescripciones por un farmacéutico o su incorporación en los equipos asistenciales disminuye significativamente estos acontecimientos adversos. Por ello, el NQF indica la necesidad de que se revisen todas las prescripciones por un farmacéutico, entre otras especificaciones.

La categoría III incluye nueve prácticas esenciales que tratan de mejorar la transferencia de información y la comunicación entre todos los implicados en la asistencia y entre distintos niveles asistenciales, ya que la falta de información crítica de los pacientes o la comunicación imprecisa da lugar a muchos errores clínicos graves. Cinco de estas prácticas están relacionadas con el sistema de utilización de los medicamentos, incluyendo dos, la número 9 y la 12, que se refieren a la disponibilidad de la información asistencial y a la prescripción electrónica asistida, prácticas de las que se dispone de evidencia que confirma su efectividad en la reducción de los EM.

Por último, en la categoría V se incluyen cuatro prácticas básicas de prevención de EM, especialmente los originados en los procesos de dispensación y administración, como es la dispensación de medicamentos en dosis unitarias o el control de la utilización de los medicamentos de «alto riesgo».

Los nuevos objetivos nacionales de seguridad de la JCAHO

Después de que en el año 2001 la JCAHO revisara y añadiera nuevos estándares de seguridad dirigidos a prevenir los errores clínicos en los hospitales<sup>27</sup>, en Julio de 2002 publicó los primeros *National Patient Safety Goals* (NPSG) para el año 2003, que comprendían un conjunto de seis objetivos específicos, dirigidos expresamente a mejorar la seguridad clínica en las instituciones sanitarias, cada uno de los cuales a su vez incluye no más de dos recomendaciones<sup>28</sup>.

Estos objetivos y sus recomendaciones correspondientes fueron seleccionados por un Grupo Asesor constituido por reconocidos expertos en materia de seguridad clínica, a partir de alertas publicadas por la JCAHO en sus boletines *Sentinel Event Alert*. Se valoró que las recomendaciones fueran costo-efectivas, que según la evidencia o la experiencia de expertos mejoraran significativamente la seguridad, y que se pudieran definir suficientemente para facilitar y verificar su implantación en las instituciones<sup>29</sup>.

La JCAHO estableció los NPSG y los añadió a sus estándares, con el propósito de impulsar a las instituciones acreditadas a que abordaran aspectos específicos de prevención de errores. La intención de la JCAHO fue establecer un número reducido de objetivos anuales, dirigidos a solucionar los temas más prioritarios, de forma que los hospitales se centraran en ellos y pudieran cumplirlos. Estos NPSG se revisan cada año y se mantienen o se sustituyen en función de las prioridades que puedan surgir<sup>28</sup>. Así, los NPSG para el año 2004 incorporan únicamente un séptimo objetivo, que se añade a los seis del 2003, y actualizan alguna de las recomendaciones<sup>30</sup>. La tabla 4 recoge los objetivos y recomendaciones que se refieren al sistema de utilización de los medicamentos del año 2003, los cuales apenas han cambiado para el año 2004. Se centran en mejorar la identificación de los pacientes y la comunicación

Tabla 4

*National Patient Safety Goals* establecidos por la JCAHO para los años 2003 y 2004\* que hacen referencia al sistema de utilización de los medicamentos<sup>28,30</sup>

---

**Objetivo 1. Mejorar la exactitud de la identificación de los pacientes.**

**Recomendación 1.a.** Utilizar como mínimo dos datos de identificación del paciente (ninguno de los cuales debe ser el número de la habitación) siempre que se obtengan muestras de sangre o se administren medicamentos o hemoderivados.

**Objetivo 2. Mejorar la efectividad de la comunicación entre los profesionales sanitarios.**

**Recomendación 2.a.** Establecer un procedimiento para recibir las prescripciones verbales o telefónicas o resultados de pruebas críticas que exija que la persona que reciba la prescripción o el resultado de la prueba lea de nuevo la prescripción completa o el resultado de la prueba para su verificación.

**Recomendación 2.b.** Estandarizar las abreviaturas, acrónimos y símbolos que se emplean en la institución, y establecer una lista de todos aquellos que no se pueden utilizar.

**Objetivo 3. Mejorar la seguridad de la utilización de los medicamentos de alto riesgo.**

**Recomendación 3.a.** Evitar el almacenamiento de soluciones concentradas de electrolitos (lo que incluye, pero no se limita a, cloruro potásico, fosfato potásico y cloruro sódico >0,9%) en las unidades asistenciales.

**Recomendación 3.b.** Estandarizar y limitar las concentraciones de los medicamentos disponibles en el hospital.

**Objetivo 5. Mejorar la seguridad de las bombas de infusión.**

**Recomendación 5.a.** Evitar la utilización de bombas de flujo libre tanto para uso general o para analgesia controlada por el paciente.

---

\* Se han subrayado las actualizaciones del año 2004 con respecto al 2003.

entre los profesionales, la utilización de los medicamentos de alto riesgo y el control de la seguridad de las bombas de infusión. Todas estas NPSG se corresponden con prácticas aprobadas por el NQF, organización de la que la JCAHO es miembro<sup>27</sup>.

### **Iniciativas para implantar las prácticas en los hospitales**

Una vez que se conocen cuáles serían las principales prácticas de prevención de errores de medicación, las siguientes preguntas que surgen son: ¿en qué consisten?, ¿cuáles son los procedimientos y los recursos para aplicarlas?, ¿cuál sería el plan de actuación que se podría seguir para proceder a su aplicación progresiva en el hospital?

Las «Vías para la Seguridad de los Medicamentos» de la AHA, el ISMP y el *Health Research and Educational Trust* (HRET)

Con el fin de ayudar a los profesionales sanitarios de los hospitales a desarrollar un plan de trabajo estructurado para mejorar el sistema de utilización de los medicamentos, el ISMP en colaboración con la AHA y el *Health Research Educational Trust* (HRET), y la financiación del *Commonwealth Fund*, elaboró los *Pathways for Medication Safety* que se publicaron en diciembre del 2002<sup>31</sup>. Es un paquete de material de trabajo que resulta muy útil y práctico, tanto para los hospitales que empiezan a trabajar en este tema como para los que ya lo están haciendo.

Comprenden tres bloques de material que se elaboraron teniendo en cuenta los resultados del *ISMP Medication Safety Self Assessment*<sup>32</sup>, cuestionario que fue distribuido por la AHA y el ISMP en mayo de 2000 a todos los hospitales en EEUU, para que evaluaran su situación en materia de prácticas de seguridad y que fue cumplimentado por más de 1.400 hospitales<sup>33</sup>.

El primero de ellos, titulado *Estableciendo un plan estratégico*, va dirigido a ayudar a los profesionales a identificar las medidas de seguridad que les resultan más convenientes para abordar en su hospital, a establecer un plan de trabajo y, por último, a incorporar estas medidas en el plan estratégico del hospital. Tiene tres secciones: una breve introducción justificativa que reitera la necesidad de que los objetivos de seguridad se incorporen en el plan estratégico del hospital, un modelo de plan de trabajo y una guía que indica cómo adaptar el modelo anterior para que cada hospital diseñe su plan específico de mejora de la seguridad.

El modelo de plan de trabajo contiene siete ejemplos de objetivos de seguridad a acometer que fueron seleccionados por un comité de expertos, por tener un potencial elevado para reducir los errores de medicación graves y porque en su mayoría son aplicables en todos los hospitales (tabla 5). Cada uno de ellos va seguido de una descripción de sus limitaciones, ventajas derivadas de su ejecución, posibles barreras y de lo que denominan el «proyecto de cambio», que es el conjunto de actividades, medidas o tácticas específicas que hay que llevar a cabo para alcanzar el objetivo. El material incluye una serie de documentos anexos para ayudar en lo anterior, como son los cuestionarios para solicitar información sobre la notificación de errores, un ejemplo de las directrices de un programa de notificación de errores de un hospital, un modelo de impreso del ISMP para facilitar el análisis y registro de los errores de medicación, un plan de acción para el manejo de medicamentos de alto riesgo, un

ejemplo del perfil del trabajo del especialista en seguridad clínica y hasta una propuesta de cronograma para implantar el plan de acción de seguridad en tres años.

El segundo bloque, titulado *Estudiando colectivamente el riesgo*, está dirigido a ayudar a los comités interdisciplinarios de seguridad a detectar y analizar los riesgos o fallos existentes en el hospital y a desarrollar medidas de prevención específicas, ya que hay que tener en cuenta que no sólo interesa aplicar prácticas recomendadas por otras organizaciones, sino también conocer los fallos de seguridad internos de cada institución y tomar medidas para subsanarlos. Asimismo, en la tercera sección se describen detalladamente las actividades que deben realizar cada uno de los profesionales involucrados en el sistema de utilización de los medicamentos (administradores, médicos, farmacéuticos, enfermeras y gestores de riesgo) en cada uno de los diez puntos claves que según el ISMP determinan la seguridad del sistema.

Por último, el tercer bloque, *Preparando el código de barras para la administración*, ayuda a que los hospitales comprendan mejor lo que precisan para aplicar la nueva tecnología del código de barras para administrar los medicamentos.

**Proyectos colectivos entre hospitales y organizaciones para promover la seguridad de los medicamentos: el Programa Regional de Seguridad de los Medicamentos de Delaware**

Otro tipo de iniciativas que se han formulado para facilitar la implantación de prácticas de seguridad a nivel hospitalario, es el desarrollo de programas colectivos entre hospitales y organizaciones expertas. De esta forma, además de ahorrar esfuerzos y facilitar el trabajo, ya que se necesita tiempo y dedicación para conocer bien una nueva actividad, el hecho de trabajar de forma paralela en varios hospitales con los mismos

Tabla 5

Los 7 objetivos del plan de acción para los hospitales incluidos en las «Vías de Mejora de la Seguridad»<sup>31</sup>

- 
1. Crear, comunicar y demostrar una cultura de seguridad.
  2. Mejorar la detección y la notificación de los errores de medicación y el uso que se haga con la información obtenida para mejorar la seguridad de los medicamentos.
  3. Evaluar en qué procesos puede ser útil la incorporación de nuevas tecnologías para reducir el riesgo de errores de medicación.
  4. Reducir el riesgo de errores que se producen con medicamentos de alto riesgo en pacientes de alto riesgo o en circunstancias de transferencia a través del sistema sanitario.
  5. Establecer un ambiente no punitivo que facilite la comunicación de los errores.
  6. Involucrar a los pacientes y a la comunidad en las iniciativas de mejora de la seguridad.
  7. Establecer una Guía Farmacoterapéutica controlada en la que se seleccionen los medicamentos con criterios de seguridad.
- 

objetivos y de compartir los problemas y las dificultades que van surgiendo, facilita su resolución y motiva a los profesionales y a los directivos de las instituciones.

Un ejemplo de este tipo de proyectos lo constituye el Programa Regional de Seguridad de los Medicamentos iniciado en junio de 2001 por el *Delaware Valley Healthcare Council* (DVHC), con la colaboración y asesoría técnica del ISMP y del ECRI (*Emergency Care Research Institute*)<sup>34-35</sup>. En él participan 65 hospitales del valle del Delaware, y está dirigido a reducir los acontecimientos adversos por medicamentos mediante la implantación de forma sistemática en los hospitales de un conjunto de 16 medidas de prevención de errores de medicación. Las medidas están divididas en cuatro áreas principales: instauración de una cultura de seguridad en la institución, creación de una infraestructura para apoyar las actividades de mejora, realización de cambios en algunas prácticas clínicas e introducción de nuevas tecnologías (tabla 6). Aunque algunos hospitales podían tener implantadas ya algunas de estas medidas, la realización del programa pretende conseguir que todos adopten unas prácticas mínimas de seguridad en un plazo razonable de tiempo<sup>36</sup>.

Además del trabajo colectivo, las estrategias clave en las que se basa el programa para lograr su aplicación radican en proporcionar en todo momento asistencia técnica y formación a los hospitales, y facilitar el material didáctico y los instrumentos necesarios para llevar a cabo las medidas de prevención<sup>36</sup>. Como explica el director del programa: *muchas [organizaciones] te dicen lo que deberías hacer, pero nadie te enseña cómo lo tienes que hacer, ni te proporciona los medios necesarios.*

El programa cuenta con un equipo consultor que coordina y supervisa las actividades y se encarga de la asistencia técnica, resolución de dudas y consultas, formación, impartición de seminarios, etc. Antes de iniciarlo se formó a una persona de cada hospital, designada por la dirección como «especialista en seguridad de los medicamentos», en las 16 prácticas y se le facilitó el material de apoyo necesario para que pudiera desarrollar cada actividad, protocolos, material educativo, posters, etc.

Otros ejemplo de este tipo de proyectos cooperativos son los programas impartidos por el *Institute for Health Improvement* (IHI) que lleva desde 1995 organizando, con muy

Tabla 6

Las 16 medidas del Programa Regional de Seguridad de los Medicamentos para los Hospitales del Delaware Valley Healthcare Council<sup>35</sup>.

**I. Cultura**

1. Establecer un compromiso institucional de crear una cultura de seguridad- un medio que promueva la notificación de errores en un ambiente no-punitivo.
2. Formar a todos los profesionales sobre las causas de los errores y los métodos de prevención desde una perspectiva de sistema.
3. Incentivar a los profesionales por sus actuaciones para mejorar la seguridad.
4. Fomentar y apoyar la comunicación de los errores a los pacientes.

**II. Infraestructura**

5. Designar a una persona encargada de las actividades de mejora de la seguridad y constituir un comité interdisciplinario de seguridad.
6. Incorporar farmacéuticos clínicos en los equipos asistenciales de las unidades de alto riesgo.
7. Establecer directrices específicas para los medicamentos almacenados en unidades de planta.
8. Establecer mecanismos que garanticen que la información mínima esencial del paciente esté al alcance de los profesionales que le atienden.

**III. Prácticas clínicas**

9. Prohibir el uso de abreviaturas y expresiones de dosis peligrosas.
10. Implantar listas de comprobación de seguridad para los medicamentos de alto riesgo.
11. Efectuar un análisis del modo de fallos para orientar la adquisición de medicamentos.
12. Limitar las prescripciones verbales.
13. Utilizar señales de alerta para detectar y prevenir acontecimientos adversos por medicamentos.
14. Aplicar listas de comprobación de seguridad para los dispositivos de infusión.

**IV. Tecnología**

15. Eliminar las bombas de infusión de flujo libre.
16. Planificar la implementación de la prescripción informatizada asistida.

buenos resultados<sup>37</sup>, proyectos cooperativos de mejora de la calidad, y dentro de ellos de reducción de errores de medicación, basados en el modelo de aprendizaje *Breakthrough Series*<sup>38</sup>. Este modelo está diseñado para conseguir implantar con rapidez nuevas medidas o reformas en las instituciones. Se forma en grupo a representantes de varios hospitales que estén interesados en conseguir un mismo objetivo de mejora en un periodo corto de tiempo. Se les proporciona asesoría y se mantienen reuniones periódicas para controlar y resolver los problemas que puedan ir surgiendo.

La figura del Especialista en Seguridad en el Uso de los Medicamentos

La implantación de los programas de prevención de errores en los hospitales conlleva

la realización de nuevas y múltiples actividades. Por ello las estrategias mencionadas anteriormente contemplan la creación de una nueva figura que coordine y se responsabilice de los programas de mejora de la seguridad.

La JCAHO promovió la introducción de la figura del «especialista en seguridad de los pacientes», recomendando su creación en sus estándares de seguridad del año 2001<sup>27</sup>. Sus responsabilidades incluyen las diferentes áreas relacionadas con la seguridad clínica, una de las cuales sería la seguridad en el uso de los medicamentos. No obstante, considerando que sólo esta última constituye por sí sola un área específica con un gran volumen de actividad que repercute de forma creciente en el trabajo del Servicio de Farmacia, algunas instituciones han incluido también la figura del «especialista o

coordinador en seguridad en el uso de los medicamentos»<sup>39</sup>. La incorporación de esta última en el sistema sanitario está promovida por la *American Society of Health-System Pharmacist* (ASHP) que elaboró el informe MS<sup>3</sup> (*The Medication-Use System Safety Strategy*)<sup>40</sup> para justificar la creación de este nuevo puesto de trabajo, vinculado al Servicio de Farmacia. El MS<sup>3</sup> describe pormenorizadamente el perfil del trabajo y las actividades específicas que este profesional debe llevar a cabo en los hospitales que deseen implementar y mantener programas de prevención y reducción de EM, siempre en colaboración con el Comité multidisciplinar para el uso seguro de los medicamentos. Este profesional, además de conocer las principales características que debe reunir el sistema de utilización de medicamentos en el hospital para que sea seguro, debe estar formado en gestión de riesgos y en prácticas de prevención de EM.

#### DE LA TEORÍA A LA PRÁCTICA CLÍNICA DIARIA

El desarrollo de medidas efectivas para mejorar la seguridad y su difusión a los profesionales implicados no es suficiente para conseguir su traslado a la práctica asistencial. La introducción de cambios en la asistencia sanitaria es difícil y cuando se trata de realizar siempre surgen numerosas barreras y obstáculos que dificultan este paso. Una realidad bien conocida es la distancia existente entre la evidencia disponible y la práctica clínica diaria<sup>41</sup>.

La dificultad de llevar a la práctica las medidas de prevención de EM fue manifestada por Mike Cohen, presidente del ISMP, en la primera reunión que organizó en EEUU la QuIC en septiembre del 2000, para tratar de establecer una agenda sobre investigación en seguridad clínica: *Hay numerosas prácticas publicadas para mejorar la seguridad del uso de los medicamentos, elaboradas por organizaciones como el ISMP.*

*Sin embargo, a pesar de este trabajo, muchas instituciones no incorporan estas prácticas a su sistemática de trabajo. Es necesario investigar para comprender qué barreras existen y qué motivaciones pueden favorecer su aplicación y conducir a una mejora efectiva de la seguridad de los medicamentos*<sup>42</sup>.

Las barreras existentes a este nivel fueron analizadas por Donald Berwick, presidente del IHI, en sendas editoriales publicadas recientemente en el *Washington Post*<sup>43</sup> y en el *New England Journal of Medicine*<sup>44</sup>, destacando que tres años después de la publicación del primer informe IOM había más voluntad y más ideas de mejora, pero faltaba que estas ideas se pusieran realmente en práctica. En su opinión existen cuatro barreras principales que obstaculizan este paso. La primera es la «ceguera» de los profesionales: realmente los propios profesionales sanitarios no son capaces de ver y de reconocer los errores que ocurren en su propio ámbito de trabajo. Por ello, difícilmente pueden comprender la necesidad de tomar medidas para prevenirlos, ya que no perciben la frecuencia y gravedad de los errores que suceden. Un estudio reciente constataba este hecho<sup>45</sup>. La segunda barrera son las falsas creencias de los equipos directivos de las instituciones sobre el origen de los errores y, en consecuencia, de las medidas a adoptar; la falsa creencia de que los errores están causados por profesionales incompetentes, la teoría de que los accidentes están producidos por una sola causa o la convicción de que al añadir complejidad se aumenta la fiabilidad, cuando esto no hace más que crear nuevos riesgos. La tercera es el elevado coste que a corto plazo supone implantar las medidas necesarias, ya que conllevan inversión en tecnología, en personal y en formación. Por último, la complejidad que entraña la ejecución de dichas medidas, dado que implican cambios en casi todos los procedimientos y unidades asistenciales. Y cuanto más complejos son los cambios requeridos y éstos afectan a la organización del sistema y a

diferentes profesionales, son más difíciles de llevar a cabo<sup>41</sup>.

En nuestro país, en el momento actual, además de las barreras mencionadas anteriormente existen otras muchas ya que, para empezar, el problema de los errores asistenciales apenas comienza a ser conocido por muchos de los actores que intervienen en el sistema sanitario<sup>46</sup>. Pero, evidentemente, el progreso en la mejora de la seguridad precisa que las instituciones y los propios profesionales incorporen a su organización y a sus procedimientos de trabajo las medidas y técnicas que han mostrado reducir los EM, algunas de las cuales han sido mencionadas en este artículo. El primer paso es conocerlas y convencerse de su efectividad y de la necesidad de su aplicación. El segundo paso exige la voluntad y el compromiso de la administración, de los líderes de los servicios de salud y de las instituciones, de las sociedades científicas, de los profesionales sanitarios y de los pacientes, de trabajar y de poner las medidas necesarias para conseguir su aplicación en la práctica clínica diaria. No cabe duda de que es una tarea larga y difícil. No obstante, como finaliza el segundo informe IOM «es posible y necesaria»<sup>47</sup>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editores. To err is human: Building a safer health system. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 1999.
2. Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS. An organisation with a memory. London: Stationery Office; 2000. Disponible en: [www.doh.gov.uk/orgmemreport/index.htm](http://www.doh.gov.uk/orgmemreport/index.htm)
3. Australian Council for Safety and Quality in Health Care. Second national report on patient safety improving medication safety. Melbourne: Safety + Quality Council; 2002.
4. World Health Organization. Quality of care: patient safety. WHA55.18. Fifty-fifth World Health Assembly. Geneva: World Health Organization; 2002. Disponible en: [www.who.int/multimedia](http://www.who.int/multimedia)
5. Council of Europe and WHO Regional Office for Europe. Consensus document. Expert Meeting on Medication Safety. The Hague: Council of Europe and WHO Regional Office for Europe; 2002. Disponible en: [coe.int/T/E/Social\\_Cohesion/soc-sp/Public\\_Health/Pharma\\_and\\_Medicine](http://coe.int/T/E/Social_Cohesion/soc-sp/Public_Health/Pharma_and_Medicine)
6. Otero López MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. Rev Esp Salud Pública 2003; 77: 527-40.
7. Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: a literature review. Am J Health-Syst Pharm 2003; 60: 1750-9.
8. Alonso Hernández P, Otero López MJ, Maderuelo Fernández JA. Ingresos hospitalarios causados por medicamentos: incidencia, características y coste. Farmacia Hosp (Madrid) 2002; 26: 77-89.
9. Rodríguez-Monguió R, Otero MJ, Rovira J. Assessing the economic impact of adverse drug effects. Pharmacoeconomics 2003; 21: 623-50.
10. Otero López MJ, Bajo A, Maderuelo Fernández JA, Domínguez-Gil Hurlé A. Evitabilidad de los acontecimientos adversos inducidos por medicamentos detectados en un Servicio de Urgencias. Rev Clín Esp 1999; 199: 796-805.
11. Otero MJ, Alonso P, Martín R, Valverde MP, Domínguez-Gil A. Analysis of preventable adverse drug events (ADEs) leading to hospital admission: incidence, categorization and cost. 36th ASHP Midyear Clinical Meeting and Exhibits, December 2-6, 2001 New Orleans (LA).
12. Martín MT, Codina C, Tuset M, Carné X, Nogué S, Ribas J. Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. Med Clin (Barc) 2002; 118: 205-10.
13. Valverde MP, De Dios S, Otero MJ, Fuertes A, Domínguez-Gil A. Medication errors detected in elderly patients at admission to an internal medicine ward. 38th ASHP Midyear Clinical Meeting and Exhibits, December 7-11, 2003 New Orleans (LA).
14. Wears RL. The science of safety. En: Zipperer L, Cushman S, editores. Lessons in patient safety. Chicago (IL): National Patient Safety Foundation; 2001. p. 1-6.
15. Kilo CM. Safety as a component of medical practice design. En: Patient safety: The other side of the quality equation. Washington (DC): American College of Physicians, 2002 p. 1-31.
16. Pharmacy-nursing shared vision for safe medication use in hospitals: Executive session summary. Am J Health-Syst Pharm 2003; 60: 1046-52.

17. Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. *JAMA* 2002; 288: 501-7.
18. Reason J. Human error. Cambridge: Cambridge University Press, 1990.
19. Wilf-Miron R, Lewenhoff I, Benyamini Z, Aviram A. From aviation to medicine: applying concepts of aviation safety risk management in ambulatory care. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 35-9.
20. Nolan TW. System changes to improve patient safety. *BMJ* 2000; 320: 771-3.
21. Leape LL, Berwick D. Safe health care: are we up to it? *BMJ* 2000; 320: 725-6.
22. Department of Health. Medicines Management (Safe and Secure Handling). Londres: Department of Health; 2003. Disponible en: [info.doh.gov.uk/doh/rm5.nsf/0/2c2cf6c6a28ee6b400256a540061f526/\\$FILE/2003%20Medicines%20Management.PDF](http://info.doh.gov.uk/doh/rm5.nsf/0/2c2cf6c6a28ee6b400256a540061f526/$FILE/2003%20Medicines%20Management.PDF)
23. The National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare: A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum; 2003 (Document NQFCR-05-03).
24. Quality Interagency Coordination Task Force. Doing what counts for patient safety: Federal actions to reduce medical errors and their impact. Report of the Quality Interagency Coordination Task Force (QuIC). Washington (DC): QuIC; 2000.
25. US Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Evidence Report/ Technology Assessment No. 43, Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices; 2001. AHRQ Publication No. 01-E058.
26. Leapfrog Group. Patient safety. Disponible en:
27. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO). Facts about patient safety. Disponible en: [www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/04+mmsg/index.htm](http://www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/04+mmsg/index.htm)
28. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO). 2003 National Patient Safety Goals. Disponible en: [jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/03+nmsg/index.htm](http://jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/03+nmsg/index.htm)
29. May SK. National Patient Safety Goals. A new patient safety initiative. *Hosp Pharm* 2003; 38: 490-6.
30. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO). 2004 National Patient Safety Goals. Disponible en: [www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/04+nmsg/index.htm](http://www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/04+nmsg/index.htm)
31. American Hospital Association, Health Research and Educational Trust, Institute for Safe Medication Practices. Pathways for Medication Safety; 2002.
32. Institute for Safe Medication Practices. Medication Safety Self Assessment™. Huntingdon Valley (PA): ISMP; 2000.
33. Institute for Safe Medication Practices. Preliminary comparative data from the ISMP Medication Safety Self Assessment. Huntingdon Valley (PA): ISMP; 2001.
34. Voelker R. Hospital collaborative creates tools to help reduce medication errors. *JAMA* 2001; 286: 3067-9.
35. Senholzi C, Fricker MP. Improving the quality of care: A regional medication-safety effort. *P& T* 2002; 27: 341-4.
36. McCarter TG, Centafont R, Daly FN, Kokoricha T, Leander Po JZ. Reducing medication errors. A regional approach for hospitals. *Drug Saf* 2003; 26: 937-50.
37. Leape LL, Kabcenell AI, Gandhi TK, Carver P, Nolan TW, Berwick DM. Reducing adverse drug events: Lessons from a Breakthrough Series Collaborative. *Jt Comm J Qual Improv* 2000; 26: 321-31.
38. Institute for Healthcare Improvement. The Breakthrough Series: IHI's collaborative model for achieving breakthrough improvement. Boston (MA): Institute for Healthcare Improvement; 2003.
39. Kowiatek JG, Weber RJ, Skledar SJ, Sirio CA. Medication safety manager in an academic medical center. *Am J Health-Syst Pharm* 2004; 61: 58-64.
40. American Society for Health-System Pharmacists. The medication-use-system safety strategy (MS<sup>3</sup>). ASHP; 2001.
41. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet* 2003; 362: 1225-30.
42. Cohen M. Particular systems issues. En: Conference report. National Summit on Medical Errors and Patient Safety Research. Washington (DC): Quality Interagency Coordination Task Force, 2000.

43. Berwick DM. Invisible injuries. We need a better system for tracking and preventing medical errors. Wash Post 2003; July 29.
44. Berwick DM. Errors today and errors tomorrow. N Engl J Med 2003; 348: 25: 2570-2.
45. Blendon RJ, DesRoches CM, Brodie M, Benson JM, Rosen AB, Schneider E et al. Views of practicing physicians and the public on medical errors. N Engl J Med 2002; 347: 1933-40.
46. Otero MJ. Practical monitoring of medication safety. En: Proceedings of Expert Meeting on Medication Safety. The Hague, 2002. Council of Europe; 2003: 41-6. Disponible en: [www.coe.int/T/E/Social\\_Cohesion/soc-sp/Proceedings\\_Medication%20Safety\\_Nov02.pdf](http://www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/soc-sp/Proceedings_Medication%20Safety_Nov02.pdf)
47. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. Washington (DC): National Academy Press; 2001.

## ORIGINAL

## ANÁLISIS COSTE-EFECTIVIDAD DEL PROGRAMA DE DETECCIÓN SISTEMÁTICA DEL CÁNCER CERVICAL EN LA REGIÓN DEL ALGARVE, PORTUGAL

Rosa María Novoa Vázquez

Centro Regional de Saúde Pública. Administración Regional de Saúde del Algarve. Faro, Portugal.

## RESUMEN

**Fundamento:** La evaluación económica de cuidados de salud es un instrumento de apoyo a la toma de decisión en la asignación de recursos entre diferentes alternativas. Ante la implementación de un programa organizado de detección sistemática masiva del cáncer cervical se realizó este estudio, cuyo objetivo fue evaluar el costo-efectividad de tres alternativas: dos programas a implementar denominados «Detección con Pap» y «Detección con Thin-prep» y la estrategia actualmente en curso denominada «Detección oportunista».

**Métodos:** El análisis se realizó desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud. Se consideró un horizonte analítico de diez años. Se estimaron los costos directos médicos utilizando una tasa de actualización del 5%. La efectividad fue estimada como el número de carcinomas detectados en fase preinvasora y el número de años de vida ganados. Se estimó la razón costo-efectividad para cada alternativa y el costo-efectividad incremental comparando cada alternativa a implementar con la alternativa actual. Se realizó un análisis de sensibilidad para las variables clave.

**Resultados:** El costo medio por carcinoma detectado fue de 1.199 euros para la «Detección con Pap», 3.148 euros para la «Detección oportunista» y 4.619 euros para la «Detección con Thin-prep». El costo medio por año de vida ganado fue 29 euros para la «Detección con Pap», 77 euros para la «Detección oportunista» y 114 euros para la «Detección con Thin-prep». La «Detección con Pap» tuvo un costo adicional de 623 euros por carcinoma adicional detectado y de 15 euros por año adicional de vida ganado. La «Detección con Thin-prep» tuvo un costo adicional de 6.350 euros por carcinoma adicional detectado y de 156 euros por año adicional de vida ganado.

**Conclusiones:** La «Detección con Pap» tuvo la mejor relación costo-efectividad y el menor costo-efectividad incremental.

**Palabras clave:** Neoplasias de cuello uterino. Evaluación de programas. Análisis costo-beneficio. Asignación de recursos. Tamizaje masivo.

Correspondencia:  
Rosa María Novoa Vázquez.  
Rua poeta António Aleixo 32.  
Montenegro.  
8000 Faro.  
Portugal  
Correo electrónico: rosamarianovoa@yahoo.es

## ABSTRACT

## Cost-effectiveness of a cervical cancer screening programme in the Algarve region, Portugal

**Background:** Economic evaluation of health care is an instrument of support to decision-making in the allocation of resources between different options. The current study was conducted with a view to implement an organised mass-screening programme. The objective was to evaluate the cost-effectiveness of three options: two programmes to be implemented that are called «Pap screening» and «Thin-prep screening», and the strategy currently in place called «Spontaneous screening».

**Methods:** The analysis was undertaken from the Health Care System perspective. The analytic horizon was 10 years. Direct medical costs were estimated and discounted at a rate of 5%. Effectiveness was estimated as number of preinvasive carcinomas detected and life years gained. The cost-effectiveness ratio was estimated for the three options and incremental cost-effectiveness was estimated by comparison of the options to be implemented with the current strategy. A sensitivity analysis was conducted on the key variables.

**Results:** The average cost per carcinoma detected was 1,199 euros with «Pap screening», 3,148 euros with «spontaneous screening» and 4,619 euros with «Thin-prep screening». The average cost per life year gained was 29 euros with «Pap screening», 77 euros with «Spontaneous screening» and 114 euros with «Thin-prep screening». «Pap screening» had an additional cost of 623 euros per additional carcinoma detected and 15 euros per additional life year gained. «Thin-prep screening» had an additional cost of 6,350 euros per additional carcinoma detected and 156 euros per additional life year gained.

**Conclusions:** «Pap screening» had the best cost-effectiveness relation and the lowest additional cost-effectiveness.

**Key words:** Cervix neoplasms. Program evaluation. Cost-benefit analysis. Resource allocation. Mass screening.

## INTRODUCCIÓN

El cáncer cervical es una de las principales causas de muerte por cáncer en la mujer a nivel mundial. Es una causa de muerte evitable. El carcinoma de células escamosas, que representa entre el 85% y 90% de todos los carcinomas cervicales<sup>1</sup>, tiene un período de latencia prolongado. La mayoría de estos carcinomas puede ser prevenida mediante la detección precoz y el tratamiento de las lesiones escamosas intraepiteliales de alto grado.

Las tasas de supervivencia parecen estar asociadas al diagnóstico y tratamiento en estadios iniciales de la enfermedad. Las tasas esperadas a los cinco años son 100% para la neoplasia intraepitelial cervical preinvasora, 80% para el carcinoma invasor en estadio I y 10% para el carcinoma invasor en estadio IV<sup>2</sup>, lo que sugiere que cualquier medida que permita una detección precoz aumentará la supervivencia.

La experiencia de muchos países sugiere que son posibles reducciones importantes en la incidencia y mortalidad por cáncer cervical siguiendo programas organizados de detección sistemática<sup>3-7</sup>. La evidencia de la efectividad de estos programas se basa en estudios no experimentales ya que ningún ensayo aleatorizado controlado fue realizado hasta el momento. Los estudios revisados concluyen que son efectivos y, aunque no aporten evidencia de clase I, constituyen un soporte para su adopción<sup>8-11</sup>.

La evaluación económica es una extensión necesaria a la evaluación de cuidados de salud y un instrumento de apoyo a la toma de decisión. Es una técnica complementaria recomendada cuando se decide la asignación de recursos entre diferentes alternativas. Es necesario identificar la más favorable y hasta que cantidad los beneficios adicionales justifican los costos adicionales.

En la región del Algarve (Portugal), contexto de este estudio, la estrategia de preven-

ción del cáncer cervical consiste en la detección sistemática de oportunidad en los centros de salud, en el ámbito de las consultas de medicina familiar, sin que existan criterios explícitos. La Administración Regional de Salud consideró la posibilidad de implementar un programa organizado de detección sistemática masiva y por ello se realizó una evaluación económica.

El objetivo de este estudio es evaluar el costo-efectividad de tres alternativas de detección sistemática del cáncer cervical: dos programas de detección sistemática masiva aún no implementados y detección sistemática de oportunidad, alternativa actual.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Descripción general del estudio

Las cuestiones en estudio fueron:

- Identificar la alternativa de mejor relación costo-efectividad, como aquella que tiene menor costo medio por unidad de resultado.
- Identificar la alternativa con menor costo-efectividad incremental, como aquella que tiene menor costo adicional por unidad adicional de resultado.

Se estimaron los costos, los resultados y el costo-efectividad para cada alternativa, y el costo-efectividad incremental de cada alternativa a implementar en relación a la alternativa actual. El análisis se realizó desde la perspectiva del Servicio Nacional de Salud. Se consideró un horizonte analítico de diez años, periodo de 2003 a 2012.

Se modeló el resultado final de las tres alternativas, considerando como componentes del modelo la tasa de participación, la probabilidad de ocurrencia de cada procedimiento clínico y de cada tipo de lesión cito-

lógica e histopatológica, y la sensibilidad del test de detección.

Se entendió como procedimiento clínico el test de citología, los tests de confirmación del diagnóstico, las diferentes técnicas de tratamiento, y las consultas de medicina familiar y ginecología.

Las alternativas consideradas fueron:

- **Detección sistemática de oportunidad.** Dirigida a las mujeres residentes en la región incluidas en el grupo de edad de 18-69 años. Intervalo de detección y seguimiento posterior sin criterios explícitos. El test es la citología con la técnica de Papanicolaou convencional. En este estudio denominada «Detección oportunista».
- **Detección sistemática masiva con Papanicolaou.** Dirigida a las mujeres residentes en la región incluidas en el grupo de edad de 30-64 años, con un intervalo de detección de tres años. El test es la citología con la técnica de Papanicolaou convencional. En este estudio denominada «Detección con Pap».
- **Detección sistemática masiva con citología en capa fina (Thin-prep).** Población objetivo e intervalo de detección igual a la anterior. El test es la citología en capa fina con la técnica de Papanicolaou en medio líquido. En este estudio denominada «Detección con Thin-prep».

Se consideró como intervalo de detección el periodo de tiempo que transcurre entre dos tests de detección consecutivos aplicados a cada mujer.

El seguimiento de los casos positivos a la citología en las alternativas de detección masiva puede verse en las figuras 1 y 2, y el tratamiento en la tabla 1. Se entendió como

caso positivo todo resultado que no está dentro de los límites normales en los tests de citología y de confirmación del diagnóstico. Se utilizó la terminología del Sistema Bethesda para clasificar los resultados de la citología, la terminología de la Organización Mundial de la Salud para clasificar los resultados de la interpretación histopatológica y el estadio para el cáncer cervical de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia.

Se entendió como tasa de participación la proporción de mujeres que realizarían el test cada año en relación al total de mujeres de la población objetivo anual. La población objetivo anual es constante y corresponde a la tercera parte del total de mujeres del grupo de edad definido para cada alternativa, según las estimaciones de la población femenina de la región para el año 2003. La población estimada para el grupo de 18-69 años es de 117.484 mujeres y para el grupo de 30-64 años es de 88.300 mujeres. En la alternativa de «Detección oportunista», la tasa de participación es del 25% (el número esperado de mujeres que realizarán citología cada año es 9.678). En las dos alternativas de «Detección masiva» se utilizó una tasa de participación de 60 % 12,13.

#### Fuentes de información

Los datos relativos a la población femenina por grupos de edad para el año 2003 para la región, la población femenina para el año 2000 para Portugal y la esperanza de vida por grupos de edad para el año 1999 para Portugal fueron obtenidos del Instituto Nacional de Estadística.

El número de casos de cáncer cervical estimado para Portugal para el año 2000 se obtuvo de la *International Agency for Research on Cancer*.

Los datos de la «Detección oportunista» del periodo de 1996 a 2001, relativos al número de mujeres que realizaron citología y

edad de éstas fueron obtenidos del Servicio de Planificación de la Administración Regional de Salud del Algarve. La información relativa a los programas de detección sistemática a implementar y a los costos de divulgación, de formación de recursos humanos y del sistema de información que requeriría su implementación se obtuvo de la misma fuente.

Los datos de la «Detección oportunist» del periodo de 1996 a 2001, relativos al número de colposcopias, número de biopsias, diagnósticos histopatológicos, tratamientos realizados y edad de las mujeres con diagnóstico de neoplasia intraepitelial cervical proceden de los registros del Servicio de Ginecología de los hospitales de distrito de Faro y Portimão.

Los datos relativos a las probabilidades de ocurrencia de cada procedimiento clínico y de cada lesión citológica e histopatológica, utilizados para realizar los cálculos en las alternativas de detección masiva, provienen de la revisión bibliográfica sistemática de la literatura publicada<sup>2,14,21</sup>.

Los precios utilizados para valorar los costos unitarios de cada procedimiento clínico son los establecidos en la Tabla de precios

para la facturación a los subsistemas de salud del Ministerio da Saúde.

### Procesamiento de la información

Se utilizó el programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versión 10.0 para calcular el número de procedimientos esperado y la edad de detección de las neoplasias intraepiteliales cervicales en la alternativa de «Detección oportunist» y el programa Excel para calcular los costos.

### Cálculo del número anual de procedimientos clínicos en la alternativa de «Detección oportunist»

Fue calculado a partir de los datos del periodo previo de 1996 a 2001. La tendencia de los valores observados fue determinada por regresión lineal simple (NC 95%). Por ser uniforme para la colposcopia (p=0,675), biopsia (p=0,779), conización (p=0,880), curetaje endocervical (p=0,221), histerectomía (p=0,270) y radioterapia (p=0,498), se utilizó la media aritmética de los valores observados. Estos valores son:

Tabla 1

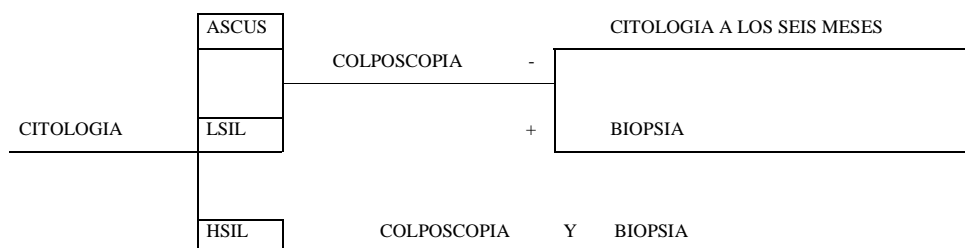
Tratamiento según el tipo de lesión histopatológica

Tipo de lesión	Tratamiento
CIN I	Excisión electroquirúrgica
CIN II/III	Conización + CEC
Carcinoma microinvasor*	Histerectomía
Carcinoma invasor*	
Estadio precoz	Braquiterapia + Histerectomía
Estadio avanzado	Radioterapia

Fuente: «Instituto Português de Oncologia» de Lisboa. CIN: Neoplasia Intraepitelial Cervical; CEC: Curetaje endocervical. \*Carcinoma microinvasor: estadio 0; Estadio precoz: estadios I, II; Estadio avanzado: estadios III, IV.

Figura 1

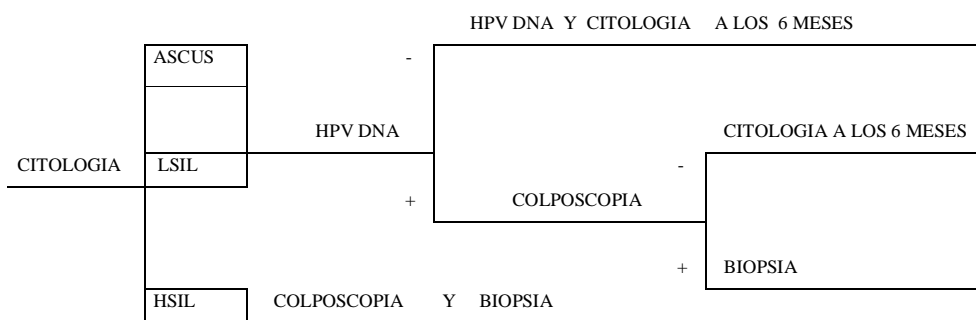
Fluxograma de confirmación diagnóstica de los casos positivos a la citología en la «Detección con Pap»



ASCUS: Células escamosas atípicas de significado indeterminado.  
 LSIL: Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado.  
 HSIL: Lesión intraepitelial escamosa de alto grado.

Figura 2

Fluxograma de confirmación diagnóstica de los casos positivos a la citología en la «Detección con Thin-prep»



ASCUS: Células escamosas atípicas de significado indeterminado.  
 LSIL: Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado.  
 HSIL: Lesión intraepitelial escamosa de alto grado.  
 HPV DNA: Test de tipificación del virus del papiloma humano

- colposcopia- 503,33 (DE 76,66)
- biopsia- 179,83 (DE 33,43)
- conización- 11,5 (DE 6,02)
- curetaje endocervical- 11 (DE 3,46)
- histerectomía- 6,67 (DE 4,37)
- radioterapia- 12,83 (DE 4,45)

5.841, 6.022, 6.852, 6.010). El valor estimado es 9.678 (IC95%: 6.038-13.323). Para la excisión electroquirúrgica, dados los valores observados en el periodo previo (2-2-0-0-0-0), se consideró el valor 0.

**Cálculo del número anual de procedimientos clínicos en las alternativas de detección masiva**

Fue calculado a partir del fluxograma de decisión clínica (figuras 1 y 2) y de las probabilidades de ocurrencia extrapoladas de la literatura publicada (tabla 2), excepto el

número de citologías que fue calculado a partir de la tasa de participación esperada y de la población objetivo anual.

### Cálculo de los costos

Se consideraron los costos directos médicos. No se consideraron otros costos directos externos al servicio de salud, los costos indirectos, ni los costos intangibles. Se utilizó una tasa de actualización de 5%<sup>22</sup>. Se calculó toda la secuencia de costos directos médicos que consumiría cada grupo de pacientes desde el momento de la detección para un horizonte temporal de diez años.

Se utilizaron los costos unitarios de cada procedimiento clínico y se valoraron de acuerdo con los precios publicados en la tabla para facturación a los subsistemas de Salud del Ministerio de Salud.

Corresponden a precios corrientes, en escudos del año 2001. El cambio a euros se hizo sobre la base de 1 euro igual a 200,482 escudos. Estos precios son:

- Examen citológico cervico-vaginal (Pap) - 3.330
- Examen citológico cervico-vaginal en medio líquido y con procesamiento automatizado en capa fina (Thin-prep) - 2.411
- Test HPV DNA - 19.040
- Consulta de medicina familiar - 2.100
- Consulta de Ginecología - 3.100
- Biopsia - 4.830
- Excisión electroquirúrgica - 4.380
- Conización - 7.930
- Curetaje endocervical - 1.720
- Histerectomía - 1.079.766
- Braquiterapia - 452.111
- Radioterapia - 296.698

Para valorar el costo unitario del tratamiento con radioterapia se utilizó el precio

del procedimiento codificado «intermedio» que incluye planeamiento intermedio, tomografía computarizada de planeamiento intermedio, simulación intermedia y tratamiento intermedio.

El costo total anual fue calculado como el sumatorio del costo unitario de cada procedimiento clínico multiplicado por el número anual de procedimientos. El costo total a los diez años fue calculado como el sumatorio del costo anual resultante de la aplicación de la tasa de actualización.

A cada citología con resultado positivo se le sumó el costo de una consulta de medicina familiar y a cada colposcopia el costo de una consulta de ginecología.

Se incluyeron también los costos de los tratamientos por carcinoma invasor que derivarían de las citologías con resultado falso negativo. Se asumió que todo resultado falso negativo progresaría a carcinoma y que estos carcinomas serían diagnosticados en un estadio avanzado y tratados con radioterapia. El número de resultados falsos negativos fue calculado a partir de la sensibilidad del test y de la tasa de prevalencia. Se utilizó una sensibilidad de 60% para el test Papanicolaou convencional<sup>23,24</sup> y de 90 % para la citología en capa fina<sup>25</sup>. Se utilizó la tasa de prevalencia para Portugal para el año 2000 (68,4 por 100.000 mujeres), calculada a partir del número de casos estimado para Portugal para el año 2000 y de la población femenina estimada para Portugal para el mismo año.

En las dos alternativas de detección masiva se incluyeron los costos de divulgación por correo (carta de invitación para participar en el programa), divulgación (folletos informativos), formación profesional y sistema de información. Para los costos de correo se utilizó el costo unitario. Para la divulgación, formación y sistema de información se utilizó el costo total de operación en el primer año de implementación (250.000 euros). Se adicionaron 250.000

euros al costo del primer año en las dos alternativas de detección masiva.

### Cálculo de los resultados

La efectividad fue entendida como medida de resultado y calculada como el número de carcinomas detectados en fase preinvasora y de años de vida ganados.

Número de carcinomas detectados en fase preinvasora: se incluyeron en esta categoría las neoplasias intraepiteliales cervicales (CIN I, II, III). El número de CIN que serían detectadas cada año fue calculado utilizando la metodología descrita para el cálculo del número anual de procedimientos clínicos. El número de CIN que serían detectadas en el periodo de 2003 a 2012 fue calculado como el sumatorio de las detectadas cada año.

Para la alternativa de «Detección oportunista», el número anual de CIN fue calculado a partir del número de CIN detectadas en el periodo previo de 1996 a 2001. La tendencia de los valores observados, determinada por regresión lineal simple (NC 95%), es uniforme ( $p=0,844$ ). Se utilizó la media aritmética: 60,17 (DE 13,82).

Para las dos alternativas de detección masiva, el número anual de CIN fue calculado a partir del fluxograma de decisión clínica (figuras 1 y 2) y de las probabilidades de ocurrencia extrapoladas de la literatura (tabla 2).

Años de vida ganados: fue calculada la edad aproximada de muerte por carcinoma si no fuese implementado el programa, sumando el periodo de ventaja medio estimado para la detección sistemática del cáncer cer-

Tabla 2

#### Probabilidades de ocurrencia. Detección masiva

Probabilidad	%
De lesiones en la citología <sup>14,15</sup>	
HSIL	0,4
LSIL	1,6
ASCUS	4
De CIN I en la biopsia <sup>16,18</sup> con diagnóstico histológico de:	
HSIL	4
LSIL	50
ASCUS	30
De CIN II/III en la biopsia <sup>16,18</sup> con diagnóstico citológico de:	
HSIL	95
LSIL	10
ASCUS	8
De la biopsia interpretar <sup>19</sup>	
Carcinoma microinvasor*	0,17
Carcinoma invasor	0,23
De carcinoma invasor por estadio <sup>20</sup>	
I	38
II	32
III	26
IV	4
De colposcopia positiva <sup>2</sup>	20
De HPV positivo <sup>19,21</sup>	22

HSIL: Lesión intraepitelial escamosa de alto grado. LSIL: Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado. ASCUS: Células escamosas atípicas de significado indeterminado. CIN: Neoplasia intraepitelial cervical. HPV: Virus del papiloma humano.

Tabla 3

## Variables consideradas en el análisis de sensibilidad

Variable	Valores (%)					
	Detección oportunista		Detección con Pap		Detección con Thin-prep	
Tasa de participación	50	70	50	70	50	70
Sensibilidad del test	40	50	40	50	70	80
Tasa de actualización	0	8	0	8	0	8

vical a la edad en que éste sería identificado si fuese implementado el programa. Se asumió la esperanza de vida para el grupo de edad correspondiente como la estimación de los años de vida ganados por cada carcinoma detectado en fase preinvasora<sup>26</sup>. Multiplicando éstos por el número de carcinomas detectados en fase preinvasora en cada alternativa fueron obtenidos los años de vida ganados atribuidos a cada alternativa.

La edad en que sería identificado el carcinoma si fuese implementado el programa fue calculada como la mediana de las edades de las mujeres a quienes se detectó una neoplasia intraepitelial cervical con la «Detección oportunista» en el periodo previo de 1996 a 2001, ya que al aplicar el test Kolmogorov-Smirnov (NC 95%) los valores observados no siguen una distribución normal ( $p=0,027$ ). El valor estimado es 37 (DQ 8).

Se utilizó el periodo de ventaja medio para la detección sistemática del cáncer cervical referido en la literatura de 5 años<sup>27</sup> y la esperanza de vida por grupos de edad para Portugal para el año 1999.

#### Cálculo del costo-efectividad

El costo-efectividad fue calculado como la razón entre los costos y los carcinomas detectados en fase preinvasora y como la razón entre los costos y los años de vida ganados. Fue expresado en términos de costo medio por carcinoma detectado en fase preinvasora y costo medio por año de vida ganado.

El costo-efectividad incremental fue calculado como la razón entre el costo adicional (diferencia de costos) y los carcinomas adicionales detectados en fase preinvasora (diferencia de carcinomas detectados), y como la razón entre el costo adicional y los años adicionales de vida ganados (diferencia de años de vida ganados), comparando cada alternativa de detección masiva con la alternativa de «Detección oportunista». Fue expresado en términos de costo adicional por carcinoma adicional detectado en fase preinvasora y de costo adicional por año adicional de vida ganado.

#### Análisis de sensibilidad

Se consideraron las variables tasa de participación, sensibilidad del test de detección y tasa de actualización. Se aplicó el análisis de «Situaciones extremas». Se utilizaron dos valores «extremos», en relación al valor considerado, excepto para la tasa de participación en la alternativa de «Detección oportunista», en la que se utilizaron valores superiores igualándolos a los de las alternativas de detección masiva y para la sensibilidad del test en la que se utilizaron valores inferiores (tabla 3). Se analizó el efecto de cada variable individualmente.

## RESULTADOS

En la tabla 4 se presentan el costo, los carcinomas detectados en fase preinvasora, los años de vida ganados y el costo-efectividad

Tabla 4

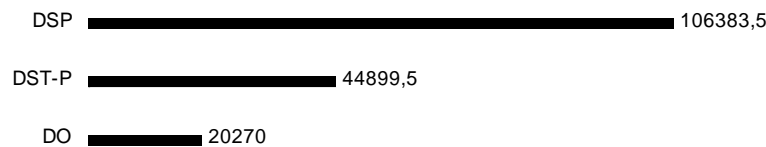
Costo, carcinomas detectados, años de vida ganados y costo-efectividad. Periodo 2003-2012

Alternativa	Costo (euros)	Ca detectados	Años de vida ganados	Costo-efectividad*	Costo-efectividad**	Costo-efectividad incremental*	Costo-efectividad incremental**
Detección oportunista	1.888.834	600	24.270	3.148	77		
Detección con Pap	3.154.402	2.630	106.383,5	1.199	29	623	15
Detección con Thin-prep	5.127.356	1.110	44.899,5	4.619	114	6.350	156

\*por carcinoma detectado en fase preinvasora \*\* por año de vida ganado. Ca: Carcinomas

Figura 3

Años de vida ganados en cada alternativa. Periodo 2003 - 2012



DSP: Detección sistemática con Pap

DST-P: Detección sistemática con Thin-prep

DO: Detección oportunisata

para cada alternativa, para el periodo de 2003 a 2012. En la figura 3 se presentan los años de vida ganados en cada alternativa para el mismo periodo.

El costo medio por carcinoma detectado en fase preinvasora fue de 3.148 euros para la «Detección oportunista», 1.199 euros para la «Detección con Pap» y 4.619 euros para la «Detección con Thin-prep». El costo medio por año de vida ganado fue 77 euros para la «Detección oportunista», 29 euros para la «Detección con Pap» y 114 euros para la «Detección con Thin-prep».

El costo adicional de la «Detección con Pap», en relación a la «Detección oportunista», fue 623 euros por carcinoma adicional

detectado en fase preinvasora y 15 euros por año adicional de vida ganado. El costo adicional de la «Detección con Thin-prep», en relación a la «Detección oportunista», fue 6.350 euros por carcinoma adicional detectado en fase preinvasora y 156 euros por año adicional de vida ganado.

## DISCUSIÓN

La «Detección con Pap» es la alternativa de menor costo medio por carcinoma detectado en fase preinvasora y por año de vida ganado y la «Detección con Thin-prep» es la de mayor costo medio por carcinoma detectado en fase preinvasora y por año de vida ganado. En relación a la «Detección oportu-

nista», la «Detección con Pap» tiene menor costo adicional por carcinoma adicional detectado en fase preinvasora y por año adicional de vida ganado que la «Detección con Thin-prep». La «Detección con Pap» es la alternativa de mejor relación costo-efectividad y con menor costo-efectividad incremental. Estas conclusiones no se modifican al variar la tasa de participación, la sensibilidad del test y la tasa de actualización.

Para una tasa de participación de 25% en la «Detección oportunista» y de 60% en las dos alternativas de detección masiva, la «Detección oportunista» es la que tiene menor costo y menos resultados. Cuesta 1.265.568 euros menos que la «Detección con Pap» y 3.238.521 euros menos que la «Detección con Thin-prep». Con la «Detección oportunista» se detectan 2.030 carcinomas menos y se ganan 82.113,5 años de vida menos que con la «Detección con Pap», y se detectan 510 carcinomas menos y se ganan 20.629,5 años de vida menos que con la «Detección con Thin-prep».

La «Detección con Pap» cuesta 1.972.953 euros menos que la «Detección con Thin-prep», detecta 1.520 carcinomas más y gana 61.484 años de vida más que con la «Detección con Thin-prep».

En las dos alternativas de detección masiva, al disminuir la tasa de participación disminuyen el costo, el número de carcinomas detectados y de años de vida ganados, y aumenta el costo-efectividad (tabla 5). En las tres alternativas, al aumentar la tasa de participación aumentan el costo, el número de carcinomas detectados y de años de vida ganados, y disminuye el costo-efectividad (tabla 6).

Aumentar la tasa de participación mejora la relación costo-efectividad. Aumenta el número de carcinomas detectados en fase preinvasora y de años de vida ganados disminuyendo el costo medio por carcinoma detectado y por año de vida ganado.

En un análisis de costo-efectividad<sup>26</sup>, realizado en Dinamarca, que estima costos y efectos para una serie de programas existentes e hipotéticos, fue concluido que incrementar la tasa de participación gana años de vida adicionales sin incrementar el costo medio por año de vida ganado y consigue una mejor relación costo-efectividad que acortar el intervalo de detección o aumentar el segmento de edad de la población objetivo.

En la «Detección oportunista» pasar de una tasa de participación de 25% a 50% y de

Tabla 5

Costo, carcinomas detectados, años de vida ganados y costo-efectividad para una tasa de participación de 50%. Periodo 2003-2012

Alternativa	Costo (euros)	Ca detectados	Años de Vida ganados	Costo-efectividad*	Costo-efectividad*	Costo-efectividad incremental*	Costo-efectividad incremental**
Detección oportunista	3.629.338	1.174	47.488,3	3.091	76	- 2.854	- 70
Detección con Pap	2.677.930	2.190	88.585,5	1.222	30	-936	- 23
Detección con Thin-prep	4.325.900	930	37.618,5	4.651	114		

\*por carcinoma detectado en fase preinvasora \*\*por año de vida ganado. Ca: Carcinomas

Tabla 6

Costo, carcinomas detectados, años de vida ganados y costo-efectividad para una tasa de participación de 70%.  
Periodo 2003-2012

Alternativa	Costo (euros)	Ca detectados	Años de vida ganados	Costo-efectividad*	Costo-efectividad* *	Costo-efectividad incremental *	Costo-efectividad incremental**
Detección oportunista	5.055.122	1.644	66.499,8	3.074	76	- 2.618	- 64
Detección con Pap	3.585.425	3.070	124.181,5	1.167	28	- 1.030	- 25
Detección con Thin-prep	5.929.841	1.310	52.989,5	4.526	111		

\*por carcinoma detectado en fase preinvasora \*\*por año de vida ganado. Ca: Carcinomas

50% a 70% tiene un costo adicional de 3.000 euros por carcinoma adicional detectado y de 75 euros por año adicional de vida ganado. En la «Detección con Pap» pasar de una tasa de participación de 50% a 70% tiene un costo adicional de 1.000 euros por carcinoma adicional detectado y de 25 euros por año adicional de vida ganado. En la «Detección con Thin-prep» pasar de una tasa de participación de 50% a 70% tiene un costo adicional de 4.000 euros por carcinoma adicional detectado y de 100 euros por año adicional de vida ganado.

Al igualar la tasa de participación en las tres alternativas (tablas 5 y 6), el costo de la «Detección oportunista» es superior al de la «Detección con Pap» y tiene menos resultados que ésta. El costo-efectividad incremental de la «Detección con Pap» es «negativo», lo que implica que ahorra euros por cada carcinoma adicional detectado y por cada año adicional de vida ganado en relación a la «Detección oportunista».

La «Detección oportunista» se dirige a mujeres incluidas en un segmento de edad más amplio, con un intervalo de detección no explícito. Es posible que haya mujeres que realicen citología anualmente y que una proporción de éstas se incluyan en el grupo de 18-30 años, dado el contexto en que se

aplica. Esto tendría un efecto importante en el aumento de costos y pequeño en el número de años de vida ganados y podría explicar que, al igualar la tasa de participación, detecte menos neoplasias intraepiteliales cervicales y gane menos años vida con un costo superior que la «Detección con Pap».

Comparando la «Detección oportunista» y la «Detección con Thin-prep», la «Detección oportunista» detecta más carcinomas y gana más años de vida con un costo inferior, por lo que ahorra euros por cada carcinoma adicional detectado y por cada año adicional de vida ganado. En la «Detección con Thin-prep», el seguimiento planteado tiene un costo alto y podría influir en el menor número de neoplasias intraepiteliales cervicales detectadas y de años de vida ganados, en relación a las otras alternativas.

Otros estudios revisados<sup>7,28,29</sup> concluyen que es más eficiente aumentar el número de años de vida ganados consiguiendo una alta cobertura de las mujeres incluidas en grupos de edad de alto riesgo que aumentar el segmento de edad de la población objetivo o acortar el intervalo de detección.

En las tres alternativas al disminuir la sensibilidad del test aumentan el costo y el costo-efectividad. El número de carcinomas detec-

tados y de años de vida ganados no varía. La sensibilidad del test tiene influencia en los costos derivados de los resultados falsos negativos y, por tanto, del tratamiento con radioterapia. El aumento en el costo y, en consecuencia, en el costo-efectividad es proporcional a la disminución de la sensibilidad.

En las tres alternativas aumentan el costo y el costo-efectividad si no se aplica tasa de actualización. Si se aumenta esta tasa disminuyen el costo y el costo-efectividad. En ambas situaciones el número de carcinomas detectados y de años de vida ganados no varía.

Limitaciones a los resultados del estudio:

En la alternativa de «Detección oportunista», hacer predicciones para un futuro de diez años a partir de datos de un periodo previo de seis, introduce un sesgo en los cálculos del número de procedimientos clínicos y del número de neoplasias intraepiteliales cervicales detectadas. En las dos alternativas de detección masiva, considerar probabilidades de ocurrencia extrapoladas de la literatura para hacer las predicciones para el futuro, introduce un sesgo en los resultados de los cálculos del número de procedimientos clínicos y de neoplasias intraepiteliales cervicales detectadas. Considerar que todas las neoplasias intraepiteliales cervicales progresan a carcinoma, contabilizando las detectadas en el resultado final, introduce un sesgo que sobrestima la medida de efectividad de las tres alternativas. Considerar valores de referencia como costos unitarios de cada procedimiento repercute en el cálculo de los costos. Los valores corresponden a precios y no propiamente a costos, ya que integran los costos de los componentes, el valor de los recursos humanos y materiales requeridos en cada actividad. Considerar que todo resultado falso negativo progresa a carcinoma invasor en estadio avanzado y contabilizar desde el primer año de implementación los costos de estos carcinomas introduce un sesgo que sobrestima los costos del tratamiento con radioterapia. Esto reper-

cute más en las alternativas que utilizan el test Papanicolaou, por tener menor sensibilidad y mayor tasa de falsos negativos. No incluir los costos directos no médicos ni los costos indirectos subestima los costos totales. Teniendo en cuenta que la evaluación se hace desde la perspectiva de los servicios de salud y no desde una perspectiva social, esta limitación puede ser minimizada.

Sería importante considerar la proporción de lesiones preinvasoras que evolucionan a carcinoma invasor, la cuantificación temporal de la progresión y las variables que la condicionan, así como el impacto en la calidad de vida del programa de detección. La medida de los beneficios y posibles efectos desfavorables de la detección no es completa sin tener en cuenta su efecto en la calidad de vida.

#### AGRADECIMIENTOS

A Ana María Gálvez, Departamento de Economía de la Salud de la Escuela Nacional de Salud Pública de La Habana, Cuba y a José Luis Otero, Unidad de Bioestadística de la Facultad de Medicina de Santiago de Compostela, España.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Brinton LA, Fraumeni JF. Epidemiology of Uterine Cervical Cancer. *J Chronic Dis.* 1986; 39: 1051-65.
2. Austoker J, McPherson A. *Cervical Screening*. 2ª ed. New York: Oxford University Press; 1992.
3. Knox EG. Cancer of the uterine cervix. En: Magnus K, editor. *Trends in cancer incidence*. New York: Hemisphere Publishing corporation; 1982. p. 271-7.
4. Hakama M. Trends in the incidence of cervical cancer in the nordic countries. En: Magnus K, editor. *Trends in cancer incidence*. New York: Hemisphere Publishing corporation; 1982. p. 279-92.
5. Miller AB. The canadian experience of cervical cancer: Incidence trends and planned natural history investigation. En: Magnus K, editor. *Trends in*

- cancer incidence. New York: Hemisphere Publishing corporation; 1982. p. 311-20.
6. Hristova L, Hakama M. Effect of screening in the Nordic countries on deaths, costs and quality of life up to the year 2017. *Acta Oncol* 1997; 36:1-60.
  7. Parkin DM, Moss SM. An evaluation of screening policies for cervical cancer in England and Wales using a computer simulation model. *J Epidemiol Community Health* 1986; 40:143-53.
  8. Sasiensi P, Adams J. Effect of screening on cervical cancer mortality in England and Wales: analysis of trends with an age period cohort model. *BMJ* 1999; 318:1244-5.
  9. Herrero R, Brinton LA, Reeves WC, Brenes MM, De Britton RC, Gaitan E et al. Screening for Cervical Cancer in Latin America: a case-control study. *Int J Epidemiol* 1992; 21:1050-6.
  10. Van der Graaf Y, Zielhuis GA, Peer PG, Vooijs PG. The effectiveness of cervical screening: a population-based case-control study. *J Clin Epidemiol* 1988; 41:21-6.
  11. Boyes DA, Morrison B, Knox EG, Draper GJ, Miller AB. A cohort study of cervical cancer screening in British Columbia. *Clin Invest Med* 1982; 5:1-29.
  12. Hogod C, Fog J. Screening- Why, when and how?. Denmark: National Board of Health; 1991.
  13. De Novo Establishment and Cost-effectiveness of Papanicolaou Cytology Screening Service in the Socialist Republic of Vietnam. *Cancer* 2001; 91:928-39.
  14. Davey DD, Naryshkin S, Nielsen ML, Kline TS. Atypical squamous cells of undetermined significance: interlaboratory comparison and quality assurance monitors. *Diagn cytopathol* 1994; 11:390-6.
  15. Davey DD, Woodhouse S, Styer P, Stastny J, Mody D. Atypical epithelial cells and specimen adequacy. *Arch Pathol Lab Med* 2000; 124:203-11.
  16. Chesebro MJ, Everet WD. A Cost-benefit Analysis of Colposcopy for Cervical Squamous Intraepithelial Lesions Found on Papanicolaou Smear. *Arch Fam Med*. 1996; 5:576-81.
  17. Ostor AG. Natural history of cervical intraepithelial neoplasia: a critical review. *Int J Gynecol Pathol* 1993; 12:186-92.
  18. Rabb SS, Steiner AL, Hornberger J. The cost-effectiveness of treating women with a cervical vaginal smear diagnosis of atypical squamous cells of undetermined significance. *Am J Obstet Gynecol* 1998; 179:411-20.
  19. Denny L, Kuhn L, Pollack A, Wainwright H, Wright TC. Evaluation of alternative methods of cervical cancer screening for resource-poor settings. *Cancer*. 2000; 89:826-33.
  20. Hatch KD, Fu YS. Cáncer cervical y vaginal. En: Berek JS, Hillard PA, Adashi EY, editores. *Ginecología de Novak*. 12ª. ed. Mexico: McGraw-Hill Interamericana; 1997.p. 1111-53.
  21. Cuzick J, Sasiensi P, Davies P, Adams J, Normand C, Frater A et al. A systematic review of the role of human papillomavirus testing within a cervical screening programme. *Health Technol Assess* 1999; 3:1-196.
  22. Haddix AC, Shaffer PA. Cost-effectiveness Analysis. En: Haddix AC, Teutsch S, Shaffer PA, Duñiet DO, editores. *Prevention effectiveness: A guide to decision analysis and economic evaluation*. 1ª. ed. New York: Oxford University Press; 1996. p. 103-27.
  23. Nanda K, McCrory DC, Myers ER, Bastian LA, Hasselblad V, Hickey JD et al. Accuracy of the Papanicolaou test in screening for and follow-up of cervical cytologic abnormalities: a systematic review. *Ann Intern Med*. 2000; 132:810-9
  24. Fahey MT, Irving L, Macaskill P. Meta-analysis of Pap test accuracy. *Am J Epidemiol* 1995; 141:680-9.
  25. Myers ER, McCrory DC, Subramanian S. Setting the target for a better cervical screening test: characteristics of a cost-effective test for cervical neoplasia screening. *Obstet Gynecol* 2000; 96:645-52.
  26. Gyrd- Hansen D, Hdund B, Anderson P. A cost-effectiveness analysis of cervical cancer screening: health policy implications. *Health Policy* 1995; 34:35-51.
  27. Jenniceck M. *Epidemiología. La lógica de la medicina moderna*. 1ª. ed. Barcelona: Masson; 1996.
  28. Koopmanschap MA, Van Oortmarssen GJ, Van Agt HM, Van Ballegooijen M, Habbema JD, Lubbe KT. Cervical-cancer screening: attendance and cost-effectiveness. *Int J Cancer* 1990; 45:410-5.
  29. Bos AB, Van Ballegooijen M, Van Gessel-Dabekausen AA, Habbema JD. Organised cervical cancer screening still leads to higher coverage than spontaneous screening in the Netherlands. *Eur J Cancer* 1998; 34:1598-601.

## ORIGINAL

## GANANCIA FUNCIONAL Y ESTANCIA HOSPITALARIA EN LA UNIDAD GERIATRICA DE MEDIA ESTANCIA DEL HOSPITAL CENTRAL DE CRUZ ROJA DE MADRID

Juan J. Baztán, Juan R. Domenech, Margarita González, Silvia Forcano, Carmen Morales, Isidoro Ruipérez

Servicio de Geriátría. Hospital Central Cruz Roja. Madrid.

## RESUMEN

**Fundamento:** Las unidades geriátricas de media estancia o convalecencia fueron definidas por el Insalud en 1996 como aquel nivel asistencial geriátrico hospitalario destinado a restablecer aquellas funciones, actividades o secuelas, alteradas como resultado de diferentes procesos previos. El objetivo de este trabajo es evaluar las características de los pacientes asociadas a la ganancia funcional y estancia en las unidades geriátricas de media estancia.

**Métodos:** Se estudió a todos los pacientes ingresados entre mayo de 2000 y diciembre de 2001. Se evaluó la ganancia funcional semanal y global con el Índice de Barthel, la estancia hospitalaria y la eficiencia (IB al alta-IB al ingreso/estancia). Se estableció como umbral de eficacia la mejora en la ganancia semanal > 5 puntos en IB.

**Resultados:** Fueron evaluados 459 pacientes con una edad media de edad de 80,56 ( $\pm 7,45$ ) ingresados para recuperación funcional de secuelas de ictus (48,4%), patología ortopédica (26,3%) e inmovilismo por otras patologías (23,5%). La ganancia funcional total fue de 29,71 ( $\pm 16,75$ ) puntos en el Índice de Barthel, con una estancia media de 24,93 ( $\pm 12,94$ ) días y una eficiencia de 1,44 ( $\pm 1,02$ ). La ganancia funcional semanal estuvo por encima del umbral establecido en las tres primeras semanas, independientemente de la edad y patología motivo de ingreso. En el análisis de regresión multivariante la edad, el ingreso por ictus, el deterioro funcional previo y cognitivo al ingreso, la comorbilidad y demora en el ingreso se asociaron a menor ganancia funcional. El ingreso por ictus y la mejor situación funcional previa y cognitiva al ingreso se asociaron a mayor estancia.

**Conclusiones:** La estancia hospitalaria en unidades geriátricas de media estancia es adecuada, al menos, en las tres primeras semanas. La comparación de los resultados entre unidades debiera ajustarse por edad, patología motivo de ingreso, comorbilidad y situación funcional y cognitiva de los pacientes.

**Palabras clave:** Servicios de salud para los ancianos, rehabilitación, hospital, eficiencia, anciano frágil.

Correspondencia:  
Dr. Juan J. Baztán  
S Geriátría. Hospital Central Cruz Roja.  
Avda. Reina Victoria 26  
28003 - MADRID  
Correo electrónico: baztanhornillos@eresmas.net

## ABSTRACT

## Functional Gain and Length of Hospital Stay at a Medium-Stay Geriatric Care Unit at the Central Red Cross Hospital in Madrid, Spain

**Background:** The medium-stay or convalescent care geriatric units were defined by the Spanish National Health Institute in 1996 as being the level of geriatric hospital care aimed at recovering those functions, activities or sequelae having undergone changes as a result of different prior processes. This study is aimed at evaluating the characteristics of patients related to functional gain and stay in medium-stay geriatric units.

**Methods:** A study was made of all those patients admitted throughout the May 2000-December 2001 period. The weekly and overall functional gain was evaluated using the Barthel Index (BI), the hospital stay and the effectiveness (BI at discharge-BI at admission/during stay) having been evaluated. An improvement in the weekly gain of BI > 5 points was set at the effectiveness threshold.

**Results:** A total of 459 patients averaging age 80.56 ( $\pm 7.45$ ) admitted for functional recovery from sequelae of ictus (48.4%), orthopedic disorders (26.3%) and immobility due to other ailments (23.5%) were evaluated. The total functional gain was 29.71 ( $\pm 16.75$ ) Barthel Index points, entailing an average stay of 24.93 ( $\pm 12.94$ ) days and a 1.44 ( $\pm 1.02$ ) effectiveness. The weekly functional gain was above the threshold set during the first three weeks, independently of the age and disorder for which admitted. In the multivariate regression analysis, the age, admission due to ictus, functional impairment prior to admission, cognitive impairment at admission, comorbidity and delay in admission were related to a lesser functional gain. Admission due to ictus and a better functional condition prior to admission and better cognitive condition at admission were related to a longer stay.

**Conclusions:** Hospital stays in medium-stay geriatric units is adequate, at least during the first three weeks. A comparison of the results among units should be adjusted by age, the disorder for which admitted, comorbidity and functional and cognitive condition of the patients.

**Key words:** Health services for aged. Rehabilitation outcome. Hospital. Efficiency. Frail elderly.

## INTRODUCCIÓN

Las unidades geriátricas de media estancia o convalecencia fueron definidas por el Insalud en 1996 como aquel nivel asistencial geriátrico hospitalario destinado a restablecer aquellas funciones, actividades o secuelas, alteradas como resultado de diferentes procesos previos (médicos, quirúrgicos o traumatológicos)<sup>1</sup>. Dado que la terminología de «media estancia o convalecencia» es específica de nuestro ámbito sanitario, el diseño y funcionamiento de estas unidades geriátricas correspondería al de otras unidades descritas en la literatura como de rehabilitación geriátrica, cuidados posagudos, de transición o intermedios<sup>2</sup>.

Si bien los objetivos primordiales de estas unidades son la recuperación funcional y la reducción de la incidencia de institucionalización definitiva, la consecución de estos objetivos deben ajustarse a un tiempo de atención no muy prolongado, con objeto de aumentar la eficiencia de estas unidades. La mejora en la eficiencia no es un objetivo menor, dada la dificultad en la implantación de estas unidades hospitalarias, derivada en gran medida del desplazamiento de los recursos hospitalarios hacia cuidados agudos<sup>3,5</sup>. En este sentido, la evaluación de factores clínicos, funcionales, mentales y sociales es uno de los aspectos básicos para optimizar el rendimiento de estas unidades<sup>3,6</sup>.

La adecuación de la estancia hospitalaria en unidades de agudos ha sido ampliamente estudiada en la literatura mediante la aplicación de instrumentos como la *Appropriateness Evaluation Protocol*, que consideran únicamente razones médicas relacionadas con la hospitalización por cuidados agudos, sin considerar otros factores funcionales, mentales o sociales<sup>7</sup>. Sin embargo, estos últimos factores adquieren especial importancia a la hora de evaluar la justificación de la estancia en otras unidades hospitalarias

dedicadas a cuidados no agudos<sup>8</sup>. Así, en unidades geriátricas de media estancia donde el principal objetivo asistencial es la recuperación del deterioro funcional, es necesario desarrollar instrumentos para la evaluación de la estancia hospitalaria que contemplen factores diferentes a los empleados para las unidades de hospitalización aguda. Algunos autores han postulado que la aplicación del índice de Barthel podría ser un instrumento de evaluación eficaz en estas unidades, considerando que el ingreso sería adecuado mientras los pacientes consiguieran una mejoría de su situación funcional (ganancia funcional) mayor de 5 puntos a la semana<sup>9,10</sup>.

La eficiencia de la ganancia funcional, entendida como la relación entre la ganancia funcional obtenida y el tiempo necesario para lograrla (estancia hospitalaria), es un parámetro con frecuencia utilizado en la evaluación de estas unidades<sup>11,16</sup>. Este indicador es complementario a los indicadores de efectividad (ganancia funcional e incidencia de institucionalización al alta principalmente), pero puede servir como medida objetiva en la comparación de utilización de recursos entre diferentes unidades. Sin embargo, tanto la ganancia funcional como la estancia hospitalaria y la eficiencia pueden estar condicionadas por la complejidad de las características de los pacientes y, por tanto, para ajustar su interpretación es necesario conocer su relación con características clínicas, funcionales, mentales y sociales de los pacientes atendidos<sup>13</sup>.

El objetivo de nuestro estudio es evaluar la estancia hospitalaria mediante la descripción de la evolución funcional semanal de los pacientes atendidos en una unidad geriátrica de media estancia hospitalaria. De forma añadida nos planteamos conocer las características de los pacientes al ingreso asociadas con la ganancia funcional, estancia hospitalaria y eficiencia de la ganancia funcional.

## SUJETOS Y MÉTODOS

### Pacientes

Se estudió a todos los pacientes ingresados consecutivamente en la Unidad de Media Estancia del Servicio de Geriátrica del Hospital Central de Cruz Roja de Madrid desde mayo de 2000 hasta diciembre de 2001. Esta unidad dispone de 30 camas y está adaptada para la atención de ancianos frágiles con incapacidad. El médico responsable de la unidad es un especialista en geriatría y está atendida por personal de enfermería entrenado en el manejo de problemas geriátricos, 2 terapeutas ocupacionales y 1 trabajadora social a tiempo parcial, que trabajan en colaboración estrecha con el servicio de rehabilitación del hospital (médico rehabilitador, fisioterapeutas y logoterapeutas). Todos ellos trabajan de forma interdisciplinaria, valorando a los pacientes previamente al ingreso y posteriormente en las 48 primeras horas de la estancia en la unidad, con sesiones semanales para monitorizar la evolución de los pacientes y planificar precozmente los cuidados al alta.

Los criterios de ingreso en esta unidad fueron ser pacientes geriátricos con deterioro funcional moderado-severo potencialmente reversible, estables clínicamente y con ausencia de deterioro cognitivo previo severo o enfermedad médica en situación terminal.

### Variables de estudio

Al ingreso se recogieron datos sociodemográficos, clínicos, funcionales y sociales. La patología principal causante de la incapacidad que motivó el ingreso se categorizó como ictus, patología ortopédica (fracturas de cadera y otras), e inmovilidad secundaria a otros procesos médicos o quirúrgicos. La comorbilidad fue evaluada con el índice de Charlson<sup>17</sup>. La situación funcional previa al inicio de la patología incapacitante,

al ingreso y al alta fue evaluada mediante el índice de Barthel (IB) en su versión modificada por Shah<sup>18</sup>, que evalúa 10 actividades básicas de la vida diaria con una puntuación que oscila entre 0 (máxima dependencia) y 100 (máxima independencia)<sup>19</sup>. La ganancia funcional al alta fue calculada como la diferencia entre el índice de Barthel al alta respecto al del ingreso. Se recogió igualmente el tiempo transcurrido desde el inicio de la patología causante de la incapacidad y el ingreso en la unidad. El estado mental al ingreso fue evaluado mediante el test de Pfeiffer, que evalúa la función cognitiva con un punto de corte de 5 ó más para la presencia de deterioro moderado-severo<sup>20,21</sup>. La situación social fue evaluada a través de la escala sociofamiliar de Gijón modificada<sup>22</sup>, que evalúa la situación familiar, vivienda, relaciones y contactos sociales, apoyos de la red social y situación económica, con una puntuación que oscila entre 0 y 20 (mayor precariedad social).

### Variables de resultado:

Se evaluó la ganancia funcional semanal determinada por la diferencia entre la puntuación del índice de Barthel de cada evaluación en relación a la realizada la semana previa. Se estableció como estándar de eficacia una ganancia funcional semanal mayor de 5 puntos en el índice de Barthel, como propusieron Granger y Hamilton<sup>9</sup>.

Dado que el intervalo entre la primera medida y el ingreso podía oscilar entre 4 y 9 días y que la posterior evaluación semanal podía realizarse entre 6-8 días después de la previa, se estableció como parámetro de ajuste temporal la ganancia funcional medida por días de estancia. Este parámetro se denomina en la literatura referida a la actividad de unidades hospitalarias con orientación rehabilitadora como «eficiencia de la ganancia funcional» y viene definida como el cociente entre la ganancia funcional y los días de estancia<sup>11-16</sup>. La «eficiencia de la

ganancia funcional» fue calculada semanalmente, asumiendo como estándar de eficiencia el valor mayor de 0,7 porque aproximadamente coincide con el estándar de ganancia funcional diaria referido anteriormente.

### **Análisis estadístico:**

Para la descripción general de la muestra las variables cuantitativas se expresaron en mediana y rango intercuartílico. La ganancia funcional y eficiencia semanal se expresaron en medias y error estándar, utilizando la «t» de Student y test de ANOVA para su comparación, en función del número de categorías de las variables basales, considerando la existencia de significación estadística si  $p < 0,05$ .

Por último, se realizó un análisis multivariante de regresión lineal, incluyendo todas las variables basales (previas y al ingreso) consideradas, para evaluar su relación con la ganancia funcional global, estancia hospitalaria y eficiencia de la ganancia funcional.

Los datos fueron analizados en el paquete estadístico SPSS.9.

## **RESULTADOS**

Durante el periodo de estudio ingresaron 506 pacientes en la unidad, de los cuales se excluyeron 47 para el análisis (31 derivados al alta a unidades de agudos, 7 permanecieron menos de 5 días en la unidad, 5 fallecieron y 4 fueron excluidos por datos insuficientes). Las características de los 459 pacientes que constituyen la población final del estudio se presentan en la tabla 1. La edad media fue 80,56 años (7,45), con una ganancia funcional total de 29,71 (16,75) puntos en el Índice de Barthel, una estancia media de 24,93 (12,94) días y una eficiencia media de 1,44 (1,02).

En la figura 1 se muestra la evolución semanal de la ganancia funcional, destacando que en las tres primeras semanas está por

encima del umbral de eficacia considerado (ganancia de >5 puntos en el índice de Barthel). Esta ganancia funcional semanal ajustada por tiempo de estancia (lo que denominamos eficiencia de la ganancia funcional) se presenta en la figura 2, mostrando un perfil similar a la anterior. La presencia del pico de ganancia funcional que se produce en la octava semana corresponde a una población marginal de la muestra (por encima del percentil 90 de la estancia).

En las figuras 3 y 4 se presenta el perfil de evolución semanal de la muestra categorizada por tramos de edad (figura 3) y patología principal motivo de ingreso (figura 4). En relación con la edad, destaca como el perfil de la ganancia funcional semanal es mayor y más mantenido en el grupo de menor edad, aunque sin diferencias significativas entre grupos en ninguno de los puntos de corte semanales. Pese a ello, incluso el grupo de los muy ancianos (mayores de 84 años) se mantiene por encima del umbral de eficacia de la ganancia funcional semanal en las tres primeras semanas de ingreso.

Los pacientes con patología ortopédica obtienen una ganancia funcional mayor en las primeras semanas, pero ésta sigue un descenso progresivo frente a los pacientes con ictus o inmovilidad por otras causas, patologías en las que los pacientes que permanecen en la unidad presentan una mejoría mantenida en las semanas posteriores. No hubo diferencias estadísticamente significativas en los puntos de corte de ganancia funcional semanal entre grupos, salvo en la tercera semana entre los pacientes con ictus y aquellos con inmovilismo ( $p < 0,05$ ).

Por último se analizó la evolución de la ganancia funcional semanal de los pacientes de la muestra procedentes de otras unidades hospitalarias (81,9%) en función de la unidad de procedencia (figura 5). Las personas remitidas de la unidad geriátrica de agudos ( $n=106$ ) tuvieron una ganancia funcional en la primera semana significativamente menor

**Tabla 1**  
**Características generales de los pacientes**

N	459
Edad	80 (75-86)
Mujeres	64,9%
Indice Barthel Previo	95 (84-100)
Indice de Barthel Ingreso	28 (17-44)
Indice de Barthel al Alta	63 (43-78)
SPMSQ Pfeiffer al ingreso	2 (1-5)
Procedencia hospitalaria	81,9%
Motivo de Ingreso:	
- Ictus	48,4%
- Patología ortopédica	26,3%
- Inmovilidad por otras causas	23,5%
Estancia (días):	22 (15-33)
- Edad:	
<75 años	19,5 (14-35,75)
75-84 años	24 (15,75-34)
≥ 85 años	21 (15-30)
- Motivo de ingreso:	
ictus	27 (17-38)
patología ortopédica	21 (14-30,5)
inmovilidad por otras causas	18 (13-26)
Ganancia Funcional Total	29 (18-39)
Eficiencia de la ganancia funcional	1,29 (0,71-2)
- Edad:	
<75 años	1,39 (0,83-2,24)
75-84 años	1,31 (0,74-2,01)
≥ 85 años	1,08 (0,65-1,63)
- Motivo de ingreso:	
ictus	1 (0,61-1,63)
patología ortopédica	1,55 (1,05-2,24)
inmovilidad por otras causas	1,34 (0,77-2,04)

Datos cuantitativos presentados como mediana (rango intercuartílico)

( $p < 0,05$ ) que los procedentes de otras unidades hospitalarias ( $n=262$ ).

Finalmente, los resultados de los análisis multivariantes entre variables basales y ganancia funcional global, estancia y eficiencia de la ganancia se presentan en la tabla 2. Una peor situación funcional previa y mental al ingreso junto con mayor comorbilidad y demora del ingreso se asociaron con menor ganancia funcional al alta. El ingreso por ictus y la mejor situación funcio-

nal previa a la patología incapacitante se asociaron a una mayor estancia y, por el contrario, una mejor situación funcional y peor mental al ingreso se relacionaron con menor estancia en la unidad. Por último, el ingreso por ictus y la demora en el ingreso en la unidad se asociaron a una menor eficiencia. La edad no se asoció de forma significativa con ninguno de los tres parámetros de resultado, aunque había una tendencia entre el aumento de edad y una menor ganancia funcional y eficiencia de la misma al alta.

Figura 1

Características generales de los pacientes

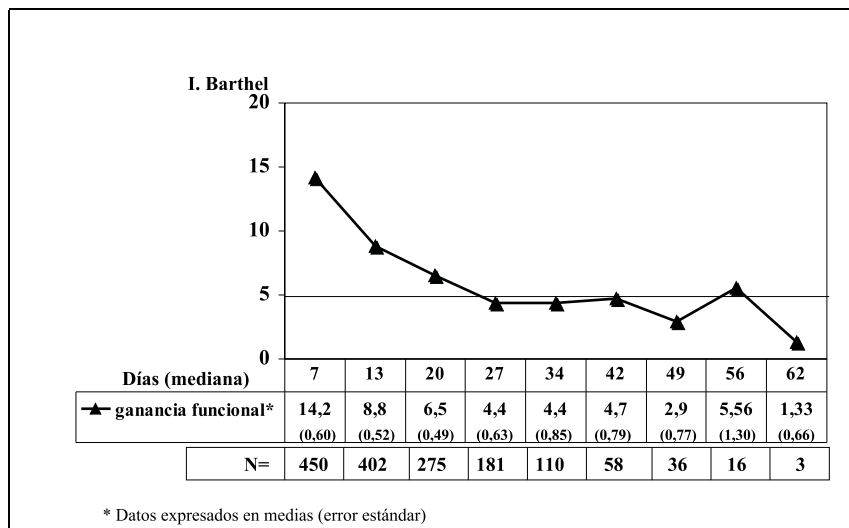
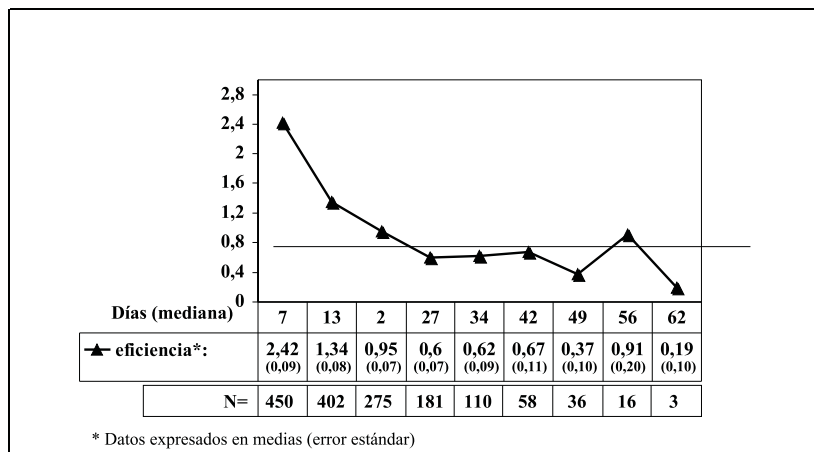


Figura 2

Evolución semanal de la eficiencia de la estancia



DISCUSION

El objetivo principal de las Unidades Geriátricas de Media Estancia es la recuperación funcional de los ancianos atendidos en ellas y, de este modo, limitar la incidencia

de su institucionalización. Aunque la eficacia en la consecución de estos objetivos ya ha sido comunicada previamente<sup>23</sup>, con frecuencia el proceso de hospitalización está supeditado, además de a las necesidades clínicas del paciente, a la consecución de los

Figura 3

Evolución semanal de la Ganancia Funcional por grupos de edad

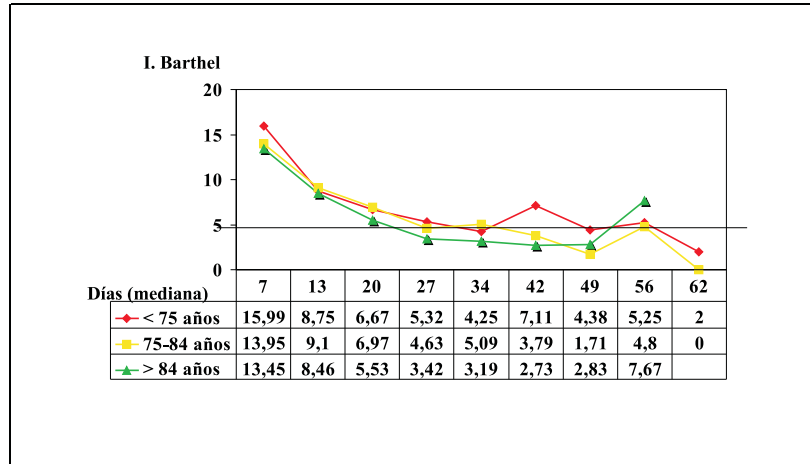
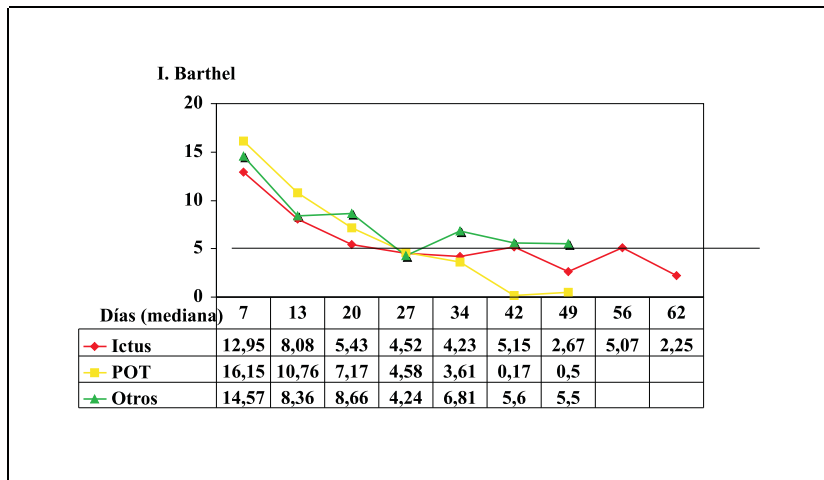


Figura 4

Evolución semanal de la Ganancia Funcional por motivo de ingreso



objetivos asistenciales con el uso más eficiente de los recursos existentes<sup>5,13</sup>.

Este estudio pretende acercarse a la evaluación de la estancia hospitalaria en una unidad geriátrica de media estancia a través

de la evolución semanal de la ganancia funcional. La asunción de un punto de corte de más de 5 puntos de ganancia en el Índice de Barthel semanal como umbral de eficacia, si bien es arbitrario, viene avalado por recomendaciones derivadas de la práctica clínica

Tabla 2

## Análisis Multivariante de Regresión Lineal de Variables Predictivas de Resultados Asistenciales

Variable predictiva	Coeficiente de Regresión (p)		
	Ganancia Funcional	Estancia	Eficiencia
Edad	-0,11 (0,07)	-0,01 (0,98)	-0,11 (0,07)
Sexo: varón/mujer	-0,04 (0,44)	-0,03 (0,60)	-0,08 (0,18)
Motivo ingreso: ictus/otros	-0,10 (0,08)	0,17 (0,001)	-0,17 (0,007)
Días de incapacidad previa al ingreso	-0,12 (0,02)	0,02 (0,72)	-0,14 (0,02)
Índice Barthel previo	0,19 (0,002)	0,19 (0,001)	0,01 (0,89)
Índice Barthel al ingreso	-0,45 (0,001)	-0,56 (0,001)	0,09 (0,18)
Test de Pfeiffer al ingreso	-0,21 (0,001)	-0,19 (0,001)	-0,06 (0,33)
Escala socio-familiar Gijón	0,03 (0,58)	0,05 (0,32)	-0,07 (0,23)
Índice comorbilidad Charlson	-0,14 (0,01)	0,04 (0,44)	-0,07 (0,23)
	R <sup>2</sup> = 0,20	R <sup>2</sup> = 0,34	R <sup>2</sup> = 0,11

en pacientes con ictus en unidades de rehabilitación<sup>9,10</sup>. Clínicamente, y pese a no ser una escala continua, esta mejora puede corresponder a la reducción en el grado de dependencia de una de las diez actividades básicas de la vida diaria que evalúa esta escala, y es razonable su aplicación también en la evaluación de la evolución funcional de pacientes ingresados por otras patologías en unidades de media estancia.

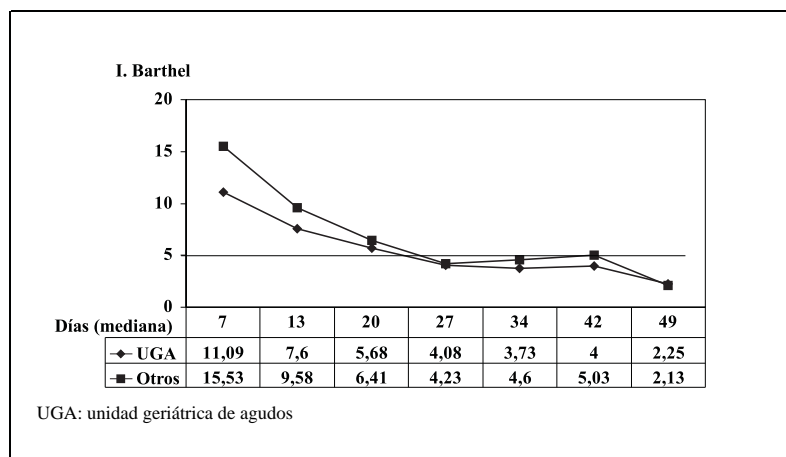
En la población estudiada la ganancia funcional es evidente en las tres primeras semanas del ingreso, independientemente del grupo de edad y motivo principal de incapacidad al ingreso. Estos datos reforzarían la idea de que estas unidades requieran una estancia media más prolongada que las unidades de agudos, y que razonablemente puede estar entre 20 y 30 días, tal como se refleja en otras unidades con una rehabilitación intensiva<sup>24</sup> y como recomendaba el Insalud en 19961. Sin embargo, en nuestro medio las unidades denominadas de media estancia o convalecencia presentan con frecuencia una estancia media superior a 30 días. Este hecho podría estar en relación con una menor dotación de terapeutas, una orientación menos rehabilitadora o la ausencia de

una estrategia asistencial interdisciplinaria similar a la presentada en la unidad objeto de este estudio<sup>6,25</sup>.

Un aspecto llamativo es la mejoría funcional que obtienen los pacientes estudiados en su primera semana de ingreso. Este hecho, también comunicado en otros trabajos en nuestro medio<sup>26</sup>, podría estar en relación con el perfil asistencial de estas unidades. La mejoría funcional de la primera semana podría deberse no solo al tratamiento rehabilitador sino también a la orientación de los cuidados en estas unidades, dirigido a limitar las barreras arquitectónicas y asistenciales derivadas de la hospitalización y a no subestimar la capacidad funcional real de los pacientes ancianos atendidos. En otras palabras, ya que el 82% de los pacientes ingresados procedían de unidades de agudos, este dato podría ilustrar un hecho conocido como es la yatrogenia derivada de la hospitalización en pacientes ancianos motivada por una infravaloración de la situación funcional de estos pacientes así como por una asistencia en unidades de agudos poco favorecedora para integrar los cuidados clínicos con aquellos encaminados a estimular la recuperación funcional del deterioro ocasionado por

Figura 5

## Evolución semanal de la ganancia funcional por unidad de procedencia



la enfermedad aguda en ancianos frágiles<sup>27</sup>. Este hecho podría justificar la menor ganancia funcional observada en la primera semana de los pacientes derivados a la unidad geriátrica de agudos (donde los cuidados centrados en el paciente se dirigen desde el ingreso al control de cuidados clínicos y minimizar su repercusión funcional) comparada con la de los pacientes derivados de otras unidades hospitalarias (figura 5).

A la hora de comparar la estancia hospitalaria entre diferentes unidades es necesario tener en cuenta diversos factores. Así, aquellas unidades con un mayor porcentaje (o dedicadas exclusivamente) a la recuperación funcional de pacientes con secuelas de ictus requieren una mayor estancia, dado que la respuesta de estos pacientes, pasada la fase aguda del evento cerebrovascular, sigue un perfil de recuperación funcional más lento y progresivo<sup>2,24</sup>. Estos pacientes presentaban también una menor ganancia funcional y una menor eficiencia de la ganancia. Sin embargo, conviene resaltar que, aunque pueda resultar paradójico a la luz de sus peores resultados, los pacientes con ictus suelen ser los que más justificación tendrían para ser

ingresados en estas unidades geriátricas hospitalarias. Por una parte, es conocido que como consecuencia de la mayor gravedad y repercusión de la patología incapacitante, estos pacientes presentan una menor recuperación funcional que la obtenida por pacientes con fractura de cadera e inmovilidad por otras causas<sup>28</sup> y, por el contrario, para esta menor recuperación funcional requieren una estancia más prolongada<sup>16,24</sup>. Todo ello se relaciona con una menor eficiencia de la estancia. Sin embargo es esa misma gravedad y complejidad en la recuperación la que justifica su necesidad de tratamiento hospitalario, ya que cuando se comparan los resultados de la rehabilitación de estos pacientes en unidades hospitalarias frente a otras alternativas asistenciales los beneficios evaluados en términos de mejoría funcional e institucionalización a largo plazo son mayores en unidades hospitalarias<sup>24</sup>.

Otros factores podrían influir en la estancia como la situación funcional previa a la causa del deterioro funcional, así como la situación funcional y el estado cognitivo al ingreso. Una mejor situación funcional previa así como una peor situación funcional al

ingreso se asocian a una mayor estancia, probablemente en relación con la presencia de un mayor porcentaje de pérdida funcional y, en consecuencia, un mayor potencial de ganancia funcional que, lógicamente, requiere un mayor tiempo de tratamiento para su recuperación<sup>12</sup>. La menor estancia en relación con la presencia de peor estado cognitivo está en relación con la menor ganancia funcional obtenida por estos pacientes, aspecto ya comunicado previamente<sup>14,16,29</sup>. Sin embargo, menor ganancia funcional no es sinónimo de ausencia de beneficio funcional en estos pacientes que, aunque más limitado, es clínicamente apreciable<sup>15,23</sup>. Por el contrario, conocer este hecho ayuda a planificar un objetivo asistencial más realista previamente al ingreso, que evite la prolongación innecesaria de la estancia hospitalaria, y que se refleja en la ausencia de asociación entre situación cognitiva y una menor eficiencia de la ganancia funcional<sup>16</sup>.

Frente a otros estudios que relacionaron la edad avanzada con una menor estancia acompañada de una menor ganancia funcional<sup>12,30</sup>, no encontramos relación entre la edad y la estancia, aunque sí una asociación inversa con la ganancia funcional, menor respuesta que podría atribuirse a una mayor fragilidad y menor capacidad de reserva y recuperación asociada con la edad avanzada<sup>12,13</sup>.

De la misma manera, la demora en el ingreso en la unidad desde el inicio de la incapacidad no se asoció con la duración de la estancia, pero sí con una menor ganancia funcional. Este hecho puede estar en relación con que aquellos pacientes con menos complicaciones en la fase aguda inician antes la rehabilitación y tienen una mejor respuesta a la misma<sup>12</sup>. Una segunda lectura es que, independientemente de la causa del retraso del ingreso en la unidad, el aumento de la demora en el inicio de la rehabilitación intensiva repercute negativamente en la capacidad de recuperación de los pacientes, especialmente en los muy ancianos. Igualmente, la relación inversa entre comorbili-

dad y ganancia funcional podría ser motivada por la menor presencia de complicaciones en pacientes con menor comorbilidad asociada<sup>13,16</sup>.

Por último, la inclusión del parámetro denominado como eficiencia de la ganancia funcional, que relaciona la ganancia funcional con la estancia hospitalaria, aunque evalúa de una manera grosera el consumo de recursos en este nivel asistencial, es un parámetro sencillo y útil que ayuda a monitorizar la evolución de la actividad de una unidad de media estancia y a comparar sus resultados con los de otras semejantes<sup>13</sup>. Así, valores por encima de 1 reflejan unidades con alta actividad terapéutica y, por el contrario, valores inferiores a 0,5 podrían orientar hacia unidades con una menor actividad terapéutica y mayor frecuencia de cuidados custodiales<sup>6</sup>, lo que indirectamente podría estar indicando un aumento de la estancia hospitalaria inadecuada. Independientemente de estos estándares absolutos, nuestros datos indican que la comparación de la eficiencia entre unidades debería ajustarse por la edad de los pacientes y patología motivo de ingreso.

Algunos estudios han intentado explicar el porcentaje de varianza de la eficiencia de la ganancia funcional en unidades con enfoque rehabilitador. Sin embargo, la mayoría de ellos<sup>12,16</sup>, incluido un estudio preliminar de nuestra población<sup>29</sup>, sólo son capaces de explicar un bajo porcentaje de la varianza de la eficiencia (por debajo del 20%). Shah et al atribuían este hecho a la influencia de factores sociales, personales y familiares no directamente relacionados con el proceso de rehabilitación, pero que podrían influir tanto en la selección previa de pacientes subsidiarios de ingreso en estas unidades como en la decisión del alta en las mismas<sup>12</sup>. Sin embargo, la inclusión en el modelo de una variable que recogía parte de estas consideraciones (escala socio-familiar de Gijón), no mejoró la varianza de la eficiencia respecto a trabajos previos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Insalud. Criterios de ordenación de servicios para la atención sanitaria a las personas mayores. Madrid: Insalud; 1996.
2. Avila R, Vázquez E, Baztán JJ. Unidades de media estancia geriátricas: perspectiva histórica, parámetros de funcionamiento y dilemas actuales. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 2000; 35 (S6): 3-14.
3. Wieland D, Rubenstein LZ, Hedrick SC, Reuben DB, Buchner DM. Inpatient geriatric evaluation and management units (GEMs) in the veterans health system: diamond in the rough?. *J Gerontol* 1994; 49: M195-200.
4. Young J, Robinson J. Rehabilitation for older people. *Br Med J* 1998; 316: 1108-9.
5. Landi F, Bernabei R, Russo A, Zuccalà G, Onder G, Carosella L et al. Predictors of rehabilitation outcomes in frail patients treated in a geriatric hospital. *J Am Geriatr Soc* 2002; 50: 679-84.
6. Baztán JJ, Hornillos M, González-Montalvo JI. Encuesta sobre la estructura y actividad de la unidades geriátricas de media estancia y convalecencia en España. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 2000; 35 (S6): 61-76.
7. Peiró S, Portella E. Identificación del uso inapropiado de la hospitalización: la búsqueda de la eficiencia. *Med Clin (Barc)* 1994; 103: 65-71.
8. Rentsch D, Luthy C, Perneger TV, Allaz AF. Hospitalization process seen by patients and health care professionals. *Soc Sci Med* 2003; 57: 571-6.
9. Granger CV, Hamilton BB. Measurement of stroke rehabilitation outcome in the 1980s. *Stroke* 1990; 21 (suppl II): 46-7.
10. Pinedo S, Miguel de la Villa F. Evolución y pronóstico de la discapacidad en pacientes con hemiplejía. *Med Clin (Barc)* 2000; 115: 487-92.
11. Heinemann AW, Roth EJ, Cichowski K, Betts HB. Multivariate analysis of improvement and outcome following stroke rehabilitation. *Arch Neurol* 1987; 44: 1167-72.
12. Shah S, Vanclay F, Cooper B. Efficiency, effectiveness, and duration of stroke rehabilitation. *Stroke* 1990; 21: 241-6.
13. Stineman MG, Goin JE, Hamilton BB, Granger CV. Efficiency pattern analysis for medical rehabilitation. *Am J Med Quality* 1995; 10: 190-8.
14. Valderrama Gama E, Damián J, Guallar E, Rodríguez-Mañas L. Previous disability as a predictor of outcome in a geriatric rehabilitation unit. *J Gerontol* 1998; 53A: M405-M409.
15. Heruti RJ, Lusky A, Barell V, Orhy A, Adunsky A. Cognitive status at admission: does it affect the rehabilitation outcome of elderly patients with hip fracture?. *Arch Phys Med Rehabil* 1999; 80: 432-6.
16. Patrick L, Knoefel F, Gaskowski P, Rexroth D. Medical comorbidity and rehabilitation efficiency in geriatric inpatients. *J Am Geriatr Soc* 2001; 49: 1471-7.
17. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis* 1987; 40: 373-83.
18. Shah S, Vanclay F, Cooper B. Improving the sensitivity of the Barthel Index for stroke rehabilitation. *J Clin Epidemiol* 1989; 42: 703-9.
19. Cid-Ruzafa J, Damián-Moreno J. Valoración de la discapacidad física: el Índice de Barthel. *Rev Esp Salud Pública* 1997; 71: 127-37.
20. Pfeiffer E. A short portable mental status questionnaire for the assessment of organic brain deficit in elderly patients. *J Am Geriatr Soc* 1975; 10: 433-41.
21. Martínez de la Iglesia J, Dueñas R, Onís MC, Aguado C, Albet C, Luque R. Adaptación y validación al castellano del cuestionario de Pfeiffer (SPMSQ) para detectar la existencia de deterioro cognitivo en personas mayores de 65 años. *Med Clin (Barc)* 2001; 117: 129-34.
22. Alarcón T, González-Montalvo JI. La escala socio-familiar de Gijón, instrumento útil en el hospital general. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 1998; 33: 178-9.
23. Baztán JJ, González M, Morales C, Vázquez E, Morón N, Forcano S et al. Variables asociadas a la recuperación funcional y la institucionalización al alta en ancianos ingresados en una unidad geriátrica de media estancia. *Rev Clin Esp*: en prensa.
24. Kramer AM, Steiner JF, Schlenker RE, Eilertsen TB, Hrinkevich CA, Tropea DA et al. Outcomes and costs after hip fracture and stroke: a comparison of rehabilitation setting. *JAMA* 1997; 277: 396-404.
25. Salvá A, Martínez F, Llobet S, Vallés E, Miró M, Llevadot D. Las unidades de media estancia-convalecencia en Cataluña. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 2000; 35 (S6): 31-7.

26. Cubí D, Roca F, Marco G, López C, Solé M, Arnau A. Functional evolution of activities of daily living (ADL) during the admission to a rehabilitation geriatric unit. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 2003;38 (supl 1): 27.
27. Creditor MC. Hazards of hospitalization of the elderly. *Ann Intern Med* 1993; 118: 219-23.
28. Johnson MF, Kramer AM, Lin MK, Kowalsky JC, Steiner JF. Outcomes of older persons receiving rehabilitation for medical and surgical conditions compared with hip fracture and stroke. *J Am Geriatr Soc* 2000; 48: 1389-7.
29. Baztán JJ, Forcano S, González S, Ruipérez I. Rehabilitation outcomes in frail older patients. *J Am Geriatr Soc* 2003; 51: 281-3.
30. Granger CV, Hamilton BB, Fiedler RC. Discharge outcome after stroke rehabilitation. *Stroke* 1992; 23: 978-82.

## ORIGINAL

## ACCESIBILIDAD A LOS SERVICIOS DE SALUD EN LA PRÁCTICA DE CITOLOGÍA RECIENTE DE CUELLO UTERINO EN UNA ZONA URBANA DE COLOMBIA (\*)

Diego Iván Lucumí Cuesta y Luis Fernando Gómez Gutiérrez

División de Salud Fundación FES-Social.

## RESUMEN

**Fundamento:** El cáncer de cuello uterino es un problema de salud pública en países en desarrollo. Para cambiar esta situación se ha promovido la citología de cuello uterino. Sin embargo, su cobertura no es apropiada por múltiples factores. El objetivo de este artículo fue explorar la relación entre la práctica de citología de cuello uterino reciente -aquella realizada tres años previos a la encuesta- el aseguramiento y el acceso a servicios de salud.

**Métodos:** Se analizaron 1.021 registros de mujeres de entre 18 y 64 años, provenientes de un estudio transversal realizado en un área urbana de Bogotá (Colombia). Se indagó acerca de la fecha de última citología de cuello uterino, acceso a servicios de salud, afiliación al seguro de salud y variables sociodemográficas. Una vez recolectados los datos se realizó un análisis descriptivo y se construyó un modelo de regresión logística.

**Resultados:** El porcentaje de respuesta fue de 97,8%. De 1.021 registros se excluyeron 38, por ser mujeres con histerectomía. De las 983 restantes, 733 (69,7%) reportaron una citología de cuello uterino reciente, que estuvo asociada a tener más de 30 años, residir en estrato socioeconómico medio, no ser soltera, tener alto nivel escolaridad, tener afiliación al seguro de salud y contar con una institución de salud a la que usualmente asiste cuando lo requiere.

**Conclusiones:** Estrategias de corto y mediano plazo dirigidas a incrementar el aseguramiento y acceso a servicios de salud son fundamentales para aumentar las coberturas de práctica citología de cuello uterino en países en desarrollo.

**Palabras clave:** Neoplasmas del cuello uterino. Prevención.

## ABSTRACT

## Accessibility to Healthcare Services in the Recent Cervical Cytology Performed in an Urban Area in Colombia

**Background:** Cervical cancer is a public health problem in developing countries. Cytology of the uterine cervix has been promoted to change this situation, the coverage thereof not being adequate for many different reasons. This study is aimed at delving into the relationship between the recent cervical cytology performed and that performed three years previous to the survey, insurance and access to healthcare services.

**Methods:** An analysis was made of 1,021 records of women within the 18-64 age range from a cross-sectional study conducted in an urban area of Bogotá (Colombia). Research was conducted regarding the date of the last cervical cytology undergone, access to healthcare services, health insurance affiliation and socio-demographic variables. Once the data had been gathered, a descriptive analysis was conducted and a logic regression model was then constructed.

**Results:** A 97.8% response was achieved. A total of 38 of the 1,021 records were ruled out due to their being records of women having had hysterectomies. A total of 733 (69.7%) of the other 983 records reported a recent cervical cytology, which was related to being over 30 years of age, being from a middle-class socioeconomic stratum, not being single, having a major degree of schooling, health insurance affiliation and having a health institution to which to go for care when needed.

**Conclusions:** Short-range and medium-range strategies aimed at increasing healthcare insurance and access to healthcare services are fundamental for increasing the coverage of performing cervical cytologies in developing countries.

**Key words:** Cervical cancer. Vaginal smear. Secondary prevention.

## Correspondencia:

Diego Iván Lucumí Cuesta.  
Carrera 7 No. 73-55 Oficina 1202.  
Bogotá.  
Colombia.

Teléfono: (57) 1-3130838, 3121130

Correo electrónico: dilucumi@fundacionfes.org

(\*) Los datos usados para este artículo fueron tomados del Estudio Santa Fe, el cual fue financiado por la Secretaría de Salud de Bogotá D.C. (Colombia).

## INTRODUCCIÓN

En el mundo se diagnostican cada año aproximadamente 466.000 nuevos casos de cáncer de cuello uterino (CCU), el cual representa el 10% de todos los cánceres diagnosticados en mujeres<sup>1</sup>. La enfermedad es considerada como un problema de salud pública, especialmente en países en desarrollo, donde se presentan el 80% de los casos diagnosticados y de las muertes a nivel mundial<sup>2,3</sup>. En estos países la enfermedad es la principal causa de muerte por cáncer en el sexo femenino, siendo el 90% de los casos en mujeres mayores de 35 años<sup>2,4</sup>.

De acuerdo a las estadísticas del Instituto Nacional de Cancerología, principal centro de referencia de cáncer en Colombia, de los 4.196 casos de cáncer diagnosticados en 1999 en mujeres y hombres de todas las edades, el 16,4% correspondían a cuello uterino, ubicándolo como la principal localización de cáncer<sup>5</sup>. En este mismo año fue además la principal causa de muerte por neoplasias en la población femenina colombiana<sup>2</sup>.

Los estudios epidemiológicos realizados en los últimos 30 años han establecido una fuerte asociación entre el cáncer de cuello uterino y los comportamientos sexuales, entre los que se pueden identificar la edad temprana de inicio de relaciones sexuales y un elevado número de compañeros sexuales<sup>1</sup>. Otros factores asociados son la multiparidad, el consumo de tabaco y uso prolongado, por más de 12 años, de anticoncepción oral<sup>1,2,6,7</sup>. Las condiciones socioeconómicas que predominan en las mujeres que presentan la enfermedad son: bajo nivel de escolaridad, bajo ingreso económico y baja cobertura de servicios de salud, en especial, los destinados a la prevención secundaria de este tipo de cáncer<sup>2,8,9</sup>.

La infección por el virus del papiloma humano (VPA) se ha identificado como un factor causal, en especial los serotipos 16 y 18, que han sido calificados como carcinó-

genos. Esta infección de transmisión sexual, que está asociada a algunos de los factores descritos, se encuentra presente en el 99,7% de los casos de la enfermedad. Sin embargo, sólo el 5% de las mujeres infectadas por este virus desarrollan la neoplasia<sup>1,2</sup>.

Desde los años 60, en una gran cantidad de países incluido Colombia, se ha promovido con fines de prevención secundaria, la realización de la citología cérvico uterina –CCU– o prueba de Papanicolau<sup>2,3,11</sup>. La recomendación sobre la periodicidad de realización de esta prueba depende de los recursos con los que se cuente para el desarrollo del programa de tamización y los hallazgos en la citología previa<sup>2</sup>. Para los países con bajos recursos, se recomienda su práctica hasta cada 10 años, dando prioridad a las mujeres entre los 35 y 60 años, por ser las de mayor riesgo<sup>1</sup>. Este lapso entre una citología y otra permite una reducción potencial del 64% de las tasas acumuladas de cáncer cervicouterino, comparada con el 93% que se obtiene cuando se realiza de forma anual o bianual y el 91% cuando se realiza cada trienio<sup>2</sup>.

En Colombia se aplica actualmente el esquema 1-1-3, el cual consiste en la realización de dos citologías anuales y luego cada tres años si los dos primeros reportes están dentro de límites normales<sup>12</sup>. Sin embargo, a pesar de los beneficios comprobados que tiene la realización de la CCU, en los países en desarrollo existen múltiples limitaciones para alcanzar coberturas adecuadas, de tal forma que se puedan obtener los beneficios que lograron los países desarrollados al aumentar las coberturas y frecuencias del cribado<sup>1</sup>.

Los estudios realizados en países en desarrollo para prevenir la enfermedad, como es el caso de Colombia, se han centrado en la identificación de factores asociados a la infección por el VPH<sup>13,14</sup>, mientras otros se han centrado en establecer las limitaciones de los programas de cribado<sup>11</sup>.

Sin embargo, recientemente se ha planteado la necesidad de identificar otros factores que influyan en el desarrollo de intervenciones poblacionales que busquen incrementar esta práctica preventiva, especialmente en mujeres que viven en condiciones de marginalidad<sup>15</sup>.

El objetivo del presente trabajo es explorar la relación existente entre algunas variables de acceso a servicios de salud y variables sociodemográficas, con la realización reciente de la citología vaginal en mujeres de 18 a 69 años de una zona urbana de Bogotá.

## SUJETOS Y MÉTODO

### **Tipo de estudio, características de la población de referencia y diseño muestral**

Los datos analizados en este artículo fueron extraídos del Estudio Santa Fe, el cual consistió en una medición transversal con el objetivo de determinar la prevalencia de factores de riesgo de enfermedades crónicas no transmisibles, previa a la realización de intervenciones comunitarias de carácter multifactorial, con el enfoque definido en los proyectos CARMEN (Conjunto de Acciones para la Reducción Multifactorial de Enfermedades No Transmisibles), promovidos por la Organización Panamericana de la Salud<sup>16,17</sup>.

El estudio fue llevado a cabo entre mayo y agosto de 2002 en dos localidades de Bogotá, (ciudad con 7 millones de habitantes<sup>18</sup> y capital de la República de Colombia): Santa Fe como área demostrativa del Proyecto CARMEN y Tunjuelito como área control. La primera, ubicada en el centro de la ciudad, tiene una población de 110.000 habitantes, predominantemente de estratos socioeconómicos bajo y medio-bajo, de la cual aproximadamente el 30% corresponde a mujeres entre 18 y 64 años<sup>19</sup>. Tunjuelito está situada en el sur de la ciudad y su población

es de 190.000 habitantes, y comparte similitudes en sus características sociodemográficas con la localidad de Santa Fe<sup>20</sup>.

Previamente a la realización del estudio un Comité de Ética externo revisó y aprobó los contenidos del protocolo y los procedimientos de medición realizados.

La recogida de información se realizó por encuestadoras con experiencia puerta a puerta en estudios poblacionales, la encuesta indagaba sobre diversos factores de riesgo de comportamiento en salud. Se calculó una muestra poblacional, probabilística, de conglomerados y trietápica. El marco muestral del estudio estuvo formado por la población residente no institucionalizada de estratos bajos (estrato II) y bajos-medios (estrato III) de 15 a 69 años de la localidad de Santa Fe y de 15 a 29 años de la localidad de Tunjuelito. Para la definición del tamaño de la muestra se realizaron varias exploraciones, calculando las precisiones deseadas en estimaciones puntuales y en cambios generados en el tiempo, en función de las prevalencias de diferentes factores de riesgo. Al final de este proceso se calculó un tamaño de muestra de 3.050 mujeres, que incluía un ajuste por no respuesta del 12% y un efecto de diseño de 1,3.

En el diseño fueron considerados como estrato de estudio cada uno de los niveles socioeconómicos mencionados anteriormente. La metodología de selección probabilística en cada estrato comprendió tres etapas básicas: a) unidades primarias de muestreo (UPM) conformadas por manzanas, b) selección de una subfracción de viviendas en las UPM de la muestra y, c) selección final de las unidades últimas de muestreo en las viviendas, en los grupos etarios del estudio (15-29, 30-49 y 50-69 años).

Para propósitos específicos de este artículo, los investigadores restringieron los análisis a la información obtenida de las 1.021 mujeres encuestadas entre 18 y 64 años de la localidad de Santa Fe.

La variable dependiente de este estudio consistió en determinar si las mujeres encuestadas habían tenido recientemente una citología de cuello uterino. Para tal propósito se tuvieron en cuenta los criterios utilizados por el Segundo Estudio Nacional de Factores de Riesgo para Enfermedades Crónicas de Colombia –ENFREC II–<sup>11</sup> y por Selvin y Brett<sup>15</sup>, los cuales definen la variable CCU reciente, como haber realizado dicha prueba de tamización durante los tres años previos, en contraste con haber tenido la prueba hace más de 3 años o nunca habérsela realizado.

De las mujeres que no cumplían con este criterio, 26 tenían una CCU hacía más de 3 años y 224 manifestaron no habérsela realizado nunca. Los investigadores decidieron considerarlas en un mismo grupo.

### Variables independientes

Se incluyeron en el análisis como variables independientes las siguientes: edad, estrato socioeconómico, estado civil, nivel de escolaridad, principal actividad en los últimos 30 días, afiliación al Sistema General de Seguridad Social (SGSSS) y uso de una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS).

Los grupos de edad fueron integrados en tres categorías: 18-29, 30-49 y 50-64 años. Los criterios de los puntos de corte de esta variable fueron definidos teniendo en cuenta el riesgo diferencial por edad en la aparición del cáncer de cuello uterino<sup>1,3</sup>. El estrato socioeconómico fue determinado por medio de la clasificación dada en las tarifas de servicios públicos de energía, agua, alcantarillado y teléfono, el cual se establece para cada una de las manzanas residenciales de la ciudad de Bogotá (categorías: I= muy bajo, II=bajo, III=medio-bajo, IV=medio, V=medio-alto y VI=alto). En la variable estado civil las categorías fueron: soltera, unión libre o casada, separada o divorciada y viuda.

El nivel de escolaridad fue agrupado en: primaria incompleta o ninguno (menos de 5 años aprobado), primaria completa (5 años aprobados), secundaria incompleta (más de 5 y menos de 11 años aprobados), secundaria completa (11 años aprobados) y otros niveles superiores (personas con algunos años de estudio técnicos o universitarios, independientemente si habían finalizado su aprendizaje o carrera). La principal actividad en los últimos 30 días fue integrada en las categorías: oficios del hogar y otras ocupaciones. Para esta última, se agruparon todas las restantes opciones que se presentan en la tabla 1.

La afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud fue determinada por medio de la siguiente pregunta: *¿Esta afiliada como cotizante o beneficiaria a una Entidad Promotora de Salud (EPS) o Administradora del Régimen Subsidiado (ARS)?*. En la legislación colombiana, las EPS y ARS son entidades de aseguramiento en salud que asumen los siniestros en personas con capacidad de pago y en condiciones de pobreza, respectivamente. La variable uso de una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) específica cuando lo requiere, fue determinada por medio de la siguiente pregunta: *¿Existe un hospital, un centro de salud, clínica o consultorio, al que usted generalmente va cuando esta enferma o necesita asistencia?*

### Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de las características sociodemográficas de las participantes. Las proporciones de la variable «citología de cuello uterino reciente» fueron descritas de acuerdo a las características seleccionadas. Se aplicó la prueba de  $\chi^2$  de independencia con el fin de identificar diferencias significativas en las distribuciones.

Con el propósito de identificar los factores asociados a tener una citología de cuello

Tabla 1

Características sociodemográficas de las mujeres participantes en el estudio de 18 a 64 años de la localidad de Santa Fe. Bogotá DC 2002

Variable	Frecuencia	(%) *
<b>Grupos de edad (años)</b>		
18-29	403	41,0
30-49	455	46,3
50-64	125	12,7
<b>Estrato socioeconómico del segmento urbano</b>		
Bajo (II)		
Medio-bajo (III)	520	52,9
	463	47,1
<b>Estado civil</b>		
Soltero (a)	300	30,5
En pareja(casado/unión libre)	554	56,4
Separada/Divorciada	87	8,8
Viuda	42	4,3
<b>Nivel de escolaridad</b>		
Primaria incompleta	173	17,6
Primaria completa	185	18,8
Secundaria completa o incompleta	514	52,3
Otros estudios superiores	111	11,3
<b>Principal actividad en los últimos 30 días</b>		
Oficios del hogar		
Trabajó	407	41,4
Estudió y trabajó	440	44,8
Buscó trabajo	32	3,3
Estudió	30	3,1
Pensionada, jubilada	52	5,3
Incapacitada	3	0,3
	19	1,9
<b>Afiliación al SGSSS<sup>a</sup></b>		
Si	666	67,8
No	315	32,0
No sabe/no responde	2	0,2
<b>Uso de una IPS<sup>b</sup> específica cuando lo requiere</b>		
	802	81,6
Si	177	18,0
No	4	0,4
No sabe/no responde		

\* Proporciones no ajustadas por pesos muestrales

<sup>a</sup> SGSSS=Sistema General de Seguridad Social en Salud.

<sup>b</sup> IPS= Institución Prestadora de Servicios de Salud

uterino, se llevó a cabo un análisis de regresión logística siguiendo los criterios de Hosmer y Lemeshow<sup>21</sup>. En una primera etapa se seleccionaron las variables cuyas razones de disparidad crudas presentaban una significación estadística menor de 0,25 para iniciar la construcción del modelo múltiple. Posterior-

mente se examinó la colinearidad entre las variables seleccionadas, obteniendo el valor del factor incremental de la varianza (Vif) producido por cada variable cuando era introducida al modelo<sup>22,23</sup>. Se realizó un proceso *stepwise forward*, dejando en el modelo las variables cuyos coeficientes presentaban

Tabla 2

Proporciones ajustadas de mujeres con citología de cuello uterino reciente, según características seleccionadas en la localidad de Santa Fe. Bogotá DC 2002

Características	Citología reciente				Es <sup>‡</sup>	p <sup>§</sup>
	n*	Si %	No %	n*		
<b>Total de participantes</b>	733	69,7	250	30,3	1,5	-
<b>Grupos de edad (años)</b>						
18 – 29	247	60,7	156	39,3	2,9	
30 – 49	383	83,4	72	16,6	1,7	0,00
50 – 64	103	85,0	22	15,0	4,1	
<b>Estrato socioeconómico del segmento urbano</b>						
Bajo (II)						
Medio-bajo (III)	371	73,4	149	26,6	1,9	0,02
	362	80,2	101	19,8	2,1	
<b>Estado marital</b>						
Soltero (a)	163	54,9	137	45,1	3,6	
En pareja(casado/unión libre)	460	83,1	94	16,9	1,8	0,00
Separada	73	81,5	14	18,5	4,1	
Viuda	37	89,5	5	10,5	4,8	
<b>Nivel de escolaridad</b>						
Primaria incompleta	128	72,7	45	27,3	3,9	
Primaria completa	145	78,2	40	21,8	3,6	0,36
Secundaria completa o incompleta	384	76,6	130	23,4	2,4	
Otros estudios superiores	76	68,3	35	31,4	4,9	
<b>Principal actividad en los últimos 30 días</b>						
Oficios del hogar						
Otras ocupaciones	316	79,9	91	20,1	2,3	0,01
	417	71,6	159	28,4	2,1	
<b>Afiliación al SGSSS<sup>a</sup> †</b>						
Si	516	78,3	150	21,7	1,9	0,03
No	217	69,8	98	30,2	3,4	
<b>Uso de una IPS<sup>b</sup> específica cuando lo requiere<sup>‡</sup></b>						
Si						
No	617	77,6	185	22,4	1,7	0,00
	113	65,6	64	36,4	3,9	

\* Número de observaciones absolutas.

‡ Error estándar absoluto. Debido a que la variable dependiente: citología vaginal reciente es dicotómica, el Es es igual tanto para las categorías Si y

No.

§ Significación estadística con un intervalo de confianza del 95%.

† El número de observaciones analizadas no es igual al número total de datos analizados (983) debido a la no respuesta (2 en afiliación al SGSSS y 4 en uso de una IPS específica cuando lo requiere)

a SGSSS=Sistema General de Seguridad Social en Salud.

b IPS= Institución Prestadora de Servicios de Salud

una probabilidad de entrada (Pe) menor a 0,05 y una probabilidad de retiro (Pr) menor a 0,15.

Posteriormente se evaluaron posibles interacciones entre las variables finales, sin encontrarse ninguna. Se realizaron ajustes adicionales por el efecto de conglomerados de las UPM, la estratificación de la muestra y el peso relativo por desproporción de las probabilidades de selección en las diferentes particiones.

Los análisis estadísticos fueron procesados en el programa *Stata Intercool* versión 8<sup>24</sup>.

## RESULTADOS

El porcentaje de respuesta obtenido en la partición muestral de análisis fue del 97,8%, lo cual equivale a 1.021 mujeres entre 18 a 64 años de edad, de las cuales 38 manifestaron tener antecedentes positivos de histerectomía, razón por la cual los análisis estadísticos se limitaron a las 983 mujeres restantes.

El promedio de edad en este grupo fue de 34,3 años (DS=11,9). En la tabla 1 se presentan las características seleccionadas de las participantes. En la tabla 2 se puede apreciar que el 69,7% de las mujeres reportó haberse

Tabla 3

Razones de disparidad de tener una citología vaginal reciente en mujeres de 18 a 64 años de la localidad de Santa Fe de acuerdo a características seleccionadas. Bogotá DC 2002

Variable	Razones de disparidad crudas <sup>†</sup>	p	IC 95%	Razones de disparidad ajustadas**	p	IC 95%
<b>Edad (años)</b>						
18 – 29	1			1		
30 – 49	3,25	0,00	2,27-4,65	2,82	0,00	1,95-4,07
50 – 64	3,66	0,00	1,83-7,30	3,22	0,00	1,54-6,74
<b>Estrato socioeconómico del segmento urbano</b>						
Bajo (II)	1			1		
Medio-bajo (III)	1,47	0,02	1,05-2,05	1,82	0,00	1,27-2,61
<b>Estado marital</b>						
Soltero (a)	1			1		
En pareja(casado/unión libre)	4,03	0,00	2,64-6,16	3,42	0,00	2,22-5,22
Separada						
Viuda	3,62	0,00	1,93-6,76	3,23	0,00	1,65-6,31
	6,98	0,00	2,48-19,67	6,43	0,00	1,86-22,14
<b>Nivel de escolaridad</b>						
Primaria incompleta	1			1		
Primaria completa	1,34	0,30	0,75-2,38	1,65	0,09	0,91-2,98
Secundaria completa incompleta	1,23	0,42	0,73-2,06	2,46	0,00	1,37-4,41
Otros estudios superiores	0,80	0,50	0,42-1,52	2,76	0,00	1,30-5,81
<b>Principal actividad en los últimos 30 días</b>						
Oficios del hogar	1			1		
Otras ocupaciones	0,63	0,01	0,43-0,91	0,74	0,13	0,50-1,09
<b>Afiliación al SGSSS<sup>a</sup></b>						
No	1			1		
Si	1,56	0,03	1,02-2,37	1,63	0,03	1,04-2,54
<b>Uso de una IPS<sup>b</sup> específica cuando lo requiere</b>						
No	1			1		
Si	1,98	0,00	1,34-2,93	1,99	0,00	1,27-3,11

<sup>†</sup> Número de observaciones 979.

\*\*Las razones de disparidad fueron ajustadas por grupos de edad, estrato socioeconómico, estado civil, ocupación y el uso de una IPS específica cuando lo requiere.

<sup>a</sup> SGSSS=Sistema General de Seguridad Social en Salud.

<sup>b</sup> IPS= Institución Prestadora de Servicios de Salud

sometido a la práctica de una CCU recientemente, siendo las proporciones mayores de este indicador en las mujeres con las siguientes características: edad entre 50 a 64 años (85,0%), estrato socioeconómico medio-bajo (80,2%), estado marital viuda (89,5%), nivel de escolaridad de primaria completa (78,2%), oficios del hogar como principal actividad en los últimos 30 días (79,9%), estar afiliada al SGSSS (78,3%) y usar una IPS específica cuando lo requiere (77,6%). Se observaron diferencias estadísticamente significativas en todas las variables, exceptuando el nivel de escolaridad.

Las razones de disparidad crudas de tener una citología vaginal reciente evidencian que las mujeres de 30 a 49 años y de 50 a 64 años tuvieron una posibilidad mayor con respecto a las de 18 a 29 años, al igual que las pertenecientes al estrato III con respecto al II, las que viven en pareja, separadas y viudas frente a las solteras, las afiliadas al SGSSS con respecto a las que no lo eran y las que usaban una IPS específica cuando lo requerían (tabla 3). Las mujeres que realizaban actividades diferentes a las del hogar tuvieron menos posibilidades de tener una citología reciente con respecto a las dedicadas a dicha actividad.

Una vez ajustado el modelo por posibles variables confundidoras, se observa el mismo sentido de las asociaciones encontradas en el modelo crudo en las variables: grupos de edad, estrato socioeconómico, estado marital, afiliación al SGSSS, uso de una IPS específica cuando lo requiere. Se destaca el hecho de que se evidencian asociaciones significativas en los niveles de escolaridad no encontradas en el modelo crudo, y que además las razones de disparidad se incrementan progresivamente a medida que el nivel de escolaridad es mayor (tabla 3).

## DISCUSIÓN

Este estudio evidencia que el 69,7% de las mujeres de 18 a 64 años de la localidad de Santa Fe reportaron haberse realizado una citología de cuello uterino recientemente. Cifra similar a la encontrada en 1998 en el ENFREC II (68,4%), en el que usando la misma definición para la variable dependiente se indagó sobre esta práctica en mujeres 25 a 64 años residentes en zonas urbanas y rurales de Colombia<sup>11</sup>.

Aunque los estudios no son comparables, los hallazgos pueden estar evidenciando las limitaciones que existen en el país para lograr incrementos en las coberturas de CCU rápidos y significativos, las cuales pueden estar asociadas al alto porcentaje de oportunidades perdidas para su realización (43,6%)<sup>11</sup> y a limitaciones en el acceso a los servicios de salud, específicamente el de toma de CCU.

Los autores identifican dos limitaciones básicas en el presente estudio. La primera está referida a que la inferencia estadística sólo puede hacerse para la localidad de Santa Fe, sin embargo, los resultados pueden contribuir a orientar en otros centros urbanos de Colombia el diseño e implementación de programas tendentes a incrementar las coberturas de la CCU, teniendo en cuenta que comparten características

socioeconómicas y culturales con esta localidad<sup>25,26</sup>.

La segunda limitación tiene que ver con el hecho de que la información relacionada con la práctica de citología fue autoreportada por las participantes. En este sentido y con respecto a prácticas preventivas, Newell y colegas concluyeron que los individuos que participan en estudios poblacionales como el aquí reportado, tienden a sobrestimar la adopción de este tipo de comportamientos, entre otras razones con el fin de dar una respuesta socialmente deseable, por sesgos de memoria, o por la falta de validez en las preguntas empleadas<sup>27</sup>.

Con respecto al primer sesgo se puede considerar que la prevalencia encontrada puede ser menor que la real, dada la dificultad para controlar este fenómeno. Frente al sesgo de memoria, los periodos usados para indagar sobre la fecha de realización de la última citología de cuello uterino contribuyeron a minimizar su efecto. Finalmente, con el fin de reducir las implicaciones derivadas de la falta de validez se emplearon preguntas utilizadas previamente en otros cuestionarios<sup>11,28</sup>.

Una vez ajustado por afiliación a la seguridad social y por las variables sociodemográficas estudiadas, las mujeres que refirieron haber tenido la posibilidad de usar, cuando lo requirieron, una entidad que presta servicios de salud, tuvieron dos veces mayor posibilidad de práctica reciente de la CCU, hallazgo similar a lo encontrado en un estudio realizado por Selvin y Brett<sup>15</sup>. Este hallazgo es importante en países como Colombia, donde la afiliación al sistema de salud no es aún universal, teniendo en cuenta el alto costo que implica alcanzar esta meta muchas mujeres podrían continuar siendo marginadas de la práctica de dicha prueba.

A corto plazo, las acciones para incrementar la cobertura de la CCU pueden centrarse en eliminar limitaciones en el acceso a este

tipo de servicios preventivos, fortaleciendo las actividades a nivel primario. Sin embargo, altas coberturas en la realización de la prueba son importantes sólo si el programa de prevención cumple el ciclo que comprende desde la captación de la mujer hasta la atención adecuada y oportuna cuando se diagnostica la neoplasia.

Siendo la condición de afiliada al sistema de seguridad social en salud un factor que contribuyó a explicar en forma positiva y significativa la práctica reciente de la CCU, las estrategias a medio plazo deberán ir enfocadas a incrementar la cobertura de afiliación a dicho sistema, especialmente en mujeres de bajo nivel socioeconómico y baja escolaridad, las cuales tienen, al igual que en otros estudios, menor prevalencia de práctica de esta prueba preventiva<sup>4,29,30</sup>.

La condición de marginalidad de muchas mujeres en países en desarrollo, que en este estudio puede verse reflejada en el bajo nivel socioeconómico y baja escolaridad, debe centrar de forma urgente la atención de los que toman las decisiones, dada su negativa y significativa correlación con la CCU, la cual puede prevenir entre un 20 a 60% de las muertes causadas por cáncer de cuello uterino en América Latina<sup>31</sup>. De otro lado, los hallazgos aquí presentados ayudan a generar evidencia adicional en cuanto a la gran carga de inequidad que produce la marginalidad, pues la población pobre no sólo presenta mayores factores de riesgo para enfermedades crónicas<sup>32</sup> sino que, adicionalmente, tiene una menor posibilidad para participar en los programas preventivos<sup>33</sup>.

Tres retos principales deberán ser abordados por el programa de prevención de este tipo de cáncer en Bogotá: incrementar las coberturas de práctica reciente de CCU empleando el esquema 1-1-3; garantizar la integralidad del programa de prevención y promover acciones que actúen sobre los factores de riesgo y condicionantes para la enfermedad.

Para la estructuración de servicios de salud adecuados a las características socio-culturales y de afiliación a la seguridad social de la población de bajo nivel socioeconómico, son útiles los hallazgos de un estudio cualitativo realizado para establecer factores asociados a la práctica de CCU en mujeres de bajos recursos socioeconómicos en Bogotá, en el cual se identificó la necesidad de disponer de servicios que trabajen con las mujeres, tanto como con sus parejas, para aumentar el grado de normatividad social frente a la práctica del examen, incrementen los niveles de sensibilización y compromiso frente al comportamiento, y flexibilicen y humanicen la práctica de la prueba de tamización<sup>34</sup>.

Dado que la responsabilidad para garantizar la práctica de esta prueba a mujeres de bajos recursos fue asignada desde 1994 a entidades públicas y privadas<sup>35</sup>, estudios posteriores deberán evaluar los cambios que recientemente se han incorporado en el sistema de salud, consistentes en trasladar la responsabilidad y los recursos para la realización de la CCU exclusivamente a las entidades del sector público<sup>36</sup>. Dichos cambios pueden generar economías de escalas que fortalezcan a nivel local los programas de prevención de esta localización del cáncer, permitiendo un incremento en las coberturas de CCU.

En conclusión, a pesar de los esfuerzos realizados en el país para incrementar las coberturas de práctica de la CCU, éstas siguen sin ser óptimas, lo cual se explica en parte por las limitaciones del acceso a los servicios de salud. Sin embargo, teniendo en cuenta la alta frecuencia de este cáncer en la población colombiana, deben llevarse a cabo esfuerzos adicionales con el fin de incrementar estas coberturas, para poder lograr, como en los países desarrollados, disminuciones en la incidencia y la mortalidad por esta causa<sup>4,37</sup>.

Ampliar la afiliación al sistema de seguridad social en salud, como medida a medio

plazo, y prestar en forma integral los servicios de prevención de esta neoplasia a corto plazo, generando estrategias que mejoren el nivel de confianza de las mujeres en las instituciones prestadoras de servicios de salud, son las dos estrategias identificadas a partir de los hallazgos aquí reportados para abordar el problema.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Sankaranarayanan R, Mandhukar A, Rajkumar R. Programas eficaces de cribado del cancer cervicouterino en los países en desarrollo de ingresos bajos y medios. *Bull World Health Organ* 2001;79(10):954-62.
2. Franco E, Duarte-Franco E, Ferenczy A. Cervical cancer: epidemiology, prevention and the role of human papillomavirus infection. *CMAJ* 2001; 164 (7):1017-25.
3. Organización Panamericana de la Salud. Planificación de programas apropiados para la prevención del cáncer cervicouterino. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud; 2002.
4. Robles S, White F, Peruga A. Tendencias de la mortalidad por cáncer de cuello de útero en las Américas. *Bol Oficina Sanit Panam* 1996;121(6):478-90.
5. Instituto Nacional de Cancerología. Registro Institucional de Cáncer. Bogotá DC: Instituto Nacional de Cancerología; 1999.
6. Muñoz N, Franceschi S, Bosetti C, Moreno V, Herroero R, Smith J, et al. Role of parity and human papillomavirus in cervical cancer: the IARC multicentric case-control study. *Lancet* 2002;359:1093-01.
7. Smith J, Green J, Berrington A, Appleby P, Peto J, Plummer M, et al. Cervical cancer and use of hormonal contraceptives: a systematic review. *Lancet* 2003; 361: 1159-67.
8. Corral F, Cueva P, Yépez J, Montés E. La baja escolaridad como factor de riesgo en el cáncer de cuello uterino. *Boletín Oficina Sanitaria Panamericana*. 1996;121(6):511-7.
9. Brownson R, Reif J, Alavanja M, Bal D. Cancer. In: Brownson R, Reminton P, Davis J, editors. *Chronic disease epidemiology and control*. Second edition. Washington DC: APHA;1998. p 335-373.
10. Ho G, Bierman R, Beardsley L, Chang C, Burk R. Natural history of cervicovaginal papillomavirus infection in young women. *N Engl J Medicine* 1998;338(7):423-8.
11. Ministerio de Salud. Centro Nacional de Consultoría. III Estudio de Salud bucal - ENSAB III; II Estudio Nacional de factores de riesgo de enfermedades crónicas – ENFREC II. Tomo IV: Conocimientos, actitudes y prácticas en detección temprana de cancer cervico uterino y de mama. Bogotá: Ministerio de Salud; 1999.
12. Ministerio de Salud de Colombia. Guía para la detección temprana de cáncer de cuello uterino. Resolución 412 de 2000.
13. Bosch F, Muñoz N, Sanjose de S, Navarro C, Moreo P, Ascune L, et al. Human papillomavirus and cervical intraepithelial neoplasia grade III/carcinoma in situ: a case-control study in Spain and Colombia. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 1993;2:415-22.
14. Sanjosé de S, Muñoz N, Bosch F, Reinman K, Pedersen N, Orfila J, Ascune L, et al. Sexually transmitted agents and cervical neoplasia in Colombia and Spain. *Int. J. Cancer* 1994;56:358-63.
15. Selvin E, Brett K. Breast and cervical cancer screening: sociodemographic predictors among white, black, and Hispanic women. *Am J Public Health* 2003;93:618-23.
16. Organización Panamericana de la Salud. CARMEN. Iniciativa para la prevención integrada de las enfermedades no transmisibles en las Américas. [citado 1 oct. 2003]. Disponible en: [www.paho.org/spanish/ad/dpc/nc/carmen-info.htm](http://www.paho.org/spanish/ad/dpc/nc/carmen-info.htm).
17. Ministerio de Salud de la República de Costa Rica. Protocolo Proyecto CARMEN. San José: Ministerio de Salud de la República de Costa Rica;1999.
18. Departamento Administrativo Nacional de Estadística, DANE. Proyecciones municipales de población. [citado 16 enero 2004]. Disponible en: [www.dane.gov.co/inf\\_est/series\\_proyecciones.htm](http://www.dane.gov.co/inf_est/series_proyecciones.htm).
19. Secretaria de Salud de Bogotá. Dirección de Salud Pública. Diagnósticos Locales con Participación Social. Localidad de Santa Fe. Bogotá DC: Secretaria Distrital de Salud de Bogotá; 1998.
20. Secretaria de Salud de Bogotá. Dirección de Salud Pública. Diagnósticos Locales con Participación Social. Localidad de Tunjuelito. Bogotá DC: Secretaria Distrital de Salud de Bogotá; 1998.
22. Hosmer D, Lemeshow S. *Applied Logistic Regression*. 2.a ed. New York: John Wiley & Sons;2000.

23. Kleinbaun D, Kupper L, Muller K. Applied regression analysis and others multivariable methods. 2.a ed. Boston: PWS-KENT;1987.
24. Greenland S. Modeling and variable selection in epidemiologic analysis. *Am J Public Health* 1989;79(3):340-9.
25. Statacorp, Stata Statistical Software: Release 8.0. 2003, Stata Corporation: College Station, TX.
26. Ojeda G, Ordóñez M, Ochoa L. Asociación Probieneestar de la Familia Colombiana-PROFAMILIA. Encuesta Nacional de Demografía y Salud de Profamilia. Bogotá DC: Profamilia; 2000.
26. Instituto Nacional de Cancerología. Pase la vida. Guía para el diseño de una estrategia local de comunicación del programa de detección precoz y control del cáncer de cuello uterino. Bogotá: Instituto Nacional de Cancerología;1994.
27. Newell S, Girgis A, Sanson-Fisher R, Savolainen N. The accuracy of self-reported health behaviors and risk factors relating to cancer and cardiovascular disease in the general population. A critical review. *Am J Prev Med* 1999;17(3):211-229.
28. Centers for Disease Control and Prevention. Behavioral Risk Factor Surveillance System Spanish Questionnaire 1998. [citado 16 enero 2004]. Disponible en: [www.cdc.gov/brfss/questionnaires/pdf-ques/q98cspan.pdf](http://www.cdc.gov/brfss/questionnaires/pdf-ques/q98cspan.pdf).
29. Corral F, Cueva P, Yépez J, Montés E. La baja escolaridad como factor de riesgo en el cáncer de cuello uterino. *Bol Oficina Sanit Panam.* 1996;121(6):511-7.
30. Baker D, Middleton E. Cervical screening and health inequality in England in the 1990's. *J Epidemiol Community Health* 2003;57:417-23.
31. Hernández-Avila M, Lazcano-Ponce E, Alonso P, Romieu I. Evaluation of the cancer programme screening in Mexico: a population-based case-control study. *Int J Epidemiol* 1998;27:370-6.
32. Organización Panamericana de la Salud. Enfermedades no transmisibles. 28ª Reunión del Subcomité de planificación y programación del comité ejecutivo del consejo directivo. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud; 1997.
33. Coughlin S, Uhler R, Hall I, PhD, Briss P. Nonadherence to breast and cervical cancer screening: what are the linkages to chronic disease risk? *Preventing Chronic Disease* [serial online] 2004 Jan [citado 16 enero 2004]. Disponible en: [www.cdc.gov/pcd/issues/2004/jan/coughlin.htm](http://www.cdc.gov/pcd/issues/2004/jan/coughlin.htm).
34. Loaiza A, Gómez S, Lucumí D. Factores socio-cognitivos asociados a la práctica de la citología vaginal en mujeres de nivel socioeconómico medio y bajo de Bogotá D.C. Estudio exploratorio. Informe Final. Bogotá DC: Secretaria de Salud de Bogotá; 2003.
35. República de Colombia. Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. Acuerdo 008 de 1994.
36. República de Colombia. Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. Acuerdo 229 de 2002.
37. Quinn M, Babb P, Jones J, Allen E. Effect of screening on incidence of and mortality from cancer of cervix in England: evaluation based routinely collect statistic. *BMJ* 1999;318:904-98.

**ORIGINAL****UTILIZACIÓN DE ANSIOLÍTICOS E HIPNÓTICOS EN ESPAÑA (1995-2002)****Javier García del Pozo (1), Francisco J. de Abajo Iglesias (1), Alfonso Carvajal García-Pando (2), Dolores Montero Corominas (1), Mariano Madurga Sanz (1), Victorina García del Pozo (2)**

(1) División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.

(2) Instituto de Farmacoepidemiología, Universidad de Valladolid. Valladolid.

**RESUMEN**

**Fundamento:** Estudios recientes han señalado un aumento en el consumo de ansiolíticos e hipnóticos, así como su uso inadecuado, en países occidentales. El objetivo de este trabajo es conocer su patrón de utilización en España entre los años 1995 y 2002.

**Métodos:** Los datos de consumo de medicamentos se obtuvieron de la base de datos ECOM (Especialidades Consumo de Medicamentos) del Ministerio de Sanidad y Consumo, que contiene información sobre el consumo de medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud en farmacias comunitarias. Los datos se expresaron en Dosis Diarias Definidas por 1.000 habitantes y día.

**Resultados:** La utilización de ansiolíticos e hipnóticos creció desde 39,71 Dosis Diarias Definidas por 1.000 habitantes y día en 1995 a 62,02 en 2002. A lo largo del periodo estudiado las benzodiazepinas de vida media intermedia (8-24 horas) fueron los medicamentos más utilizados, en especial lorazepam, alprazolam y lormetazepam. El principio activo que más disminuyó su consumo fue el flunitrazepam.

**Conclusiones:** Aunque el consumo de ansiolíticos e hipnóticos en España experimentó un notable incremento en los últimos años, el patrón de consumo no presentó modificaciones sustanciales.

**Palabras clave:** Agentes Ansiolíticos. Hipnóticos y sedantes. Utilización de medicamentos.

**ABSTRACT****The Use of Anxiolytic and Hypnotic Drugs in Spain (1995-2002)**

**Background:** Recent studies have revealed a rise in the use of anxiolytic and hypnotic drugs as well as the improper use thereof in Western countries. This study is aimed at ascertaining the pattern of use of anxiolytic and hypnotic drugs in Spain within the 1995-2002 period.

**Methods:** The data related to the use of medications was taken from the Ministry of Health and Consumer Affairs' ECOM (Medicinal Products Consumption) database, which includes information on the use of medications delivered through the community pharmacies and reimbursed by the National Health System. The data are expressed in Defined Daily Doses per 1,000 inhabitants per day.

**Results:** The use of anxiolytic and hypnotic drugs rose from 39.71 Defined Daily Doses per 1,000 inhabitants per day in 1995 to 62.02 in 2002. Throughout the period under study, benzodiazepines having a medium-range half-life (8-24 h.) were those most used, especially lorazepam, alprazolam and lormetazepam. The active ingredient having shown the greatest drop in use was flunitrazepam.

**Conclusions:** Although the use of anxiolytic and hypnotic drugs has undergone a considerable rise in recent years in Spain, the pattern of use has shown no major changes.

**Key words:** Anti-Anxiety Agents. Hypnotics and sedatives. Drug utilization.

Correspondencia:  
Javier García del Pozo  
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.  
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.  
Carretera Majadahonda-Pozuelo Km 2  
Majadahonda  
28220 Madrid  
Correo electrónico: jgarciapez@agamed.es

## INTRODUCCIÓN

La elevada utilización de ansiolíticos e hipnóticos, principalmente benzodiazepinas, para el tratamiento de la ansiedad y del insomnio es objeto continuo de revisiones y debates por parte, entre otros, de las autoridades reguladoras y de los proveedores de asistencia sanitaria en todo el mundo<sup>1-3</sup>. Incluso algunos organismos internacionales han alertado en los últimos años acerca de un exceso de utilización de estos fármacos en los países del entorno europeo<sup>4</sup>. Aunque estas sustancias tienen un papel relevante en el tratamiento de la ansiedad, del insomnio, de las contracturas musculares o de la epilepsia, su empleo indiscriminado no está exento de riesgos debido a sus efectos adversos y a su capacidad para producir tolerancia y dependencia. Las benzodiazepinas de vida media e intermedia larga pueden inducir una marcada sedación y falta de coordinación psicomotora, y se han asociado con un incremento en los riesgos de producción de fracturas de cadera y de accidentes de tráfico<sup>5-7</sup>. Por otra parte, las benzodiazepinas de vida media corta, aunque se reconocen como más seguras, se asocian con más reacciones adversas de tipo psiquiátrico y con fenómenos de rebote<sup>8,9</sup>.

A pesar de que el consumo de benzodiazepinas ha sido relativamente bajo en España, en los últimos 15 años ha cambiado de forma notable. A mediados de los 90 algunos estudios encontraron un enorme incremento en el consumo de benzodiazepinas en España y pusieron de relieve las discrepancias existentes entre la práctica médica real y las recomendaciones sobre su empleo<sup>10,11</sup>.

Con estos antecedentes, el objetivo del presente estudio ha sido conocer la evolución del consumo en los últimos 8 años (1995-2002) y el patrón actual de utilización de ansiolíticos e hipnóticos en España, tratando de identificar las principales influencias en el mismo.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Para el presente estudio se realizó una búsqueda en la base de datos ECOM del Ministerio de Sanidad y Consumo. Esta base de datos contiene información sobre el consumo de las especialidades farmacéuticas dispensadas en oficinas de farmacia con cargo al Sistema Nacional de Salud<sup>12</sup>. Se estima que el 99% de la población española está protegida por este sistema, por lo que esta fuente de información se considera habitualmente como una aproximación aceptable de la utilización real de los medicamentos.

La búsqueda se realizó para el periodo 1995-2002 y para los siguientes principios activos (ATC –Anatomical Therapeutic Classification– code, N05B and N05C)<sup>13</sup>: Benzodiazepinas (N05B A) –diazepam, clordiazepóxido, oxazepam, clorazepato dipotásico, lorazepam, bromazepam, clobazam, ketazolam, prazepam, alprazolam, halacepam, pinazepam, camacepam, clotiazepam; Derivados difenilmetano (N05B B) –hidroxizina–; Carbamatos (N05B C) –meprobamato–; Azaspirodecanodiona (N05B E) –buspirona–; Barbitúricos, solos y asociados (N05C A and N05C B) –secobarbital y fenobarbital combinaciones–; Benzodiazepinas (N05C D) –flunitrazepam, flurazepam, nitrazepam, triazolam, lormetazepam, temazepam, midazolam, brotizolam, quazepam, loprozolam–; fármacos relacionados con benzodiazepinas (N05C F) –zopiclona, zolpidem y zaleplon–; y otros hipnóticos y sedantes (N05C M) –metacualona y clometiazol. Otros ansiolíticos e hipnóticos considerados y no incluidos en estos subgrupos de la clasificación ATC fueron febarbamato, tetrabamato, glutamato, solo y en asociaciones, difenhidramina, y asociaciones de doxilamina. Los datos se expresaron en dosis diarias definidas (DDD) por 1.000 habitantes-día y se utilizaron los valores de las DDD propuestos por la OMS<sup>13,14</sup>. Para los principios activos no incluidos en la clasificación ATC y para las asociaciones a dosis fijas se utilizó como DDD la dosis

Tabla 1

Consumo de ansiolíticos e hipnóticos en España durante el periodo 1995-2002<sup>a</sup>

	DDD(mg)	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
<b>Ansiolíticos</b>									
Vida media corta (<8 h.)									
Bentazepam	75	0,33	0,33	0,31	0,29	0,28	0,27	0,25	0,24
Clotiazepam	10	0,34	0,34	0,35	0,36	0,37	0,37	0,36	0,34
Total		0,67	0,67	0,66	0,66	0,65	0,64	0,61	0,58
Vida media intermedia (8-24 h.)									
Alprazolam	1	5,57	6,21	8,04	9,38	10,47	11,61	12,32	12,79
Bromazepam	10	1,76	1,91	1,96	2,08	2,17	2,20	2,22	2,25
Clobazam	20	0,43	0,43	0,42	0,41	0,39	0,37	0,36	0,35
Ketazolam	37,5	1,09	1,07	1,01	0,99	1,01	1,08	1,15	1,23
Lorazepam	2,5	6,81	7,70	8,54	9,56	10,54	11,89	12,96	14,01
Pinazepam	12,5	0,07	0,07	0,06	0,06	0,06	0,06	0,00	0,04
Total		15,78	17,43	20,04	22,49	24,65	27,21	29,06	30,69
Vida media larga (>24 h.)									
Clorazepato dipotásico <sup>b</sup>	20	4,28	4,60	4,68	4,73	4,72	4,82	4,82	4,82
Diazepam <sup>c</sup>	10	4,30	4,44	4,48	4,62	4,76	4,96	5,03	5,19
Halacepam	100	0,45	0,47	0,46	0,50	0,51	0,52	0,47	0,47
Total		9,16	9,63	9,73	9,95	10,08	10,37	10,34	10,48
Total ansiolíticos		25,61	27,73	30,43	33,10	35,38	38,22	40,02	41,75
<b>Hipnóticos</b>									
Vida media corta (<8 h.)									
Brotizolam	0,25	0,26	0,26	0,25	0,24	0,23	0,23	0,21	0,20
Triazolam	0,25	0,27	0,25	0,23	0,21	0,19	0,17	0,16	0,14
Zolpidem	10	2,11	2,40	2,75	3,07	3,54	4,11	4,53	4,96
Zopiclona	7,5	0,74	0,80	0,77	0,74	0,72	0,70	0,67	0,64
Total		3,60	3,89	4,17	4,46	4,87	5,39	5,75	6,11
Vida media intermedia (8-24 h.)									
Flunitrazepam	1	2,14	2,11	1,69	1,08	0,98	0,81	0,68	0,61
Loprazolam	1	1,19	1,23	1,21	1,20	1,18	1,15	1,03	0,97
Lormetazepam	1	5,17	5,73	6,46	7,30	8,16	9,11	9,96	10,71
Total		8,50	9,07	9,37	9,58	10,32	11,08	11,67	12,30
Vida media larga (>24 h.)									
Flurazepam	30	0,91	0,91	0,88	0,87	0,84	0,74	0,75	0,74
Nitrazepam	5	0,07	0,07	0,08	0,07	0,02	0,00	0,01	0,00
Total		1,10	1,09	1,06	1,04	0,95	0,83	0,84	0,81
Total hipnóticos		13,19	14,05	14,60	15,08	16,13	17,30	18,26	19,22
<b>Otros (No benzodiazepinas)</b>									
Buspirona	30	0,01	0,01	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02
Clometiazol	1500	0,14	0,16	0,18	0,18	0,19	0,20	0,21	0,21
Hidroxizina	75	0,33	0,36	0,39	0,41	0,44	0,52	0,58	0,63
Total otros		0,91	0,93	0,95	0,83	0,78	0,86	0,93	1,04
Total		39,71	42,71	45,98	49,00	52,29	56,38	59,21	62,02

<sup>a</sup> Otros principios activos incluidos en las sumas parciales y totales: ansiolíticos vida media intermedia: camacepam y oxacepam; vida media larga: prazepam y clordiazepóxido. Hipnóticos de vida media corta: midazolam; vida media intermedia: temazepam; vida media larga: quazepam. Otros: difenhidramina, doxilamina con bromuro sódico, fosfato sódico dibásico y sulfato sódico; espino con passiflora, glutamato; glutamato con prometazina; meprobamato; metacualona; tetrabamato, zaleplon; asociaciones de belladona, ergotamina y fenobarbital; bralobarbital, hidroxizina y secobarbital; febarbamato; fenobarbital; fenobarbital con meprobamato.

<sup>b</sup> Incluye asociaciones de clorazepato con gabob y piridoxina.

<sup>c</sup> Incluye asociaciones de diazepam con piridoxina y diazepam con gabob y piridoxina.

recomendada por el laboratorio titular de la autorización. La conversión se realizó mediante la fórmula siguiente: Número de DDD por 1.000 habitantes y día = Número de envases dispensados x Número de formas farmacéuticas por envase x Número de mg por forma x 1.000 habitantes / (DDD en mg x Número de habitantes en España para el año considerado x 365 días). Para los cálculos se han utilizado las proyecciones y estimaciones intercensales de población de hecho publicadas por el Instituto Nacional de Estadística<sup>15</sup>. Para el último de los años estudiados el consumo se ha desglosado por el régimen (activos/pensionistas) y por Comunidades Autónomas.

### RESULTADOS

El consumo de ansiolíticos e hipnóticos en España experimentó un crecimiento de un 56% desde 1995 a 2002, con un incremento medio anual de 2,78 DDD por 1.000 habitantes y día (tabla 1). A lo largo del periodo estudiado la utilización de benzodiazepinas ansiolíticas experimentó un incremento mayor que las benzodiazepinas hipnóticas

(figura 1). El consumo se ha concentrado en unos pocos principios activos, en su mayoría pertenecientes al grupo de benzodiazepinas de vida media intermedia. Así, alprazolam, lorazepam y lormetazepam explican cerca del 90% del incremento total a lo largo del periodo de estudio. Esos tres fármacos fueron además los más consumidos en el año 2002; y fueron responsables de más del 60% del consumo global en ese año (figura 2). Particularmente, las formulaciones de alprazolam de liberación retardada constituyeron cerca del 20% del consumo de este principio activo en 2002, lo que representa un 34,2% del incremento total experimentado por este principio activo. Los fármacos que experimentaron un mayor descenso fueron el flunitrazepam (-1,53 DDD/1.000 hab./día) y loprazolam (-0,22 DDD/1.000 hab./día). En cuanto a las asociaciones a dosis fijas de benzodiazepinas con otros principios activos, las de clorazepato con gabob y piridoxina pasaron de constituir el 8,8% del consumo de clorazepato en 1995 (0,37 DDD/1.000 hab y día) al 14,0% en 2002 (0,59 DDD/1.000 hab./día). Por el contrario, las de diazepam con piridoxina pasaron de constituir el 27,4% del consumo de diaze-

Figura 1

Distribución del consumo de ansiolíticos e hipnóticos (incluidos zopiclona y zolpidem) benzodiazepinas en el periodo 1995-2002. El subgrupo Otros incluye fármacos no benzodiazepinas y fármacos relacionados no incluidos en los subgrupos N05B o N05C

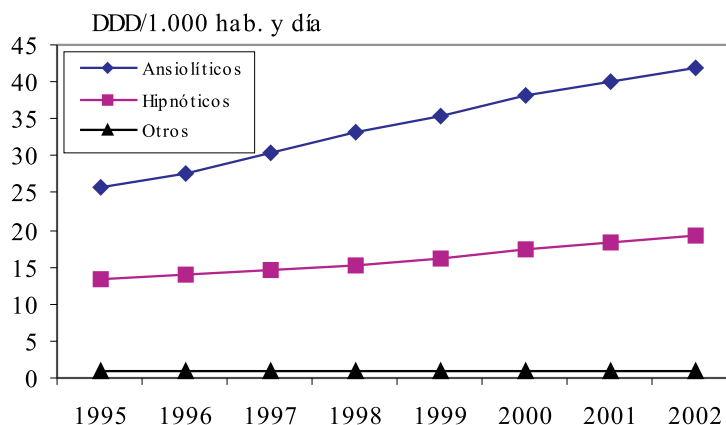


Figura 2

Ansiofíticos e hipnóticos más utilizados en España en el año 2002

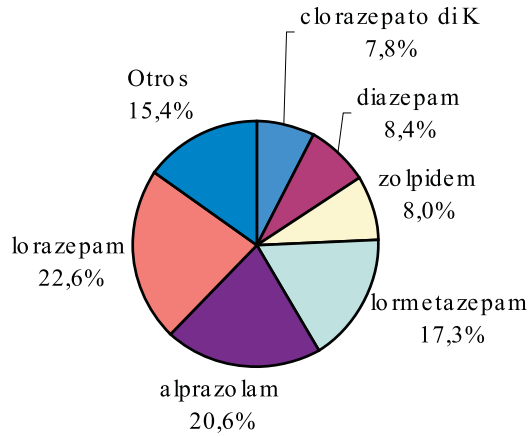


Tabla 2

Consumo de ansiofíticos e hipnóticos expresado en DDD/1.000 hab. y día por Comunidades Autónomas. Año 2002. Datos del Sistema Nacional de Salud

	Ansiofíticos	Hipnóticos	Otros	Total
Asturias	65,29	18,99	1,75	86,03
Navarra	38,58	36,22	0,99	75,79
Cataluña	48,55	22,50	1,12	72,17
Canarias	47,91	22,91	1,01	71,83
Comunidad Valenciana	48,16	19,48	1,27	68,91
Galicia	50,58	16,70	1,47	68,75
Baleares	48,34	17,52	1,14	67,00
País Vasco	38,48	23,83	0,94	63,25
Cantabria	34,86	27,57	0,73	63,16
Murcia	41,61	17,30	0,97	59,88
Aragón	36,07	21,50	0,78	58,35
Andalucía	37,36	19,65	0,87	57,89
Extremadura	40,18	15,70	0,95	56,83
La Rioja	29,82	24,59	0,94	55,35
Castilla-La Mancha	38,18	15,46	0,96	54,60
Castilla y León	36,35	16,31	1,01	53,67
Madrid	31,20	13,69	0,87	45,76
Ceuta	25,53	14,46	0,54	40,53
Melilla	14,06	8,98	0,48	23,52

pam en 1995 (1,18 DDD/1.000 hab/día) al 14,5% en 2002 (0,66 DDD/1.000 hab/día). Para el año 2002 el 70,6% de todo el consumo lo fue por personas con prescripción para pensionistas. En la tabla 2 se presenta el consumo por Comunidades Autónomas para ese mismo año.

La utilización de los otros fármacos no benzodiacepínicos ni derivados fue escasa, entre un 2,3% del consumo total en 1995 y un 1,7% en 2002. De ellos, hidroxizina y clometiazol fueron los más utilizados, constituyendo más del 80% del consumo total de estos otros principios activos en el 2002.

### DISCUSIÓN

Durante el periodo estudiado el consumo de ansiolíticos e hipnóticos ha experimentado un incremento considerable y sostenido en España. Esta tendencia ya había sido observada para las benzodiazepinas durante el periodo 1987-1995, durante el cual el consumo en España aumentó un 88%, con un crecimiento anual de 1,6 DDD por 1.000 habitantes y día<sup>1</sup>. Una situación similar se había descrito para los hipnóticos durante el periodo 1985-1994<sup>16</sup>. El consumo de otros ansiolíticos e hipnóticos (barbitúricos, metacualona, buspirona, y asociaciones a dosis fijas) fue pequeño y disminuyó aún más a lo largo del periodo estudiado, incluso desaparecieron del mercado algunos de estos prin-

cipios activos obsoletos. Aunque el consumo de benzodiazepinas en España ha sido inferior al observado en otros países de nuestro entorno, el aumento experimentado en estos últimos años ha disminuido las diferencias existentes (tabla 3)<sup>11</sup>. Son destacables, sin embargo, los distintos patrones de consumo. En Noruega el diazepam (11,4/1.000 hab/día), el flunitrazepam (8,0/1.000 hab/día) y la zopiclona (17,5/1.000 hab/día) fueron los fármacos más utilizados en el año 2000<sup>17</sup>. En Italia la utilización de ansiolíticos e hipnóticos experimentó también un importante incremento (Un 53% en unidades desde 1984 a 1999, pese a las restricciones en su financiación pública que entraron en vigor en 1994)<sup>18</sup>.

El alprazolam merece una atención especial debido a la aparición en el mercado nacional de formulaciones de liberación lenta en el año 1995. Este hecho modificó el patrón de uso observado hasta aquel momento. Aunque el alprazolam posee propiedades farmacocinéticas interesantes como una rápida absorción, semivida en torno a 12 horas (no acumulación) y carencia de metabolitos activos, la presión comercial también ha podido jugar un papel en el aumento del consumo, ya que el coste de cada DDD dobla al de otras benzodiazepinas como el diazepam. Otro aspecto diferente del alprazolam es su actividad antidepressiva, aparentemente similar a imipramina en cuanto a eficacia en el tratamiento de la

Tabla 3

Utilización de ansiolíticos e hipnóticos en otros países

	DDD/1.000 hab. y día	Año
Islandia <sup>11</sup>	61,4	1996
Holanda <sup>11</sup>	50,5	1996
Finlandia <sup>11</sup>	47,2	1996
Australia <sup>11</sup>	26,5	1995
Noruega <sup>17</sup>	50,8	2000

depresión unipolar<sup>19</sup>, por lo que el alprazolam podría estar siendo utilizado también en pacientes con trastornos mixtos de ansiedad-depresión. En el extremo opuesto se encuentra el flunitrazepam, que fue el principio activo que más disminuyó su consumo. Aunque no está claro si el flunitrazepam posee un perfil de toxicidad menos favorable que el de otras benzodiazepinas<sup>20</sup>, lo cierto es que en España su empleo por personas adictas a las drogas constituye un problema de salud pública conocido e, indudablemente, este hecho ha podido limitar su empleo en indicaciones autorizadas<sup>21</sup>, pese a las medidas tomadas para evitar su uso ilícito.

Como aproximación a la calidad de la prescripción, a mediados de los 90 un grupo de expertos del Insalud (Instituto Nacional de la Salud) desarrolló una selección de indicadores y valores estándar para la evaluación del consumo de medicamentos en atención primaria, presentados y justificados en la publicación *Programa de mejora de la prescripción farmacológica en atención primaria*. La finalidad era establecer diversos indicadores que permitieran la evaluación de la calidad de prescripción a partir del consumo de medicamentos<sup>22</sup>. En relación con los hipnóticos y tranquilizantes, el valor considerado como estándar para estos autores sería que su consumo global no superara las 24 DDD por 1.000 habitantes y día. Frente a este valor, el encontrado en el presente estudio para el último año estudiado, que duplica el valor propuesto, refleja un considerable exceso de utilización. En el estudio citado se observó una gran variabilidad entre provincias, con resultados que oscilaban entre 24 y 67 DDD por 1.000 habitantes y día. Para los autores, estos resultados ponían de manifiesto grandes diferencias en los criterios de prescripción o en los factores socio-culturales y educativos que influyen en la demanda de medicamentos por parte de la población en diferentes provincias. También se plantearon como explicación la posibilidad de diferentes prevalencias de insomnio o de trastornos de ansiedad, diferente deman-

da de atención médica en estos problemas, o incluso la posibilidad de que se esté ante una medicalización de los problemas sociales en función del entorno<sup>22</sup>. Nuestros resultados para el año 2002 revelan que esta gran variabilidad se sigue manteniendo por lo que sería necesario indagar en sus determinantes.

En 1999, el informe anual de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) de las Naciones Unidas –*The annual report of the International Narcotics Control Board (INCB)*– advertía que los habitantes de Europa eran los primeros consumidores mundiales de ansiolíticos. Según este informe muchos europeos de más de 65 años aunque se encuentren jubilados y en consecuencia carezcan de estrés profesional, podrían estar utilizando estas sustancias para tratar de paliar carencias afectivas o cambios en el estilo de vida. El informe rogaba encarecidamente a los gobiernos, a la comunidad médica y a las asociaciones de consumidores un papel más activo en el control de estas sustancias<sup>4</sup>. Pese a estas indicaciones, el panorama actual es en cierta medida pesimista, ya que no parece que la publicación de numerosos artículos y guías sobre el tratamiento de la ansiedad o el insomnio hayan sido capaces de cambiar los hábitos de prescripción y utilización de estas sustancias en España. El elevado porcentaje de la utilización que tiene lugar entre los pensionistas, por otra parte, ratifica en cierta medida estas conclusiones del informe de la JIFE.

Aunque el incremento en la prevalencia de trastornos de la personalidad (ansiedad e insomnio) es un factor importante para explicar el de la utilización de estos subgrupos farmacológicos, existen otras razones que también podrían explicar este incremento. Así, se han propuesto como causas la escasa información por parte de los médicos sobre la relación beneficio/riesgo de estos fármacos, diagnósticos imprecisos, e incluso la estructura del sistema sanitario, que impide un acercamiento adecuado entre el médico y el paciente. También la «medicaliza-

cion» tanto del sufrimiento humano como de los problemas sociales<sup>11</sup>. Finalmente, no debe olvidarse la posibilidad de una promoción comercial excesivamente «agresiva» por parte de la industria farmacéutica<sup>2</sup>.

En relación con el método empleado para la estimación del consumo, varios aspectos pueden hacer que nuestros resultados obtengan valores de utilización ligeramente por debajo de los reales. Por un lado, la base de datos ECOM no incluye las prescripciones realizadas para los beneficiarios de ISFAS (Instituto Social de las Fuerzas Armadas) (Esto podría explicar el relativamente bajo consumo detectado en Ceuta y Melilla), MUFACE (Mutualidad de Funcionarios Civiles del Estado) o MUGEJU (Mutualidad General Judicial). Tampoco incluye datos de otras mutualidades o los relativos a las ventas directas. Por otro lado, tampoco tiene en cuenta el consumo en el medio hospitalario o de especialidades publicitarias o no incluidas en la prestación farmacéutica de la seguridad social. En las Islas Canarias un estudio específico determinó el porcentaje de benzodiazepinas que se prescribían en el sector público y privado y obtuvo como conclusión que el Sistema Público de Salud cubría el 87,2% del consumo total de benzodiazepinas, dato que creemos puede ser extrapolado a la península<sup>23</sup>, aunque es posible que de forma diferente entre las distintas provincias y Comunidades Autónomas. En segundo lugar, aunque se utiliza el término consumo, lo que realmente se registra en el estudio es la dispensación del medicamento; no se asume en ningún momento que es consumido todo lo que se dispensa. Por tanto, el término consumo se utiliza en sentido formal (como adquisición de algo). En tercer lugar, para el presente estudio se ha utilizado la DDD como unidad técnica de medida siguiendo las directrices de la OMS; aunque en el proceso de selección de la DDD para cada fármaco se tienen en cuenta las dosis recomendadas y por tanto las que presumiblemente se utilizan, a veces existen diferencias entre la DDD y la dosis realmente utilizada.

En resumen, todo apunta a que el consumo de hipnóticos y ansiolíticos en España es importante, y aunque resulta difícil establecer si estos tratamientos son necesarios, el enorme crecimiento que ha experimentado este consumo parece desproporcionado y es posible que se deba a problemas de otra índole. Finalmente, dada la amplia medicalización que se atisba con estas sustancias, creemos que los riesgos de estos medicamentos no están siendo tenidos en cuenta.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Rayón P, Montero D, Santamaría B, Madurga M, De Abajo FJ. Benzodiazepines consumption in Spain. *Eur J Clin Pharmacol* 1997; 52: 321-3.
2. Magrini N, Vaccheri A, Parma E, D'Alessandro R, Bottoni A, Occhionero M, Montanaro N. Use of benzodiazepines in the Italian general population: prevalence, pattern of use and risk factors for use. *Eur J Clin Pharmacol* 1996; 50: 19-25.
3. Carmona R, Bicho C. Serão as Benzodiazepinas a Panaceia para Todos os Males dos Portugueses? *Boletim de Farmacovigilância* 2001 *Infarmed*; 5: 2-3.
4. United Nations Information Service. International Narcotics Control Board (INCB) 1999 Annual Report. 23 february 1999.
5. Hemmelgarn B, Suissa S, Huang A, Boivin JF, Pinard G. Benzodiazepine use and the risk of motor vehicle crash in the elderly. *JAMA* 1997; 278: 27-31.
6. Ray WA, Griffin MR, Downey W. Benzodiazepines of long and short elimination half-life and the risk of hip fracture. *JAMA* 1989; 262: 3303-07.
7. Verster JC, Volkerts ER, Verbaten MN. Effects of alprazolam on driving ability, memory functioning and psychomotor performance: a randomized, placebo-controlled study. *Neuropsychopharmacology* 2002; 27: 260-9.
8. Ashton H. Guidelines for the rational use of benzodiazepines. When and what to use. *Drugs* 1994; 48: 25-40.
9. Nelson J, Chouinard G. Guidelines for the clinical use of benzodiazepines: pharmacokinetics, dependency, rebound and withdrawal. *Canadian Society for Clinical Pharmacology. Can J Clin Pharmacol* 1999; 6: 69-83.

10. Rayon P, Serrano-Castro M, del Barrio H, Alvarez C, Montero D, Madurga M, Palop R, De Abajo FJ. Hypnotic drug use in Spain: a cross-sectional study based on a network of community pharmacies. Spanish Group for the Study of Hypnotic Drug Utilization. *Ann Pharmacother* 1996; 30: 1092-100.
11. De las Cuevas C, Sanz EJ, De La Fuente J, Cabrera C, Mateos A. Prescribed daily doses and risk factors associated with the use of benzodiazepines in primary care. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 1999; 8: 207-16.
12. Ministerio de Sanidad y Consumo. Bases de datos de medicamentos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Monografías Técnicas. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1989.
13. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification index including Defined Daily Doses (DDDs) for plain substances. Jan 2001. Oslo: WHO CCDSM; 2001.
14. Lunde PKM, Baksaas I, Halse M, et al. The methodology of drug utilization studies. En: Bergman U, Grimsson A, Wahba AHW, Werterholm B (ed). *Studies in drug utilization*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. 1979. p. 17-28.
15. Proyecciones de la población española calculadas a partir del censo de 1991. Instituto Nacional de Estadística (INE). (citado en febrero 2003). Disponible en: [www.ine.es/tempus/cgi-bin/itie](http://www.ine.es/tempus/cgi-bin/itie).
16. Martin Arias LH, Carvajal A, Martin De Diego I, De Abajo F. Before and after triazolam: changes in the consumption pattern of hypnotics in Spain. *Br J Clin Pharmacol* 1995; 40: 289-90.
17. WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology. *Drug consumption in Norway, 1996-2000*. Oslo: WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology; 2001.
18. Barbui C, Campomori A, Mezzalana L, Lopatriello S, Cas RD, Garattini S. Psychotropic drug use in Italy, 1984-99: the impact of a change in reimbursement status. *Int Clin Psychopharmacol* 2001; 16: 227-33.
19. Dawson GW, Jue SG, Brogden RN. Alprazolam: a review of its pharmacodynamic properties and efficacy in the treatment of anxiety and depression. *Drugs* 1984; 27: 132-47.
20. Simmons MM, Cupp MJ. Use and abuse of flunitrazepam. *Ann Pharmacother* 1998; 32: 117-9.
21. Mas M, Roset PN, Farre M, Cami J. Comment: use and abuse of flunitrazepam. *Ann Pharmacother* 1998; 32: 980-1.
22. Gómez Juanes V, Candas Villar MA, Fidalgo González S, Armesto Gómez J, Calvo Alcántara MJ, de Marino Gómez-Sandoval MA, Vicens Caldenty C. Análisis del consumo de medicamentos utilizando indicadores de calidad en la prescripción. *Aten Primaria* 2000; 25(9): 618-24.
23. De las Cuevas C, Sanz EJ, Morán N, De La Fuente J. Benzodiazepines prescription is different in the public and private sectors. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 1999; 8: 351-3.

**ORIGINAL****ZOONOSIS EMERGENTES LIGADAS A ANIMALES DE COMPAÑÍA EN LA COMUNIDAD DE MADRID: DISEÑO DE UN MÉTODO PARA ESTABLECER PRIORIDADES EN SALUD PÚBLICA****Almudena García Nieto (1), Guillermo Medina Blanco (2) y Javier Reinares Ortiz de Villajos (3)**

(1) Servicio de Sanidad Ambiental. Instituto de Salud Pública. Comunidad de Madrid

(2) Centro de Salud Pública de Alcobendas. Instituto de Salud Pública. Comunidad de Madrid

(3) Centro de Salud Pública de Alcalá de Henares. Instituto de Salud Pública. Comunidad de Madrid

**RESUMEN**

**Fundamento:** La emergencia y re-emergencia de enfermedades infecciosas revisten una gran preocupación en Salud Pública. Las peculiaridades socio-demográficas de la Comunidad de Madrid hacen que deba prestarse una mayor atención a las zoonosis transmitidas por animales de compañía. Los objetivos del trabajo fueron mejorar el conocimiento de las zoonosis emergentes y re-emergentes transmitidas por animales de compañía y el diseño de un método para la priorización de éstas.

**Métodos:** A partir de las enfermedades recogidas de fuentes oficiales, laboratorios y revisión bibliográfica se aplicó un método de cuantificación y ponderación diseñado por el grupo de trabajo y adaptado a la especificidad del estudio.

**Resultados:** Del análisis de 137 enfermedades, 24 cumplieron los criterios de admisión. El método de ponderación se refleja en una tabla que recoge once criterios de puntuación, sus categorías y los coeficientes adoptados. La Salmonelosis fue la enfermedad que ocupó el primer lugar, seguida de Fiebre Q, Tularemia e Infección por Hantavirus.

**Conclusiones:** Se ha diseñado un método de evaluación específico de enfermedades emergentes y re-emergentes que permite establecer prioridades en el campo de la planificación en Salud Pública. El presente estudio aporta una relación, por orden de importancia, de 24 zoonosis sobre las que se deberán plantear nuevas líneas estratégicas para su investigación y/o control.

**Palabras clave:** Zoonosis. Enfermedades transmisibles emergentes. Método de prioridades. Animales domésticos.

**ABSTRACT****Emerging Zoonoses Linked to Pets in the Autonomous Community of Madrid: Design of a Method for Setting Public Health Priorities. Spain**

**Background:** The emergence and re-emergence of infectious diseases are a major concern in Public Health. The unique socio-demographic aspects of the Autonomous Community of Madrid make it necessary for a greater deal of attention to be paid to pet-transmitted zoonoses. This study is aimed at heightening the knowledge of the emerging and re-emerging pet-transmitted zoonoses and the design of a method for prioritizing the same.

**Methods:** Based on the diseases obtained from official sources, laboratories and a review of published studies, a quantification and weighting method designed by the working group and adapted to the specificity of this study was applied.

**Results:** Based on the analysis of 137 diseases, 24 met the admission requirements. The weighting method is provided in table form, including eleven scoring criteria, the criteria categories and the coefficients employed. Salmonellosis was the top-ranked disease, followed by Q Fever, Tularemia and Hantavirus Infection.

**Conclusions:** A method for specifically evaluating emerging and re-emerging diseases was designed, affording the possibility of setting priorities in the Public Health planning field. This study provides a listing of 24 zoonoses ranked in order of importance, based on which new strategy-related lines must be set out for the research and/or control thereof.

**Key words:** Zoonoses. Communicable Diseases Emerging. Pets.

Correspondencia:

Almudena García Nieto

Instituto de Salud Pública.

C/ Julián Camarillo 4, Edificio B. 2ª Planta.

28037 Madrid.

Correo electrónico: almudena.garcia@madrid.org

## INTRODUCCIÓN

Las enfermedades infecciosas emergentes se definen como aquéllas que han aparecido por vez primera en una población, o que existiendo en la misma están incrementando rápidamente su incidencia y rango geográfico<sup>1</sup>. Las enfermedades infecciosas re-emergentes son aquéllas enfermedades conocidas que habían descendido a niveles muy bajos y que se incrementan o reaparecen<sup>1</sup>. Los términos zoonosis emergentes y re-emergentes son empleados para las enfermedades que se transmiten de forma natural entre los animales vertebrados y el hombre.

Existen numerosas razones que explican la aparición de zoonosis emergentes y la re-emergencia de otras que se creían ya controladas: la resistencia a los tratamientos; el aumento del tráfico de viajeros y mercancías; los cambios en los sistemas de producción animal; los cambios tecnológicos en el comercio de alimentos, en la manipulación o en su procesamiento; las alteraciones del medio ambiente que producen desequilibrios y la creación de nuevos «nichos» ecológicos (la intrusión del hombre en medios selváticos por motivos de ocio o trabajo, la deforestación, la introducción de especies exóticas, etc.); el aumento de la población inmunodeprimida; los cambios en hábitos sociales; el incremento de espacios de uso colectivo que favorecen la difusión de algunas enfermedades (asilos, guarderías, la vida en grandes ciudades, etc.); la aparición de nuevos agentes infecciosos o la mutación de otros conocidos; la reorientación de las medidas de Salud Pública en detrimento de las enfermedades infecciosas, etc.<sup>2</sup>.

En la Asamblea Mundial de la Salud de 1995, los estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) expresaron la preocupación existente ante este problema e instaron a que se reforzara la vigilancia de las enfermedades infecciosas así como a que se obtuviera información acerca de las mismas. Con estos fines fue creada la *División*

*de Vigilancia y Control de Emergentes y Otras Enfermedades Contagiosas*<sup>3</sup>.

Según los datos del Padrón Municipal de habitantes de 2001 la Comunidad de Madrid cuenta con una población de 5.372.433 habitantes concentrada fundamentalmente en el municipio de Madrid y otros de la corona metropolitana, residiendo solamente un 7,99% en municipios con población inferior a 20.000 habitantes<sup>4</sup>, lo que denota el marcado carácter urbano de su población. Su superficie de aproximadamente 8.000 km<sup>2</sup> da lugar a una densidad de población de 669 habitantes por kilómetro cuadrado, la más elevada del resto de comunidades del estado español.

La encuesta del Sistema de Vigilancia de Factores de Riesgo asociados a Enfermedades No Transmisibles dirigido a población juvenil de la Comunidad de Madrid<sup>5</sup>, cifró que en el 52,9% de los hogares en los que viven jóvenes se convive con animales de compañía<sup>6</sup>, el 36,2% de una sola especie, el 11,8% de dos y el 5% de tres o más<sup>7</sup>.

Estas particularidades socio-demográficas del área de estudio hacen de sumo interés epidemiológico las zoonosis ligadas a animales de compañía.

La Comisión Técnica de los Programas de Vigilancia y Control de Antropozoonosis de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid creó en 1998 un grupo de trabajo sobre las zoonosis emergentes y re-emergentes ligadas a animales de compañía, cuya vía de transmisión no fuera exclusivamente alimentaria, con el propósito de iniciar su estudio y valoración.

Los objetivos del presente trabajo son: el conocimiento de las zoonosis ligadas a los animales de compañía, el establecimiento de un método de cuantificación y ponderación de zoonosis emergentes y re-emergentes y la priorización de éstas en la Comunidad de Madrid.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Recogida y análisis de información

Se emplearon como fuentes de información los sistemas oficiales que integran la red regional y nacional de vigilancia epidemiológica<sup>8,9,10</sup>: Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO), Notificación de Alertas y Brotes Epidémicos y Sistema de Información Microbiológica (SIM). Además contribuyeron voluntariamente 8 clínicas veterinarias (3 ubicadas en el municipio de Madrid y el resto en municipios de la corona metropolitana) y 3 laboratorios oficiales de sanidad animal, que aportaron información relativa a las patologías más frecuentemente diagnosticadas. Paralelamente se inició un proceso de búsqueda bibliográfica. En total se revisaron más de 200 referencias para la elaboración del presente artículo.

Para la selección de los agentes contemplados en las fuentes de información se establecieron los siguientes criterios de exclusión:

- a) Agentes no zoonóticos y/o agentes en los que no había datos concluyentes sobre su posible carácter zoonótico: *Gastrospiralum hominis*, *Helicobacter sp*, Virus de la Leucemia Felina, etc.
- b) Agentes de transmisión exclusivamente alimentaria: *Bacillus cereus*, *Listeria sp*, etc.
- c) Agentes con programas específicos de control o actividades concretas dentro de éstos, llevados a cabo por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid: leishmaniosis, hidatidosis, brucelosis, rabia, triquinelosis y tuberculosis.

A partir de la relación de enfermedades contempladas en las fuentes de información de referencia se inició su estudio basado en

la consulta y revisión de diversa documentación científica. Además, la documentación bibliográfica permitió la incorporación de otros agentes patógenos que fueron considerados de interés por el grupo en función de un conjunto de resultados objetivos, los cuales hipotéticamente planteaban la posibilidad de su presencia y/o presentación en nuestro entorno (morbilidad, condiciones ambientales óptimas, presencia de reservorios y vectores, distribución geográfica de casos próximos a nuestra comunidad, etc.).

En esta primera etapa fueron documentadas y analizadas 137 enfermedades, siendo finalmente 24 las seleccionadas, con sus correspondientes fichas informativas.

### Diseño de un modelo de priorización de enfermedades: criterios de aplicación

Se adoptó como método de referencia el modelo empleado en Canadá en 1991 para el establecimiento de prioridades en los programas de control de enfermedades infecciosas<sup>11</sup>, el cual permite determinar la importancia de una enfermedad mediante la cuantificación y ponderación de 12 criterios preestablecidos por un grupo de expertos. A partir de este método y en consonancia con las particularidades del presente estudio, se realizó una reorientación del mismo, siendo seleccionados los siguientes criterios: letalidad, transmisibilidad, capacidad de producción de brotes, importancia socio-económica, percepción social del riesgo, posibilidad de prevención por vacunación y necesidad de medidas urgentes de Salud Pública.

Fueron desestimados dos de los criterios: importancia dada a la enfermedad por la Administración Agrícola de Canadá, y mortalidad. En el primer caso, por su escasa contribución al objetivo del estudio. En el segundo, por las limitaciones en la obtención de datos fiables, dado que, la mayoría de las enfermedades estudiadas son raras en nuestro entorno y su medida de frecuencia en las dife-

rentes fuentes consultadas (frecuencias absolutas, población de referencia indeterminada, etc.) era imprecisa y heterogénea, imposibilitando su cuantificación y comparación. No obstante, se incluía un criterio relacionado con la mortalidad: la letalidad, mucho más preciso ya que mediante este indicador se estima el número de muertes en relación al conjunto de enfermos, mientras que en el de mortalidad, el número de muertes se relaciona con el conjunto de individuos que integran la población a la que pertenecen.

Además, se optó por otro tipo de enfoque en tres de los criterios: morbilidad, importancia dada por la OMS e incidencia. La morbilidad fue sustituida por diagnósticos de laboratorio y estimada a partir de la detección de los agentes patógenos mediante aislamientos y/o por encuestas serológicas, debido nuevamente a la dificultad de obtener datos fiables y precisos (no se concretaba si se trataba de casos sospechosos, probables o confirmados, ni la fuente a partir de la cual era estimada: número de días de hospitalización, diagnósticos al alta hospitalaria, etc.). Respecto a la importancia dada por la OMS se sustituyó por la importancia dada por la Administración Sanitaria de la Comunidad de Madrid. En cuanto a la incidencia se incluyó la valoración de la tendencia evolutiva de la enfermedad en nuestro entorno en los diez últimos años como ya se hiciera en Francia (1994 y 1995)<sup>12</sup>.

Por último, se vio recomendable incluir un criterio que también era contemplado en el trabajo francés: capacidad de intervención preventiva y clínica.

En definitiva se adoptaron once criterios de valoración, destacando algunas precisiones sobre los siguientes:

1. Incidencia: Expresada a través de la tasa de incidencia (número de casos nuevos notificados que se producen en un periodo determinado referida a la población diana), considerando caso

aquel que presenta sintomatología clínica y confirmación de laboratorio.

2. Letalidad: Expresada a través de la tasa de letalidad en países desarrollados (número de muertes en relación con la población de enfermos).
3. Capacidad de producción de brotes: Agrupación de dos o más casos en el tiempo y en el espacio con un origen de infección común. No se contemplaron aquéllos cuya vía de transmisión era a través de los alimentos y/o agua.
4. Percepción social del riesgo: Importancia que da la población a una enfermedad. Criterio subjetivo, basado en experiencias relacionadas con las manifestaciones de la población ante diferentes hechos relacionados con una enfermedad: alarma social, interés por tratamientos o vacunaciones, etc.
5. Importancia socio-económica: Costes de la enfermedad una vez instaurada: secuelas, incapacidad, hospitalización, tratamientos, bajas laborales, duración de la enfermedad, costes intangibles, etc. Dado que no existen estudios específicos en la mayoría de los casos estudiados, este criterio fue cuantificado bajo una interpretación subjetiva del grupo de trabajo, aunque fundamentada en la bibliografía consultada.
6. Necesidad de medidas inmediatas de Salud Pública: Intervención urgente para evitar la transmisibilidad y reducir la alarma social.

Establecidos y definidos los once criterios con los que se puntuarían las enfermedades, y con el fin de evitar la valoración de los agentes de modo subjetivo, se establecieron categorías acordes a las definiciones de cada criterio, siéndoles aplicados coeficientes de ponderación según la importancia que habían recibido. Además, con el fin de normalizar

algunos criterios se establecieron coeficientes de corrección.

### Descripción y desarrollo del proceso de puntuación

Con objeto de dotar de mayor operatividad a las fichas informativas de las enfermedades y facilitar su comparación y puntuación, se elaboraron otros nuevos adaptados a los 11 criterios reseñados. Estas fichas se actualizaron a medida que avanzaba el trabajo, de acuerdo con la bibliografía o documentación que se venía recogiendo.

Cada miembro del grupo analizó y puntuó de forma individualizada cada una de las enfermedades. En el caso de que existieran divergencias notables, se iniciaba un proceso de discusión y análisis, no anotando el resultado final hasta que no se llegaba a un consenso.

La calificación de las diferentes enfermedades se realizó criterio por criterio, es decir; en primer lugar se puntuó la importancia dada por la administración de cada uno de los agentes y a continuación se pasaba a la incidencia, y así sucesivamente, de este modo se pretendía evitar valorar de forma sesgada las enfermedades en función de la dinámica del grupo o de unas reuniones a otras.

Una vez concluido el proceso de puntuación se apreció que las enfermedades de transmisión fundamentalmente alimentaria y/o hídrica se encontraban sobrepuntuadas, con el fin de evitar esta distorsión en los resultados se aplicó un factor de corrección relacionado con esta vía de transmisión en el criterio relativo a la capacidad de transmisión del patógeno y se excluyó la misma del criterio de capacidad de producir brotes.

## RESULTADOS

De la etapa de recogida y análisis de información se obtuvo un listado de 24 zoonosis:

ancylostomiosis, babesiosis, campilobacteriosis, carbunco, criptosporidiosis, ehrlichiosis, enfermedad de Lyme, enfermedad de Newcastle, enfermedades transmitidas por mordedura (*Bartonella sp.*, *Spirillum minus*, *Streptobacillus moniliformes*, *Capnocytophaga sp.*, *Pasteurella sp.* y Virus B), fiebre exantemática del Mediterráneo, fiebre del Nilo Occidental, fiebre Q, fiebre recurrente transmitida por garrapatas, giardiosis, infección por hantavirus, leptospirosis, psitacosis, salmonelosis, sarna zoonótica, tiña zoonótica, toxocariosis, toxoplasmosis, tularemia y yersiniosis.

En la tabla 1 se presentan los criterios adoptados en el método de priorización con sus correspondientes categorías y los coeficientes de ponderación y de corrección establecidos. En la primera columna figuran los once criterios seleccionados y descritos anteriormente. En la segunda, están las características cualitativas o cuantitativas de cada criterio, denominadas categorías. La tercera columna incluye los valores numéricos otorgados a cada categoría y denominados coeficientes de ponderación, lógicamente cada criterio tiene un valor diferente según su importancia sanitaria: cinco de ellos (incidencia, letalidad, capacidad de transmisión del patógeno, capacidad de producir brotes y capacidad de intervención preventiva y clínica) tienen un máximo de 5 puntos, y otros criterios que se abren más a la subjetividad alcanzan un máximo de 2 puntos (importancia dada por la administración sanitaria, diagnósticos de laboratorio percepción social del riesgo, importancia socio-económica, necesidad de medidas inmediatas de salud pública). Por último, los coeficientes de corrección que se reflejan en la cuarta columna son valores numéricos que incluidos en algunos criterios deben de aplicarse sobre el coeficiente de ponderación.

La tabla 2 refleja la relación de las zoonosis prioritarias tras la aplicación de la metodología anteriormente descrita, la puntuación obtenida por cada una de ellas y aque-

Tabla 1

Modelo de determinación y valoración de las zoonosis prioritarias en salud pública

Criterios	Categorías del criterio	Coefficiente de ponderación	Coefficientes de corrección	
<b>1.- Importancia dada por la Administración Sanitaria</b> (Valor máximo 1 punto)	Existencia de actividades específicas, registros, etc.	0 - 0,5	Se puntúa en primer lugar con los datos existentes de la Comunidad de Madrid; en ausencia de estos se puntúa con los de España empleando un factor de corrección de $\pm 0,1$ .	
	Existencia de investigación, laboratorio de referencia	0 - 0,5		
<b>2.- Incidencia</b>	Muy Alta (>1/100.000)	5	Se puntúa en primer lugar con los datos existentes de la Comunidad de Madrid; en ausencia de estos se puntúa con los de España empleando un factor de corrección de $\pm 0,2$ . A falta de la información anterior, se establece que la incidencia está <i>Sin Determinar</i> o bien es <i>Desconocida</i> empleando un factor de corrección de <b>0,5</b> cuando se recurra a datos de Países Mediterráneos, de <b>0,1</b> cuando sea de otros Países Europeos y sin coeficiente de corrección si se utilizara de otras áreas geográficas distintas a éstas. Tendencia de la incidencia en los últimos diez años $\pm 1$ .	
	Alta (1/100.000-1/500.000)	3		
	Media (<1/500.000-1/1.000.000)	2		
	Baja (<1/1.000.000)	1		
	Sin Determinar (Sospecha)	0,1-0,3		
	Desconocida	0		
<b>3.- Diagnósticos de laboratorio</b> (Valor máximo 1 punto)	Aislamientos $\geq 50$ /año	1	Se puntúa en primer lugar con los datos existentes de la Comunidad de Madrid; en ausencia de estos se puntúa con los de España empleando un factor de corrección de $\pm 0,2$ . A falta de la información anterior, se establece que la información de Diagnósticos Laboratoriales es <i>Desconocida</i> empleando un factor de corrección de <b>0,5</b> cuando se recurra a datos de Países Mediterráneos, de <b>0,1</b> cuando sea de otros Países Europeos y sin coeficiente de corrección si se utilizara de otras áreas geográficas distintas a éstas.	
	<50/año	0,5		
	Seroprevalencia $\geq 25\%$	1		
	10-25%	0,75		
	$\leq 10\%$	0,5		
	Desconocida	0		
<b>4.- Letalidad</b>	Muy Alta	>20%	5	
	Alta	20-5,01%	4	
	Baja	5-2,01%	3	
	Muy Baja	2-1%	2	
	Rara	<1%	1	
	Nula		0	
<b>5.- Capacidad de Transmisión del patógeno</b> (Valor máximo 5 puntos)	<b>Reservorio:</b>	Urbano (doméstico, compañía)	0,5	En las vías por contagio directo, el sumatorio ha de ser como máximo de 1 punto Papel principal de los alimentos en la transmisión: <b>-1</b>
		Salvaje	0,25	
		Inanimado (suelo, etc.)	0,25	
	<b>Vías de Contagio:</b>			
	-Directas	- Aerógena	0,5	
		- Digestiva	0,5	
		- Cutánea	0,5	
	-Indirectas	- Vectores (garrapatas, etc.)	0,5	
		- Mecánica (fómites, moscas, etc.)	0,5	
	<b>Contagio Interhumano:</b>		1	
		-Directo- Fecal-oral, aerógeno, saliva, sexual, trasplac	1	
		-Indirecto- Transfusión, transplante, vectores, etc		
<b>6.- Capacidad de Producción de Brotes</b>	Muy Alta		5	Otros grupos de riesgo no ocupacionales: actividades recreativas, de ocio, etc. <b>-0,5</b>
	Alta		4	
	Baja		3	
	Alta Profesional		2,5	
	Muy Baja		2	
	Esporádica		1	
	Esporádica Profesional		0,5	
<b>7.- Percepción social del riesgo</b>	Alta		1,5	
	Baja		0,75	
	Nula		0	
<b>8.- Importancia Socio-económica</b>	Muy Alta		2	
	Alta		1,5	
	Media		1	
	Baja		0,75	
	Muy Baja		0,5	
<b>9.- Posibilidad de Prevención por vacuna</b>	Vacuna efectiva solo Población de Riesgo		2	
	Vacuna poco efectiva y no específica		1	
	No Existe vacuna		0	
<b>10.- Capacidad de Intervención Preventiva y Clínica</b>	Clínica Nula/Preventiva Alta		5	
	Clínica Baja/Preventiva Alta		4,5	
	Clínica Alta/Preventiva Alta		4	
	Clínica Nula/Preventiva Baja		3	
	Clínica Baja/Preventiva Baja		2,5	
	Clínica Alta/Preventiva Baja		1,5	
	Clínica Nula/Preventiva Nula		1,5	
	Clínica Baja/Preventiva Nula		1	
Clínica Alta/Preventiva Nula		0		
<b>11.- Necesidad de Medidas Inmediatas de Salud Pública</b>	Si		1	
	No		0	

Tabla 2

## Zoonosis ligadas a los animales de compañía prioritarias en la Comunidad de Madrid

Enfermedad	Puntuación	Criterios relevantes
Salmonelosis	19,5	- Incidencia muy alta - Letalidad del 7% pediátrica y del 8,7% geriátrica - Alta capacidad de transmisión - Elevada percepción social del riesgo e importancia socio-económica
Fiebre Q	17,5	- Incidencia alta - Vacuna eficaz en población de riesgo
Tularemia	17,35	- Alta importancia dada por la administración - Incidencia alta - Capacidad de producir brotes - Posibilidad de prevención por vacuna
Infección por Hantavirus	16,15	- Letalidad alta - Capacidad de producir brotes
Carbunco	15,7	- Alta capacidad de transmisión - Posibilidad de prevención por vacuna - Alta capacidad de intervención preventiva y clínica
Psitacosis	15,5	- Enfermedad ocupacional - Capacidad de producción de brotes
Toxoplasmosis	15,05	- Alta capacidad de transmisión - Importancia socio-económica relevante - Alta capacidad de intervención preventiva
Criptosporidiosis	13,3	- Incidencia muy alta - Letalidad muy baja o rara (excepto personas inmunodeprimidas) - Capacidad de intervención clínica alta
Leptospirosis	12,95	- Incidencia baja - Capacidad de producir brotes esporádicos - Vacuna efectiva - Baja capacidad de intervención preventiva
Tiña zoonótica	12,4	- Incidencia muy alta - Alta capacidad de transmisión - Alta capacidad de intervención clínica
Campilobacteriosis	12	- Incidencia alta-muy alta - Producción de brotes esporádicos - Capacidad de intervención clínica alta
Fiebre del Nilo Occidental	11	- Incidencia sin determinar - Letalidad alta - Producción de brotes esporádicos - Baja capacidad de intervención preventiva y clínica
Fiebre exantemática del Mediterráneo	10,9	- Incidencia alta - Brotes esporádicos ocupacionales - Capacidad de intervención preventiva baja
Sarna zoonótica	10,85	- Incidencia alta-muy alta - Alta capacidad de transmisión
Enfermedad de Lyme	10,75	- Incidencia baja - Capacidad de prevención por vacuna
Fiebre Recurrente transmitida por Garrapatas	10,65	- Incidencia media - Letalidad baja - Brotes esporádicos ocupacionales
Ehrlichiosis	10,35	- Incidencia baja/sin determinar - Letalidad baja
Enfermedades transmitidas por mordedura	9,75	- Incidencia baja - Letalidad alta en algunas de las incluidas: Virus B (herpético 1 cercophitecine)
Yersiniosis	9,2	- Elevado número de aislamientos anuales en Comunidad de Madrid - Letalidad muy baja
Toxocariosis	9	- Incidencia baja/sin determinar - Letalidad rara o nula
Giardiasis	8,5	- Incidencia alta/media - Letalidad nula
Babesiosis	7,75	- Incidencia baja/sin determinar - Letalidad rara
Ancylostomiosis	7,45	- Incidencia baja/sin determinar - Letalidad nula
Enfermedad de Newcastle	5,2	- Incidencia sin determinar - Leve

Los criterios que influyeron con más peso específico en la puntuación final. La enfermedad que obtuvo la mayor puntuación fue la salmonelosis (19,5), por el contrario, en último lugar se situó la enfermedad de Newcastle (5,2) como problema sanitario de menor importancia. Las zoonosis que figuran en los primeros lugares coinciden con puntuaciones elevadas en aquellos criterios considerados relevantes y cuyos coeficientes de ponderación podían alcanzar un valor máximo de cinco puntos.

## DISCUSIÓN

Se ha abordado una revisión de las zoonosis emergentes como planteamiento novedoso en la Comunidad de Madrid, mediante un método de priorización de enfermedades que define de forma objetiva la magnitud e importancia de cada enfermedad. El modelo de priorización diseñado posee características metodológicas originales que tienen en cuenta las singularidades de las zoonosis estudiadas.

Las limitaciones encontradas en el desarrollo del trabajo fueron numerosas, destacando especialmente la dificultad de obtener información sobre la situación de muchas enfermedades en nuestro entorno y la escasa fiabilidad de algunos datos recogidos, especialmente los relativos a la morbi-mortalidad, en particular la tasa de incidencia de las enfermedades, así como la comparación objetiva de la diversidad de datos de laboratorio. Por todo ello, el grupo de trabajo es consciente de que se han podido producir sesgos en la adopción de decisiones, en la puntuación de los agentes y consecuentemente en los resultados obtenidos.

El modelo diseñado para la priorización de las enfermedades, a diferencia de los métodos canadiense y francés, establece categorías que gradúan cada criterio y coeficientes de corrección en algunos de ellos que

ajustan la puntuación, lo que permite mejorar la objetividad del resultado final.

El listado de enfermedades obtenidas no difiere notablemente del trabajo publicado recientemente por el Institut de Veille Sanitaire de Francia sobre zoonosis no alimentarias<sup>13</sup>, salvo en la importancia y prioridad que se da a determinadas enfermedades. En este estudio, no limitado a animales de compañía, se seleccionaron 37 enfermedades entre las cuales figuran 17 de las 24 recogidas en la tabla 1 de resultados. Además, hay que tener en cuenta que nuestro trabajo no incluyó aquellas zoonosis sujetas a programas específicos de intervención, algunas de las cuales figuran en el trabajo francés.

En nuestro caso el orden en el que aparecen las enfermedades no tiene por qué llevar aparejada una inmediata intervención en salud pública, ya que las líneas estratégicas a desarrollar podrán ser muy diferentes según cada enfermedad o grupos de enfermedades.

Referente a la relación de zoonosis resultantes, hay que tener en cuenta que algunas de ellas han estado vinculadas tradicionalmente a animales de abasto, como es el caso de salmonelosis, carbunco, fiebre Q, campilobacteriosis, etc.... Los nuevos hábitos y estilos de vida de una sociedad eminentemente urbana implican la necesidad de reflexionar y valorar el papel que los animales de compañía representan en su casuística, así como en los patrones epidemiológicos de estas enfermedades. En el caso concreto de la salmonelosis se deberá tener en cuenta a los reptiles y anfibios como fuentes de contagio para el hombre y por lo tanto incluir a éstos en la investigación epidemiológica ante la presentación de casos. En ese sentido otros países como Canadá o Estados Unidos, que han cuantificado la magnitud de las salmonelosis transmitidas por reptiles, han visto necesario adoptar regulaciones específicas que han permitido frenar y disminuir considerablemente la casuística, mediante medidas de información en establecimientos

de venta o la prohibición de la presencia de estos animales en centros infantiles<sup>14</sup>.

En algunas de las zoonosis valoradas, como psitacosis y tularemia, los resultados obtenidos confirman una situación conocida por el grupo de trabajo, ya que la periódica presentación de casos ha implicado diferentes intervenciones desde los servicios de salud pública. En este sentido, se deberán diseñar protocolos de actuación con objeto de mejorar la investigación epidemiológica y adoptar las adecuadas medidas de prevención y control.

Respecto a ciertas enfermedades como: fiebre del Nilo, infección por hantavirus, ehrlichiosis o infección por virus B herpético (incluido dentro de las enfermedades transmitidas por mordedura), aunque en la actualidad aún no ha sido constatada su presencia en nuestro país, con alguna salvedad al respecto, la severidad de los cuadros clínicos con que se presentan, su elevada letalidad, la inexistencia de tratamientos eficaces, etc., ha suscitado una honda preocupación por parte de la comunidad científica, de tal modo que algunas de ellas están incluidas en la actualidad en proyectos de investigación y en redes temáticas de investigación cooperativa como la Red de enfermedades víricas transmitidas por artrópodos y roedores (EVITAR) o la Red de enfermedades bacterianas transmitidas por garrapatas (EBATRAG). Los propósitos del grupo de trabajo al respecto serán el apoyo y participación en los mismos. Algunos países, siguiendo las recomendaciones de la OMS, han puesto en marcha estrategias específicas frente a las enfermedades infecciosas emergentes, entre las que cabría destacar el modelo seguido en Alemania<sup>15</sup>. En este sentido, nuestros resultados posibilitan diferentes vías de trabajo, con actuaciones diversas entre las que cabe destacar: la actualización de los sistemas de vigilancia, la promoción de la investigación en enfermedades cuya situación actual es desconocida pese a existir indicios de su presencia y la revisión de algunas zoonosis que

aún formando parte de los programas de Salud Pública, quizá no se esté investigando suficientemente el papel epidemiológico que juegan los animales de compañía.

## AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer a cuantos de una u otra forma han participado en el presente trabajo y de modo particular a la Dra. Rosario Castañeda, que colaboró durante un prolongado periodo aportando numerosas opiniones que enriquecieron el mismo. Además no podemos olvidar el interés mostrado en todo momento por la Jefatura de Sección de Zoonosis y Riesgos Biológicos por la marcha del equipo de trabajo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. *Emerg Infect Dis* 1995 Jan- Mar; 1(1):7-15. <http://www.cdc.gov/ncidod/eid/index.htm>
2. World Health Organization. Emerging and Re-emerging infectious diseases. Information Fact Sheet 97. Revised August 1998. <http://www.who.int/inf-fs/en/fact097.html>
3. World Health Organization. Report of the Second WHO Meeting on Emerging Infectious Diseases. Ginebra: World Health Organization; 1995.
4. Instituto de Estadística de la Comunidad de Madrid. Anuario Estadístico de la Comunidad de Madrid 2003. 1ª ed. Madrid: Consejería de Economía e Innovación Tecnológica; 2002.
5. Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Hábitos de salud en la población juvenil de la Comunidad de Madrid 1999. *Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid* 1999; 6(6): 3-31.
6. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid. Ley 1/1990, de 1 de febrero, de Protección de los Animales Domésticos. BOCM núm 39, 15/2/1990: 3.
7. Moreno Alcalde S, Galán Labaca I, Martínez Cortés M, Castañeda López R y García Nieto A. Convivencia con animales en la población juvenil de la Comunidad de Madrid. *Profesión Veterinaria* 2001; 49: 38-40.

8. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 2210/1995 por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. BOE núm 21, 24/1/1996.
9. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid. Decreto 184/1996 por el que se crea la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid. BOCM núm 2, 3/1/1997.
10. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid. Orden 9/1997 para el desarrollo del Decreto 184/1996, en lo que se refiere a las Enfermedades de Declaración obligatoria, a las situaciones Epidémicas y Brotes, y al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) e Infección por virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). BOCM núm 18, 22/1/1997.
11. Health and Welfare Canada. Establishing goals, techniques and priorities for national communicable disease surveillance. Can Dis Wkly Rep 1991 Apr 20; 17(16): 79-84.
12. Hubert B, Haury B. Orientations pour la révision des modalités de surveillance des maladies transmissibles en France. Bulletin épidémiologique hebdomadaire 1996; 26:115-117.
13. Définition des priorités dans le domaine des zoonoses non alimentaires 2000-2001. Institut de Veille Sanitaire. [www.invs.sante.fr/publications/2002/def\\_priorite\\_zoonoses/index.html](http://www.invs.sante.fr/publications/2002/def_priorite_zoonoses/index.html)
14. CDC. Reptile-Associated salmonellosis-Selected States, 1998-2002. Morb Mortal Wkly Rep 2003; 52(49):1206-1209. [www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5249a3.htm](http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5249a3.htm)
15. Developing National Epidemiological Capacity to Meet the Challenges of Emerging Infections in Germany. Petersen LR, Ammon A, Hamouda O, Breuer T, Kießling S, Bellach B et al. Emerg Infect Dis 2000 Nov-Dec; 6(6): 576-584. <http://www.cdc.gov/ncidod/eid/vol6no6/petersonG2.ht>

**CARTA AL DIRECTOR****SATISFACCIÓN LABORAL DE LOS ODONTÓLOGOS Y ESTOMATÓLOGOS DEL SERVICIO GALLEGO DE SALUD**

**Pablo Ignacio Varela-Centelles, Agustín Ferreiro Abelairas, Luis Fernando Fontao Valcárcel y Andrés Manuel Martínez González**

Centro de Salud de Burela (Lugo). Gerencia de Atención Primaria de Lugo. Servicio Gallego de Salud.

**INTRODUCCIÓN**

Sr Director:

La satisfacción laboral en la atención sanitaria se ha igualado en importancia a la preparación científica del profesional o a la disposición de una determinada tecnología<sup>1</sup>. Además, el grado de calidad de los servicios ofertados por una organización está directamente relacionado con el nivel de satisfacción de las personas que trabajan en ella y en su vinculación con la motivación<sup>2,3</sup>. Si en términos de calidad de atención al usuario podría discutirse esta relación<sup>4</sup>, es indiscutible que al determinar la satisfacción laboral se está midiendo la calidad de la organización y de sus servicios internos<sup>5</sup>, lo que hace necesaria su valoración en cualquier modelo de calidad total<sup>6</sup>. Así, el objetivo de este estudio fue determinar la satisfacción laboral (global y sus componentes) para que pueda ser utilizada en los programas de calidad total de las unidades de salud bucodental.

Para ello, en junio de 2003 se remitió a los 70 odontólogos y estomatólogos del nuevo modelo de Atención primaria (AP) del SERGAS una carta de presentación, un cuestionario sociodemográfico, y el cuestionario Font Roja<sup>7</sup>, que explora las áreas componentes de la satisfacción laboral: *satisfacción en el trabajo; presión en el trabajo; relación personal en el trabajo; distensión en el trabajo; adecuación para el trabajo; control sobre el trabajo, y variedad de la tarea*. A los 15 días del primer envío se hizo un recordatorio por teléfono o por correo electrónico. Las respuestas fueron analizadas mediante el paquete SPSS 8.0 utilizando las pruebas t de Student, Chi cuadrado y ANOVA para determinar la existencia de diferencias en las variables independientes entre la muestra analizada y la población de dentistas, y la prueba de la U de Mann-Whitney para comparar las dimensiones de la calidad con las variables independientes.

Se recibieron adecuadamente cumplimentados el 50% de los cuestionarios remitidos. No se han observado diferencias significativas entre las variables independientes cuando se comparó la muestra con el conjunto de la población. La edad media de los encuestados fue de 46,58 años (DE±9,47), predominando el sexo masculino (74,3%), ejerciente en medio urbano (48,6%) con contrato temporal (82,9%) y vinculación media a la sani-

Correspondencia:

D Pablo I Varela Centelles

Centro de salud de Burela

C/ Eijo Garay, s/n

Burela

27880 Lugo

Correo electrónico: pvarelac@infomed.es

(\*) Este proyecto ha recibido ayuda de la Gerencia de Atención Primaria de Lugo en forma de apoyo logístico para su realización.

dad pública de 15,25 años (DE±8,34). La satisfacción laboral global y sus dimensiones se detallan en la tabla 1. No se han observado diferencias significativas en función del sexo de los encuestados o de los años de ejercicio, pero sí en el hecho de ejercer en un centro acreditado para la docencia, donde las expectativas de promoción profesional son más altas (p=0,034), y la tensión relacionada con el trabajo, menor (p=0,043). Los encuestados que trabajan en el medio rural sufren más presión a causa del trabajo (p=0,044). La satisfacción laboral global varía con la edad (p=0,019) (figura 1). La relación con los compañeros está condicionada por la presión asistencial (p=0,021), estando más insatisfechos aquéllos que atienden menos de 10 pacientes por día.

La ausencia de información sobre los sujetos que no respondieron pudiera haber introducido un sesgo en los resultados, si bien el hecho de no ser la muestra diferente de la población en términos sociodemográficos y la tasa de respuesta obtenida nos per-

miten considerar los resultados útiles para el objetivo perseguido con este estudio.

La satisfacción laboral del personal sanitario se ha modificado poco en los últimos 10 años pese a los cambios introducidos con la reforma de la atención primaria<sup>8</sup> y habitualmente se sitúa, como en nuestro estudio, en la banda de la indiferencia<sup>2,5,6</sup>.

En una organización cada individuo tiene sus objetivos y necesidades que cubrir, que pueden incluir o no los de la organización. Si el trabajo da lugar a que la persona alcance sus objetivos se produce una simbiosis que consiga el beneficio de la organización y el de la persona<sup>9</sup>. Por tanto, es de esperar que del grado de satisfacción profesional se deriven implicaciones en el rendimiento y la prestación de cuidados de salud con costes económicos y sociales en el contexto de la creciente demanda que existe en el mercado sanitario<sup>10</sup>.

A pesar del doble rol que la mujer desempeña en la sociedad no se han hallado dife-

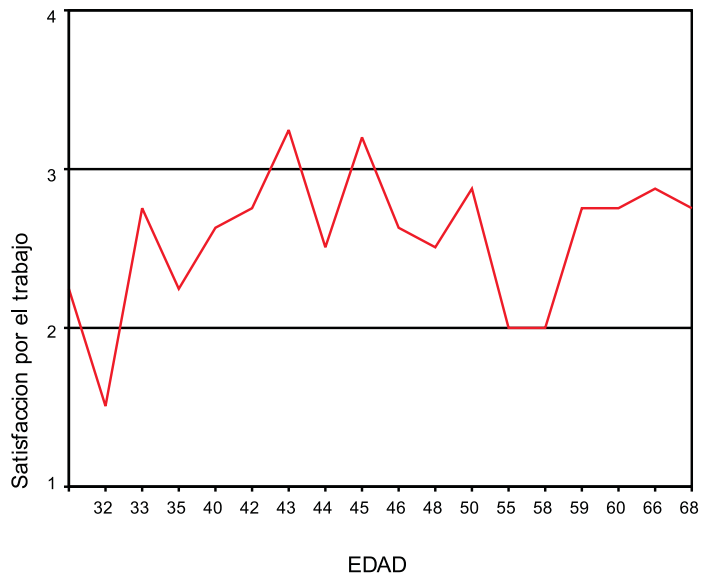
Tabla 1

Puntuación en las distintas dimensiones de la satisfacción laboral

Dimensión	Mediana	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
<b>Satisfacción laboral global</b>	<b>2,79</b>	<b>2,85</b>	<b>0,34</b>	<b>2,21</b>	<b>3,54</b>
Monotonía laboral	3,25	3,18	1,04	1	5
Status profesional	2	2,14	0,94	1	4
Relación con compañeros	5	4,59	0,95	1	5
Relación con jefes	4	3,84	1,21	1	5
Promoción profesional	2,33	2,53	0,94	1	5
Presión del trabajo	3	2,98	1,16	1	5
Competencia profesional	2,16	2,32	0,76	1	4,33
Tensión relacionada con trabajo	3	2,89	0,73	1,20	4,60
Satisfacción por el trabajo	2,75	2,70	0,47	1,50	3,75

Figura 1

Satisfacción global por el trabajo en función de la edad de los encuestados



rencias significativas según el sexo. En nuestra muestra el ámbito de ejercicio (rural/urbano) es determinante en la presión por el trabajo, lo que no es constante en la literatura<sup>2,6</sup>. En algunos estudios la edad se correlaciona negativamente con la satisfacción profesional<sup>6</sup>. Nuestros datos muestran un colectivo que sólo supera los valores de indiferencia hacia la mitad de su ejercicio profesional (figura 1).

La relación con los compañeros alcanza en la literatura los niveles más altos de puntuación y de consenso<sup>6</sup>, lo que se confirma en nuestro trabajo, aunque se ve decisivamente afectada por la presión asistencial.

A la hora de interpretar nuestros resultados hay que tener presente que existen otros factores no analizados en este estudio que podrían influir en la satisfacción laboral: el contexto de restricción presupuestaria de la sanidad pública, la burocratización, el escaso tiempo de consulta, o el desequilibrio entre

las expectativas del paciente y las posibilidades reales de la odontología pública son ejemplos a considerar en un abordaje multi-causal<sup>6</sup>. Hecha esta salvedad, los datos hablan de una situación sobre la que será necesario incidir a la hora de establecer programas de calidad, actualmente enfocados en la satisfacción del usuario, que con frecuencia minusvaloran otros componentes de la calidad.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Fernández Cantí G. Satisfacción laboral y salud psíquica en el mundo sanitario ¿un lujo? *Todo Hosp* 1995; 118: 29-36.
2. Olivar C, González S, Martínez MM. Factores relacionados con la satisfacción laboral y el desgaste profesional en los médicos de Atención Primaria de Asturias. *Aten Primaria* 1999;24:352-9.
3. García S, González JA. Factores de motivación de los profesionales de la salud en Aten Primaria. *FMC* 1995;2:1.

4. Saturno PJ, Quintana O, Varo J. ¿Qué es calidad? Tratado de calidad asistencial en Atención Primaria. Madrid: Dupont Pharma; 1997.
5. Fernández MI, Moinelo A, Villanueva A, Andrade C, Rivera M, Gómez JM et al. Satisfacción laboral de los profesionales de Atención Primaria del área 10 del Insalud de Madrid. Rev Esp Salud Pública 2000;74:139-47.
6. Sobrequés J, Cebriá J, Segura J, Rodríguez C, García M, Juncosa S. La satisfacción laboral y el desgaste profesional de los médicos de Atención Primaria. Aten Primaria 2003;31:227-33.
7. Aranaz J, Mira J. Cuestionario Font Roja. Un instrumento de medida de la satisfacción en el medio hospitalario. Todo Hosp 1988; 52: 63-66.
8. Mira JJ, Vitaller J, Buil JA, Aranaz J, Rodríguez-Martín J. Satisfacción y estrés laboral en médicos generalistas del sistema público de salud. Aten Primaria 1994;20:401-407.
9. Rodríguez A. La motivación en las organizaciones públicas. Centro de Salud 2000;8:487-9.
10. Tait D, Katharine A, Joyce E, Anthony L. Burnout and self-reported patient care in an internal medicine residency program. Ann Intern Med 2002;136:358-67.

## RECENSIÓN

### CERTIFICA. AUTOFORMACIÓN MÉDICA PARA LA CERTIFICACIÓN DE DEFUNCIÓN

**Lluís Cirera, Enrique Vázquez, Sara Cerdeira, Luis Alberto Sangrador, Gloria Pérez y Covadonga Audicana.**

Santiago de Compostela; 2003

Editado: Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas de Murcia, Galicia, Castilla y León, Cataluña, País Vasco, y Ministerio de Sanidad y Consumo



#### ¿QUÉ ES CERTIFICA?

Hacia finales de la década de los 80 se ampliaron los convenios de colaboración para la codificación de los boletines estadísticos de defunción entre el Instituto Nacional de Estadística y los Institutos de Estadística de la Comunidades Autónomas, a la mayoría

de éstas. Esta nueva situación impulsó el interés por la mejora de la calidad de los indicadores de mortalidad y por lo tanto de la certificación de la muerte. Consecuentemente, varios registros de mortalidad de Comunidades Autónomas comenzaron a impartir cursos de certificación de defunción entre los estudiantes de medicina del último año

de carrera y a médicos, tanto de atención primaria como especializada.

En la actualidad cada vez son más los registros de mortalidad que imparten cursos sobre esta temática lo que ha dado lugar a un consenso en la percepción de la necesidad de contar con una metodología docente y materiales comunes, que homogenicen la formación de los médicos y en definitiva favorezcan el objetivo de mejora de calidad y la comparabilidad de las estadísticas de mortalidad.

En este contexto nace el proyecto *CERTIFICA*, que trata de satisfacer esta demanda por dos vías. Por un lado, a través de las 5 unidades didácticas proporciona al docente material sobre aspectos jurídicos y documentos, sobre la importancia y usos de las estadísticas de defunción y un banco de casos, basados en la experiencia real de los registros de mortalidad, para que se ejerciten los alumnos. También facilita al docente una propuesta de organización del curso y un formulario de evaluación.

*CERTIFICA* ofrece por otra parte la posibilidad de utilizarse como un programa de autoaprendizaje. La presentación de los materiales en un CD que incluye una sencilla aplicación para el manejo del banco de casos prácticos, permite al interesado en el tema repasar los aspectos teóricos y las normas, diseñar sus ejercicios, comprobar las respuestas razonadas y registrar su propia estadística de aciertos y errores.

#### MÓDULOS DE *CERTIFICA*

El programa *CERTIFICA* consta de una presentación, de un Decálogo, y de cinco Unidades Didácticas.

- Así, el Decálogo enumera las normas básicas que el médico certificador debe tener presentes para la correcta certificación de una defunción al rellenar los impresos oficiales.

- La Unidad Didáctica de Información Jurídico-Legal revisa los aspectos de la legislación española relacionados con la certificación de los fallecimientos que más pueden concernir al profesional médico. También aporta al lector información sobre el procedimiento judicial ante una muerte accidental o violenta. Tiene como objetivos:

- Informar al profesional médico de la normativa legal vigente en España.
- Diferenciar los distintos tipos de autopsias y sus indicaciones.
- Caracterizar el papel de los Juzgados de Instrucción en la certificación de la muerte no natural.

- La unidad Didáctica 2 de *CERTIFICA* tiene como objetivo presentar de forma esquemática los usos más habituales y las limitaciones de las estadísticas de mortalidad. Subraya la importancia de disponer de datos de calidad para producir una información pertinente y de utilidad y, en definitiva, aclarar por qué se necesitan y para qué se usan los datos que el clínico produce sobre mortalidad. Esta unidad docente se divide en cuatro apartados. El primero es de carácter genérico sobre utilidad y limitaciones de las estadísticas de mortalidad. El segundo apartado relaciona, con una explicación breve, los distintos métodos que habitualmente se utilizan en los análisis de mortalidad. El tercero explica de forma simple los métodos de presentación de resultados más comunes y el cuarto muestra una serie de publicaciones periódicas sobre mortalidad, tanto internacionales, como de España y de sus Comunidades Autónomas.

- Unidad de cumplimentación de los Documentos. La certificación de la defunción es un acto médico jurídico-

administrativo que permite, por una parte, el enterramiento del fallecido, y por otra, conocer el patrón de las causas de muerte en una comunidad. Para habilitar estos dos aspectos, en la actualidad, se deben de cumplimentar una serie de documentos oficiales, que recorren unos circuitos que esta unidad describe. Siendo los objetivos de la unidad: describir los documentos oficiales utilizados para la certificación de defunción, la forma correcta de cumplimentación, enfatizando los que corresponden al médico, y explicar el circuito administrativo que recorren los documentos.

- La Unidad de Ejercicios de Certificación tiene como objetivo facilitar el aprendizaje de los conceptos revisados en las unidades Jurídico-Legal y de Cumplimentación de los Documentos, mediante la realización de ejemplos prácticos. Para ello hemos desarrollado una aplicación informática que permite la elaboración, realización y

corrección de ejercicios por parte del alumno. Estos ejercicios se crean a partir de los 176 casos elaborados por el grupo de trabajo del *CERTIFICA*. El usuario puede generar aleatoriamente su ejercicio a partir del banco de casos o seleccionar aquellos que considere adecuados a sus objetivos. Aunque este módulo de ejercicios es intuitivo y de manejo sencillo ante cualquier duda sobre su funcionamiento puede consultar la ayuda dentro del propio programa.

- El módulo de la Sesión Docente tiene como objetivos, el proporcionar herramientas docentes probadas a los encargados de la formación para impartir clases presenciales, en la mejora en la cumplimentación de los boletines estadísticos de defunción (fallecidos con un día o más de vida) y de parto (nacidos muertos y nacidos vivos que fallecen antes del día); y el de homogeneizar los métodos de enseñanza en esta materia.

**RESEÑA BIBLIOGRAFICA****TABLAS DE COMPOSICIÓN DE ALIMENTOS DEL CESNID****Centre d'Ensenyament Superior de Nutrició i Dietètica (CESNID)**

Edita: McGraw-Hill, Interamericana

ISBN: 84-486-0590X (Reimpresión actualizada 2003)

Número de páginas: 247

CD-ROM incluido. 2ª edición Diciembre 2003CESNID



Las Tablas de Composición de Alimentos (TCA) son una herramienta imprescindible en los ámbitos de la Alimentación y la Nutrición. Este libro, en edición bilingüe castellano-catalán, recoge las Tablas de Composición de Alimentos del CESNID y también se aporta (como gran novedad) la metodología y la fuente de los datos utilizados. Elaboradas por profesionales de la Nutrición y la Dietética de gran prestigio, pertenecientes al CESNID (Centro adscrito a la Universidad de Barcelona, dedicado a la formación de profesionales cualificados dentro de estas disciplinas.

Las tablas son un instrumento imprescindible tanto para los profesionales de la nutrición aplicada, para apoyar el consejo dietético o dietoterápico, como para la investiga-

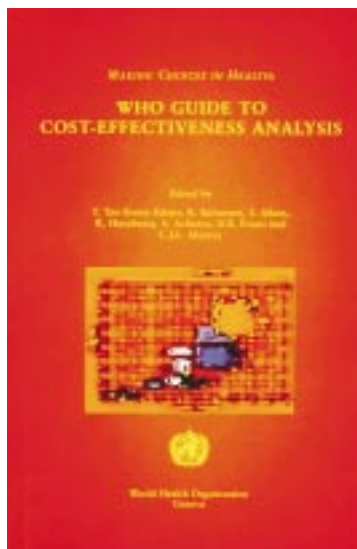
ción alimentario-nutricional de tipo epidemiológico o clínico. También son necesarias para realizar intervenciones en el marco de políticas alimentarias y nutricionales. De gran utilidad para la formación de los diplomados en Nutrición Humana y Dietética como futuros profesionales de la nutrición aplicada, así como de otras carreras de Ciencias de la Salud, Ciencias de la Vida y Ciencias Experimentales. El objetivo de estas tablas es proporcionar un instrumento de cálculo sin valores desconocidos y ser empleadas como herramienta habitual por los profesionales del Sector de la Alimentación y de la Nutrición. Incluyen además de los datos de composición:

1. Recetas utilizadas en los cálculos,
2. Tablas de porciones,
3. Densidades de alimentos líquidos,
4. Nombres científicos de los alimentos,
5. Apéndices de las equivalencias de los alimentos, en inglés y francés, para facilitar su uso y consulta.

El libro va acompañado de un práctico CD-ROM, con el que se pueden realizar cálculos nutricionales.

**RESEÑA BIBLIOGRÁFICA****MAKING CHOICES IN HEALTH: WHO GUIDE TO COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS**

Edita: World Health Organization  
T. Tan-Torres Edejer, R. Baltussen, T. Adam, R. Hutubessy, a. Acharya, D.B. Evans and C.J.L. Murray  
ISBN: 92 4 154601 8  
Número de páginas: 318



Existen varias guías sobre análisis coste-efectividad (ACE). Para producir una nueva hay dos razones. La primera es que el análisis coste efectividad tradicional o incremental ignora la cuestión de si la casuística actual de intervenciones representa un uso eficiente de los recursos. La segunda es que los recursos necesarios para evaluar el amplio número de intervenciones y el coste-efectividad para identificar las oportuni-

des, con el fin de aumentar la eficiencia, son prohibitivos. La aproximación del análisis coste efectividad propuesto en esta guía busca proporcionar el análisis con un método de evaluación tanto si el actual como el que se propone según la casuística de las intervenciones es eficiente. También busca maximizar la generalización de los resultados para que sean válidos en cualquier institución.

El principal objetivo de esta guía es proporcionar a los planificadores e investigadores una comprensión clara de los conceptos y beneficios del análisis coste-efectividad generalizable. Facilita orientación sobre cómo llevar a cabo los estudios y cómo interpretar sus resultados. Por lo tanto, el principal enfoque de la guía está puesto sobre aquellas metodologías que hacen que sea diferente del análisis en coste-efectividad tradicional. También se presta atención sobre los aspectos controvertidos en ACE general y en los que se requieren elecciones metodológicas como la inclusión o exclusión de los costes de productividad. Además la guía proporciona algunas discusiones detalladas sobre aspectos que están poco debatidos en la literatura pero que, sin embargo, son importantes, por ejemplo la aproximación técnica de costes estimados de transferencia entre las instituciones.

En su primera parte comienza con una breve descripción del análisis coste efectividad generalizado y cómo se relaciona con las dos grandes cuestiones señaladas antes. Considera aspectos relativos al diseño de los estudios, la estimación de costes, la evaluación de los efectos sobre la salud, el descuento, la incertidumbre y el análisis de sensibilidad, así como el informe de resultados. En una serie de artículos publicados en revistas, incluidos en la segunda parte de este libro para facilitar su referencia, se proporcionan discusiones detalladas de los aspectos técnicos particulares y las aplicaciones.

Tanto la guía como estos artículos están escritos en el contexto del trabajo de WHO-Choice: eligiendo intervenciones costo efectivas. WHO-Choice es un conjunto de bases de datos sobre costes, impacto sobre la salud y coste efectividad de las intervenciones clave para la salud de la población, utilizando metodologías y herramientas estándares. En el disco compacto que se incluye están las herramientas sobre costes WHO-Choice (CostIt), modelos de efectividad en la población (PopMod) y análisis probabilístico sobre incertidumbres (MCLeague).