

# Revista Española de Salud Pública



VOLUMEN 80

NÚMERO 6

Noviembre-Diciembre 2006

---

## EDITORIAL

Prevención primaria, aspirina y diabetes. **I Balaguer Vintó. 609**

---

## COLABORACIONES ESPECIALES

La prevención primaria con aspirina de enfermedades cardiovasculares en personas diabéticas. Revisión de las pruebas disponibles. **C Maciá Bobes, A Ronzón Fernández y E Fernández García. 613**

Medidas de vigilancia y contención de la influenza aviar en aves. Implicaciones para la salud pública. **A Arteaga Rodríguez, MP Izquierdo, MJ Sierra Moros y C Amela Heras. 621**

El proceso en España de la adopción de una legislación eficaz para la prevención del tabaquismo. **R Córdoba, JR Villalbí, T Salvador-Llivina y V López -García Aranda. 631**

Nacimiento de la Sanidad Internacional. **JB Mateos Jiménez. 647**

---

## ORIGINALES

La edad como escala de tiempo en el análisis de la supervivencia por trastornos crónicos. **C Rius Gibert y G Pérez Albarracín. 657**

Desarrollo de un modelo de ajuste por el riesgo para el infarto agudo de miocardio en España: comparación con el modelo de Charlsony el modelo ICES. Aplicaciones para medir resultados asistenciales. **J Manuel Sendra Gutiérrez, A Sarría-Santamera y J Iñigo Martínez. 665**

Análisis coste-utilidad de las bombas de insulina frente a múltiples dosis diarias en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 en España. **I Conget Donlo, JM Rodríguez Barrios, I Levy Mizrahi, C Castell Abat, S Roze y D Serrano Contreras. 679**

Relaciones de poder y democracia en los consejos de salud en Brasil: estudio de un caso. **Á Lenita P Wendhausen. 697**

Publicaciones sobre mujeres, salud y género en España (1990-2005). **E Castaño-López, J Plazaola-Castaño, J Bolívar-Muñoz e I Ruiz-Pérez. 705**

Las páginas web de los servicios de vigilancia epidemiológica como instrumento de difusión de la información en 2006. **M Caffaro Rovira, J García Pérez, C Varela Santos, D Herrera Guibert y S de Mateo Ontañón. 717**

---

## NOTA EDITORIAL

Resumen de las Recomendaciones del Comité Consultivo SciELO Salud Pública. **727**

**EDITORIAL****PREVENCIÓN PRIMARIA, ASPIRINA Y DIABETES****Ignacio Balaguer Vintró**

El cambio de las relaciones entre diabetes mellitus y enfermedades cardiovasculares se ha resumido en pocas palabras: «La diabetes ha pasado de ser una enfermedad metabólica a ser una enfermedad cardiovascular de origen metabólico»<sup>1</sup>. El estudio de Framingham<sup>2</sup> mostró desde la primera publicación que la diabetes era factor de riesgo de la cardiopatía isquémica. En su guía del año 2002 la American Heart Association<sup>3</sup> aceptó que los diabéticos sin cardiopatía coronaria tienen el mismo riesgo de accidente coronario agudo que los sujetos no diabéticos que ya han sufrido un infarto. Por tanto no debe sorprender que la diabetes se homologue con la enfermedad coronaria y la prevención en los diabéticos se proponga como prevención secundaria de la cardiopatía coronaria. La aspirina había dado resultados favorables en la prevención secundaria de la cardiopatía isquémica. Creo que la suma de ambas convicciones fue el motivo para la decisión en 1997 de la American Diabetes Association de recomendar el uso de aspirina a todos los diabéticos a partir de los 41 años. Esta recomendación fue ampliamente aceptada y difundida entre los médicos clínicos que cuidan de los diabéticos. John A Colwell del **Diabetes Center** de la Universidad de South Caroline<sup>4</sup> reafirma en el año 2003 que la aspirina es apropiada para la prevención pri-

maria de los eventos cardiovasculares en la población con alto riesgo, incluyendo a las personas con diabetes y lo reafirma el año siguiente al responsabilizarse de la revisión del documento de la American Diabetes Association<sup>5</sup>. Para no perder la perspectiva de la propuesta conviene recordar que pocas páginas más adelante, la American Diabetes Association<sup>6</sup> pone énfasis en la albuminuria como marcador del aumento de morbilidad y mortalidad cardiovascular de los diabéticos y que el hallazgo de microalbuminuria es indicación para una intervención agresiva sobre la dislipemia.

La inclusión de todos los diabéticos en la prevención con aspirina se debe al convencimiento de que el trastorno metabólico es la causa de la mayor frecuencia de enfermedad coronaria, accidentes vasculares cerebrales y enfermedad arterial periférica en los diabéticos y se discute si el pronóstico mejora en la diabetes controlada adecuadamente. Se defiende la hipótesis que la diabetes aumenta el riesgo bien por sí misma o por la hiperglicemia. La aspirina inhibe la síntesis del tromboxano A en las plaquetas por la acetilación irreversible de un residuo de serina en la posición 529 de la ciclooxigenasa de las plaquetas (COX-1). Es posible que las variaciones alélicas del gene del COX-1 u de otros genes que afectan la biosíntesis de las prostaglandinas puedan explicar la falta de respuesta en determinados casos a la aspirina<sup>7</sup>. La aspirina a baja dosis induce a las pocas semanas lesiones gastrointestinales

Correspondencia:  
Ignacio Balaguer Vintró  
Pi i Margall 19. 08024 Barcelona  
2297ibv@comb.es

semejantes a las observadas con dosis superiores o con otros antiinflamatorios no esteroideos<sup>8</sup>. Parece obvio que en la indicación de la aspirina en prevención primaria no debe olvidarse este aumento del riesgo y es necesario colocarlo como contrapartida del número de eventos cardiovasculares evitados.

Cuando se publicó la recomendación de la **American Diabetes Association** no existían estudios definitivos en prevención primaria, es decir, antes que aparezca clínica cardiovascular, y menos todavía en los subgrupos de sujetos diabéticos, y tampoco existen actualmente estudios que sean aceptados sin discusión. Las investigaciones publicadas sólo contienen un limitado porcentaje de personas diabéticas y otro serio problema de los estudios de prevención primaria es el número reducido de eventos en intervenidos y controles, agravado por la edad relativamente poco avanzada habitual de la mayoría de los participantes en este tipo de estudios, lo que se aleja de la realidad clínica en la que se tratan pacientes de más edad y que presentan más eventos cardiovasculares.

En el último año han aparecido tres publicaciones. La de Ridker<sup>9</sup> que aporta la experiencia en mujeres, el CHARISMA<sup>10</sup> y un meta-análisis que selecciona seis ensayos<sup>11</sup>. El CHARISMA dirigido por Eric J Topol de la Cleveland Clinic con más de quince mil participantes con clínica cardiovascular o riesgo elevado procedentes de 32 países incluye casi la mitad de diabéticos en el grupo con alto riesgo sin clínica, es decir en prevención primaria no se vieron beneficios de las dosis bajas de aspirina solas o con clopidogrel. Berger de la Duke University, con varios miembros del Instituto de Ricerche Farmacologiche de Milán y Brown de la Universidad del Estado de Nueva York, revisan todas las publicaciones, separan seis ensayos, confirman la disminución de los infartos en los hombres y de los accidentes vasculocerebrales isquémicos en las mujeres, pero sin cambios en la mortalidad car-

diovascular y en la mortalidad total. No hay ningún comentario específico sobre los diabéticos. Ridker y col. aprovechan su experiencia en la administración de 100 mg a días alternos de aspirina a mujeres, entre las que hay muy pocas diabéticas, para compararlo con los resultados de una serie de estudios de prevención primaria en hombres. En el editorial acompañante, Levin<sup>12</sup> señala las diferencias considerables entre los diferentes tipos de estudio.

En el consenso de 2002, liderado por la American Heart Association<sup>3</sup> se recomiendan 75 a 150 mg de aspirina para las personas con alto riesgo, especialmente aquéllas con al menos 10% de eventos coronarios en diez años. Se indican claramente las contraindicaciones como la intolerancia a la aspirina y el riesgo de hemorragia gástrica. En la misma fecha la US Preventive Services Task Force señala que la decisión de tomar aspirina en prevención primaria debe estar también influida por las preferencias del paciente<sup>13</sup>.

La Task Force de la Sociedad Europea de Cardiología y otras sociedades europeas<sup>14</sup> recomiendan que en prevención primaria solo se intervenga cuando el riesgo en diez años es por lo menos de 10% de eventos cardiovasculares mortales. Esta misma Task Force aconseja la aspirina u otros modificadores de las plaquetas virtualmente en todos los pacientes diabéticos cuando ya han presentado enfermedad cardiovascular clínica. En su adaptación en España<sup>15</sup> también se recomienda la aspirina u otros agregados antiplaquetarios en prácticamente todos los pacientes con enfermedades cardiovasculares. No puede olvidarse, como lo señala esta guía, que el riesgo es inferior en la población de los países del sur de Europa en comparación con las del norte y oeste de Europa.

En el artículo publicado en este número<sup>16</sup> se exponen detalladamente la metodología y los resultados de los ensayos de prevención primaria con dedicación preferente a lo indi-

cado para los participantes con diabetes y se concluye proponiendo que antes de aceptar la recomendación de dar aspirina como prevención primaria se lleve a cabo un ensayo de casos y controles incluyendo solo a sujetos diabéticos. Este proyecto de ensayo en diabéticos tiene el riesgo de ser motivo para que no se aprovechen al máximo las oportunidades que ofrecen nuestros actuales conocimientos para la prevención cardiovascular de los diabéticos. Con la excusa de la necesidad de disponer de los resultados de este estudio se pueden aminorar las actividades para reducir los restantes factores de riesgo en los pacientes diabéticos y los esfuerzos realmente muy útiles dirigidos a retardar la aparición de la diabetes clínica, para lo cual se sabe que es útil su prevención por el control del sobrepeso. También debemos preguntarnos si en la actualidad alguna otra medida pueda ser superior a la aspirina en prevención primaria. Los resultados de prevención primaria con estatinas probablemente abren nuevas posibilidades.

Después de releer las guías y recomendaciones que he citado, puede confirmarse que se recomienda las dosis bajas de aspirina en los diabéticos por la muy frecuente presencia de otros factores de riesgo coronario, pero en el diabético sin otros signos, es decir no hipertenso y con lípidos normales, la recomendación de dar dosis bajas de aspirina sólo es admisible si creemos que el diabético, por el hecho de serlo ya es un paciente coronario. Como conclusión práctica acepto la propuesta de la Sociedad Europea de Cardiología y otras sociedades<sup>14</sup> de plantear la indicación de aspirina a dosis bajas cuando a la diabetes se asocien otros factores de riesgo. Para la diabetes sin ningún otro factor de riesgo, creo que el tratamiento permanente con aspirina u otro antiagregante plaquetar es una indicación no justificada. Conviene insistir que cuando el médico proponga la aspirina no debe olvidar nunca sus contraindicaciones. La American Diabetes Association en 2004<sup>5</sup> las enumeraba en detalle: alergia al ácido acetil salicílico, tendencia a san-

grar, hemorragia gastrointestinal reciente, tratamiento anticoagulante y hepatitis activa. Conviene recordar que las dosis bajas de aspirina presentan las mismas alteraciones de la mucosa gastrointestinal que las dosis altas y que los excelentes resultados de los inhibidores de la bomba de protones no justifica se prescindan de las contraindicaciones de la administración de aspirina a largo plazo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Palomo L, Márquez-Calderón S, Ortún V, Benavides FG. Modelos de enfermedad en el mundo desarrollado. *Gac San* 2006; 20, supl 1: 2-9.
2. Dawber TR. The Framingham Study. The epidemiology of atherosclerosis disease. Cambridge: Mass, Harvard University Press; 1954.
3. Pearson TA, Blair SN, Daniels SR, Eckel RH, Fair JM, Fortmann SP et al. AHA Science advisory and Coordinating Committee. AHA Guidelines for primary prevention of cardiovascular disease and stroke: 2002 update. Consensus panel guide to comprehensive risk reduction for adult patients without coronary or other atherosclerotic vascular disease. *Circulation* 2002; 106: 388-91.
4. Colwell JA. Aspirin for primary prevention of cardiovascular events in diabetics. *Diabetes Care* 2003; 26: 3349-52.
5. American Diabetes Association. Aspirin therapy in diabetes. *Diabetes Care* 2004; 27 suppl 1: 72-3.
6. American Diabetes Association. Nephropathy in diabetes. *Diabetes Care* 2004; 27 Suppl 1: 79-83.
7. Muench A, Zoldhelyi P. Genetic of atherothrombotic disease. En *Atherothrombosis and coronary artery disease*. Ed V Fuster, EJ Topol, EG Nabel. Filadelfia: Lippincott Williams Wilkins 2005: 373-388.
8. Lanás A, Fernández A. ¿Deben administrarse protectores gástricos a los pacientes coronarios que toman dosis bajas de aspirina de forma crónica? *Rev Esp Cardiol* 2001; 54: 1361-64.
9. Ridker PM, Cook NR, Lee IM, Gordon D, Gaziano JM, Manson JME, Hennekens CH, Buring JE. A randomized trial of low-dose aspirin in the primary prevention of cardiovascular disease in women. *NEJM* 2005; 352: 1293-04.

10. Bhatt DL, Fox KAA, Werner Hacke ChB, Berger PB, Black HR, Boden WE et al for the CHARISMA investigators. Clopidogrel and aspirin versus aspirin alone for the prevention of atherothrombotic events. *NEJM* 2006; 354: 1706-17.
11. Berger JS, Roncaglioni MC, Avanzini F, Pangrazzi I, Tognoni G, Brown D. Aspirin for the primary prevention of cardiovascular events in women and men. A sex-specific meta-analysis of randomized controlled trials. *JAMA* 2006; 295: 306-13.
12. Levin RI. The puzzle of aspirin and sex. *NEJM* 2005; 352: 1366-68.
13. US Preventive Task Force. Aspirin for the primary prevention of cardiovascular events. Recommendation and rationale. *Ann Intern Med* 2002; 136: 157-60.
14. Pocket Guidelines on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. Third Joint Force of European and other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. European Society of Cardiology; 2003.
15. Tercer Grupo de Trabajo de las Sociedades Europeas y otras Sociedades sobre Prevención Cardiovascular en la Práctica Clínica. Guía europea de prevención cardiovascular en la práctica clínica. *Rev Esp Salud Pública* 2004; 78: 439-56.
16. Maciá Bobes C, Ronzón Fernández A, Fernández García E. La prevención primaria con aspirina de las enfermedades cardiovasculares en personas diabéticas. Revisión de las pruebas disponibles. *Rev Esp Salud Pública* 2006; 80: 613-620.

**COLABORACIÓN ESPECIAL****LA PREVENCIÓN PRIMARIA CON ASPIRINA DE ENFERMEDADES  
CARDIOVASCULARES EN PERSONAS DIABÉTICAS. REVISIÓN  
DE LAS PRUEBAS DISPONIBLES****Carmen Maciá Bobes (1), Aránzazu Ronzón Fernández (2) y Elisa Fernández García (3)**

(1) Sección de Endocrinología. Hospital San Agustín. Avilés. Asturias

(2) Medicina de Familia. Avilés. Área III del Servicio de Salud del Principado de Asturias

(3) Medicina de Familia. Centro de Salud de Sotrandio. Área VIII del Servicio de Salud del Principado de Asturias

**RESUMEN**

El beneficio del tratamiento con aspirina en la reducción del riesgo de infarto de miocardio, accidente vascular cerebral y muerte de origen vascular, está bien documentado en personas con enfermedad cardiovascular previa, incluido el subgrupo portador de una diabetes mellitus. Sin embargo el papel de la aspirina en prevención primaria es menos claro y objeto de discusión: los resultados de los ensayos clínicos disponibles no son consistentes, aunque los meta-análisis son favorables en algunos aspectos. Parece existir una disparidad entre el tipo de beneficio (cuando se observa) y el sexo. Y en particular los resultados son contradictorios en personas diabéticas, las cuales representan un pequeño porcentaje de la muestra de población incluida en los estudios. A pesar de esto, la *American Diabetes Association* desde 1997, y otras sociedades científicas (incluidas varias españolas) desde tiempos más recientes, recomiendan el uso de aspirina a dosis bajas en prevención primaria en todo paciente diabético mayor de 40 años, tipo 1 o tipo 2; y en todos los menores de 40 y mayores de 21 años que presenten otro factor de riesgo cardiovascular, además de la diabetes (antecedentes familiares de enfermedad vascular, hipertensión arterial, tabaquismo, dislipidemia o albuminuria).

En este trabajo se revisan los resultados de los ensayos clínicos randomizados y controlados sobre la prevención cardiovascular primaria con aspirina, en los que se podrían apoyar las directrices oficiales de la *American Diabetes Association*, y se llega a la conclusión de que no existen actualmente pruebas científicas suficientes para sostenerlas.

**Palabras clave:** Aspirina. Prevención primaria. Enfermedad cardiovascular. Diabetes tipo 1. Diabetes tipo 2. Sociedades científicas. Directrices. Revisión bibliográfica.

**ABSTRACT****Aspirin for the Primary Prevention  
of Cardiovascular Diseases in Diabetic  
Patients. A Review of Currently  
Available Tests**

The benefits of aspirin treatment in reducing the risk of myocardial infarction, cerebrovascular accidents and vascular death is well-documented among individuals having prior cardiovascular disease, including the subgroup with diabetes mellitus. The role of aspirin in primary prevention is less clear and debatable: the results of the clinical trials currently available are not consistent, although the meta-analyses are favorable in some aspects. There seems to be a disparity between the type of benefit (when found to exist) and gender, the findings being particularly contradictory for diabetic subjects, totalling a minor percentage of the population sample included in the studies. Despite this fact, in 1997, the American Diabetes Association and more recently other scientific societies (including several Spanish societies) have been recommending the use of aspirin in low doses in primary prevention in all type 1 or type 2 diabetic patients over 40 years of age and in all those within the 21-40 age range having any other cardiovascular risk factor in addition to diabetes (family history of vascular disease, hypertension, smoking, dyslipidemia or albuminuria). This study reviews the findings of the randomized, controlled clinical trials on primary cardiovascular prevention with aspirin, on which the official American Diabetes Association guidelines might be based, the conclusion being reached that there is not currently sufficient scientific evidence to uphold these guidelines.

**Key words:** Aspirin. Primary prevention. Cardiovascular diseases. Diabetes mellitus, type 1. Diabetes mellitus, type 2. Societies, scientific. Guidelines. Review literature.

**Correspondencia:**

Carmen Maciá Bobes

C/ Pablo Laloux 13, esc Sur, 6ºA. 33405 Salinas.

Castrillón. Asturias

Teléfono: 619308685

Correo electrónico: cmacb@arrakis.es

## INTRODUCCIÓN

Las guías clínicas y las recomendaciones más recientes de las sociedades científicas españolas<sup>1,2</sup>, europeas<sup>3</sup> y americanas<sup>4-6</sup> sobre la indicación del tratamiento con aspirina para la prevención primaria de enfermedades cardiovasculares en personas con diabetes mellitus secundan mayoritariamente las directrices al respecto de la American Diabetes Association (ADA), la cual preconiza desde 1997 la antiagregación plaquetaria casi sistemática de todas las personas diabéticas, tanto tipo 1 como tipo 2. En el documento anual sobre protocolos de asistencia médica de enero de 2006<sup>7</sup>, que remite a un informe técnico de la propia sociedad de enero de 2004<sup>8</sup>, la ADA aconseja la prevención primaria con dosis bajas de aspirina (75-162 mg/día) para todos los individuos diabéticos mayores de 40 años sin excepción, y para todos los menores de 40 y mayores de 21 (por debajo de esta edad aumenta el riesgo del síndrome de Reye) que presenten al menos otro factor de riesgo vascular además de la diabetes, específicamente historia familiar de enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial, tabaquismo activo, dislipemia o albuminuria. La ADA adjudica una categoría a la recomendación dirigida a los diabéticos tipo 2, una categoría C a la dirigida a los tipo 1, y reconoce que no hay estudios en población menor de 30 años<sup>9</sup>.

En el informe técnico de 2004<sup>8</sup>, en el que se fundamentan estas recomendaciones, la ADA hace referencia a tres ensayos clínicos, los denominados *Physicians' Health Study* (PHS)<sup>10</sup>, *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (ETDRS)<sup>11</sup>, e *Hypertension Optimal Treatment (HOT) Trial*<sup>12</sup>. De éstos, el segundo es un estudio mixto que presenta conjuntamente resultados en prevención primaria (52% de los pacientes diabéticos incluidos) y secundaria (48% de los pacientes); por tanto, poco adecuado como argumento a favor de la prevención primaria. La ADA no cita otros ensayos clínicos relevantes, ni siquiera para desestimarlos.

## ASPIRINA PARA LA PREVENCIÓN PRIMARIA DEL RIESGO CARDIOVASCULAR EN POBLACIÓN GENERAL

Desde hace más de una década se sabe concluyentemente que el tratamiento antiagregante con aspirina reduce el riesgo de muerte de origen cardiovascular en torno a un 15-20%, y el riesgo de infarto de miocardio (IM) y de accidente cerebrovascular (ACV) no fatales en alrededor de un 30-35% de pacientes con angina inestable, sospecha de IM agudo, o antecedente de IM, ACV o episodio isquémico cerebral transitorio<sup>13</sup>.

El posible beneficio de la antiagregación plaquetaria en personas aparentemente sanas, sin enfermedad cardiovascular previa, resulta mucho más difícil de establecer. Por una parte, se trata en general de una población de bajo riesgo, con un número pequeño de eventos esperables, por lo que el seguimiento debe de ser prolongado para detectar diferencias entre los grupos de intervención y de control. Por otra parte, existe gran heterogeneidad en cuanto a las características de estos grupos de población (sexo, edad, antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular, presencia de hipertensión, tabaquismo, dislipidemia, diabetes, etc.), y ello condiciona distintos grados de riesgo vascular a medio plazo. Sin embargo, al menos en dos meta-análisis sobre ensayos clínicos en prevención primaria se demostró algún tipo de beneficio con la antiagregación<sup>14,15</sup>.

En un artículo publicado en 2002 por el grupo «Antiplatelet Trialists»<sup>14</sup> se efectúa un meta-análisis de los estudios disponibles hasta septiembre de 1997 en pacientes con características de alto riesgo (fibrilación auricular, enfermedad o cirugía valvular cardíaca, claudicación intermitente, cirugía arterial periférica, hemodiálisis, diabetes, obstrucción carotídea). Se incluyeron ensayos con cualquier fármaco antiagregante, no sólo aspirina y, al menos en el subgrupo de

pacientes diabéticos, el estudio del que se reclutó el mayor porcentaje de sujetos, el ETDRS<sup>11</sup>, ofrecía datos conjuntos sobre prevención primaria y secundaria. En estas condiciones, la reducción del riesgo de un «episodio cardiovascular severo» (definido como la suma de muertes de origen vascular, IM y ACV no mortales) en el grupo de tratamiento fue de un 26% entre los pacientes con enfermedad cardiaca embolígena, de un 23% entre los pacientes con isquemia arterial periférica, de un 41% en los hemodializados, de un 7% en los diabéticos y de un 19% en los portadores de una obstrucción carotídea.

En enero de 2006 Berger y colaboradores<sup>15</sup> publicaron en JAMA un meta-análisis sobre prevención exclusivamente primaria y exclusivamente con aspirina de eventos cardiovasculares, tanto en hombres (más de 40.000) como en mujeres (más de 50.000). Los autores revisaron en las bases de datos Medline y Cochrane los artículos publicados entre 1966 y 2005, depuraron las entradas en función de la adecuación y la calidad metodológica y, finalmente, retuvieron seis ensayos clínicos randomizados y controlados<sup>10,12,16-19</sup>. Los puntos finales considerados, tanto en los ensayos como en el meta-análisis, fueron los episodios cardiovasculares severos, el IM, el ACV isquémico, el ACV hemorrágico, la mortalidad de origen vascular, la mortalidad total, y las hemorragias severas (definida la severidad por la necesidad de atención hospitalaria).

Los resultados del meta-análisis se exponen a continuación. En el grupo de las mujeres el tratamiento con aspirina se asoció a una reducción del 12% de los episodios cardiovasculares severos (Odds Ratio [OR]: 0,88; intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 0,79-0,99; p=0,03) y a una reducción del 17% del total de ACV (OR: 0,83; IC 95%: 0,70-0,97; p=0,02), que se produjo a expensas de los ACV isquémicos (OR: 0,76; IC 95%: 0,63-0,93; p=0,008). En el grupo de los hombres el tratamiento con aspirina se

asoció a una reducción del 14% de los episodios cardiovasculares severos (OR: 0,86; IC 95%: 0,78-0,94; p=0,01), y a una reducción del 32% de IM (OR: 0,68; IC 95%: 0,54-0,86; p=0,001). El tratamiento antiagregante aumentó significativamente el riesgo de hemorragia severa, tanto en mujeres (OR: 1,68; IC 95%: 1,13-2,52; p=0,01) como en hombres (OR: 1,72; IC 95%: 1,35-2,20; p<0,001).

#### ASPIRINA PARA LA PREVENCIÓN PRIMARIA DEL RIESGO CARDIOVASCULAR EN PACIENTES DIABÉTICOS

No es posible realizar un meta-análisis de los resultados del tratamiento con aspirina en el subgrupo de pacientes diabéticos incluidos en los ensayos clínicos de prevención primaria<sup>10,12,16-19</sup> porque los investigadores no publican datos suficientes. Hasta ahora no existe tampoco un ensayo dirigido específicamente a pacientes con diabetes (100% de la muestra). Por esta razón es preciso recurrir al análisis de los resultados que cada estudio particular sobre prevención primaria con aspirina proporciona acerca del subgrupo diabético. Con alguna frecuencia no se ofrecen datos pormenorizados, sino que se hace constar que «no hubo diferencias en la respuesta a la aspirina» entre los pacientes con diabetes (no se aclara si tipo 1 o tipo 2) y el grupo general del estudio.

De los seis ensayos clínicos incluidos en el meta-análisis de Berger y colaboradores<sup>15</sup>, hay uno, el *Thrombosis Prevention Trial*<sup>17</sup>, que no especifica cuántos pacientes diabéticos están incluidos en la muestra del estudio ni, por supuesto, proporciona información particular sobre este subgrupo. Los otros cinco ensayos sí detallan este punto.

El *British Doctors' Trial* (BDT)<sup>16</sup>, publicado en 1988, incluyó a 5.139 médicos varones aparentemente sanos, de los cuales 103 (un 2%) eran diabéticos. No se especifica la edad.

El grupo de intervención recibió 500 mg/día de aspirina, y el seguimiento medio se prolongó por espacio de 6 años. No existieron diferencias entre los resultados obtenidos en el subgrupo diabético y el grupo general. No se objetivó beneficio del tratamiento con aspirina en ninguno de los puntos finales considerados. Para el conjunto de los sujetos de la muestra la OR (IC 95%) del grupo de intervención fue 0,98 (0,80-1,20) para los episodios cardiovasculares severos; 0,97 (0,66-1,42) para los IM y 1,13 (0,72-1,78) para el total de ACV (isquémicos y hemorrágicos). Las hemorragias graves fueron más frecuentes en el grupo tratado, aunque no significativamente: OR: 1,43 (IC 95%: 0,60-3,38).

El ensayo PHS<sup>10</sup>, publicado en 1989, incluyó a 22.071 médicos varones, también sanos, un 2% de los cuales (441 individuos) eran diabéticos. No se detalla la edad. La dosis de aspirina fue de 325 mg a días alternos y el período medio de seguimiento de 5 años. El subgrupo de personas diabéticas mostró una notable reducción del riesgo de IM con aspirina, con una OR: 0,39 (no se proporciona el IC 95%) superior al de la muestra general, cuya OR fue: 0,58 (IC 95%: 0,47-0,71). Los episodios cardiovasculares severos del grupo general se beneficiaron del comportamiento del IM, con una OR: 0,86 (IC 95%: 0,71-0,96); no se proporcionan datos a este respecto sobre los pacientes diabéticos. El riesgo de sangrado severo fue mayor con la terapia antiagregante: OR: 1,71 (IC 95%: 1,07-2,73) para el conjunto de los sujetos incluidos.

El estudio HOT<sup>12</sup> de 1998, reunió una muestra de 18.790 pacientes hipertensos, de los cuales el 8% (773 hombres y 728 mujeres) era portador de una diabetes. La edad media de los hombres era de 60,8 años (desviación estándar: 7,1) y la de las mujeres 62,3 ± 7,8 años. La dosis de aspirina fue de 75 mg/día y el seguimiento medio de 4 años. No se facilitan datos particulares acerca del subgrupo diabético, pero se hace constar que no se encontraron diferencias significativas

respecto a la muestra global. Por lo que se refiere al tratamiento con aspirina en mujeres, no se demostró ninguna ventaja frente al placebo y sí desventaja en cuanto a los episodios hemorrágicos: OR: 1,89 (IC 95%: 1,16-3,08). Por lo que se refiere a los hombres, el tratamiento con aspirina fue beneficioso para prevenir IM, con una OR: 0,57 (IC 95%: 0,41-0,81), que no fue suficiente para que se demostrase un beneficio estadísticamente significativo en el total de los episodios cardiovasculares severos, pero también aumentó el riesgo hemorrágico (OR: 1,70, IC 95%: 1,19-2,41).

El *Primary Prevention Project (PPP)*<sup>18</sup> publicado en 2001, incluyó a 4.495 sujetos con al menos un factor mayor de riesgo cardiovascular. El 58% de las personas de la muestra eran mujeres y el número de diabéticos ascendió a 355 hombres (19%) y 387 mujeres (15%). La edad de los hombres era de 64,0 ± 7,7 años (media ± desviación estándar) y la de las mujeres 64,7 ± 7,4 años. La dosis diaria de aspirina que se administró fue de 100 mg. El tiempo medio de seguimiento fue de 3,6 años. Los resultados del tratamiento con aspirina fueron muy favorables en el subgrupo (mayoritario) no diabéticos, con beneficio en todos los puntos finales considerados (excepto hemorragias), por lo que el comité externo de seguimiento recomendó una suspensión precoz del estudio tras un período de tiempo relativamente corto.

Sin embargo, el comportamiento del subgrupo de diabéticos fue completamente diferente. Los autores proporcionan resultados detallados sobre este particular en una publicación posterior<sup>19</sup>, con una muestra ampliada hasta 1.031 individuos, que fue inmediatamente contestada sobre la base de deficiencias metodológicas en un editorial de ese mismo número de *Diabetes Care*<sup>20</sup>, el órgano oficial de expresión de la ADA. Sacco y colaboradores, responsables del estudio PPP, aducen una posible resistencia al efecto antiagregante de la aspirina entre los indivi-

duos con diabetes como una de las explicaciones a sus resultados (de hecho, existe una línea de investigación sobre este aspecto que ha generado varias publicaciones en los últimos años<sup>21-23</sup>), aunque admiten que el cierre prematuro y la baja tasa anual del 1% de episodios cardiovasculares (en vez del 4% previsto) restan potencia al estudio.

De los 1.031 pacientes diabéticos estudiados finalmente en el PPP, un 48,2% eran mujeres, la edad media fue de 64,2 años (desviación estándar: 7,5), presentaban obesidad el 33,0%; hipertensión arterial el 62,4%; hipercolesterolemia el 29,9%; tabaquismo activo el 16,5% e historia familiar de enfermedad cardiovascular el 8,2%. No se registraron diferencias significativas en cuanto a estas características entre el grupo de intervención y el grupo de control. Las OR (IC 95%) del grupo tratado para diversos sucesos cardiovasculares fueron: episodios cardiovasculares severos (suma de muertes de origen vascular, IM y ACV no letales): 0,90 (0,50-1,62); IM: 0,49 (0,17-1,40); ACV isquémicos y hemorrágicos: 0,89 (0,36-2,17); mortalidad de origen cardiovascular: 1,23 (0,49-3,10); y mortalidad de origen no cardiovascular: 1,23 (0,58-2,61). No se facilitan datos sobre efectos secundarios de tipo hemorrágico.

El más reciente de los ensayos clínicos de prevención cardiovascular primaria con aspirina, el llamado *Women's Health Study* (WHS)<sup>24</sup>, se publicó en marzo de 2005. Se realizó sobre 39.876 mujeres aparentemente sanas, a las que se les administró una dosis de aspirina de 100 mg a días alternos. El 3% de la muestra (1.037) eran diabéticas. La edad media era de 54,6 años (con una desviación estándar de 7,0). El período medio de seguimiento fue de 10,1 años. El único punto final en que el tratamiento antiagregante demostró beneficio fue el ACV isquémico, con un comportamiento aún mejor en el subgrupo diabético: OR: 0,42 (IC 95%: 0,22-0,82) que en la muestra general: OR: 0,76 (IC 95%: 0,63-0,93). El riesgo de

hemorragia severa fue mayor en el grupo global de intervención (no hay datos pormenorizados sobre las pacientes diabéticas): OR: 1,40, IC 95%: 1,07- 2,52.

## COMENTARIOS

Hasta la fecha no se ha realizado un estudio de intervención a gran escala para definir de modo concluyente el papel de la aspirina en la prevención primaria de episodios cardiovasculares en personas con diabetes, con el que se podría además examinar el papel de ciertas características de la diabetes (tipo 1 o tipo 2, tiempo de evolución, grado de control glucémico, etc.), o de las dosis de aspirina y el grado de resistencia a su efecto en ciertos pacientes. De modo que la información disponible, extraída de ensayos clínicos en los que el porcentaje de diabéticos es pequeño (inferior al 15-20% siempre y con frecuencia del 2-3%), resulta fragmentaria.

En pacientes varones con diabetes y sin enfermedad cardiovascular previa el tratamiento con aspirina a dosis bajas (75-162 mg/día) parece ocasionar un beneficio en la prevención del IM, según los resultados de los estudios PHS<sup>10</sup> y HOT<sup>12</sup> (que también mostraron beneficio de la antiagregación para el grupo general). Esta conclusión no queda avalada por los resultados del estudio BDT<sup>16</sup>, en el que se utilizaron dosis más altas de aspirina (500 mg/día), ni por los del ensayo PPP<sup>19</sup>, aunque la potencia de este estudio (lastrada por un tiempo corto de seguimiento) no fue suficiente.

En las mujeres diabéticas el tratamiento con aspirina (a dosis de 50 mg/día) en prevención primaria acaba de obtener algún resultado positivo en el estudio WHS<sup>24</sup> publicado en 2005, concretamente sobre los ACV isquémicos. El resto de los ensayos que incluyen mujeres (HOT<sup>12</sup> y PPP<sup>19</sup>) no mostraron ventaja alguna derivada de la antiagregación. Este diferente comportamiento de género en individuos sometidos a

antiagregación es lo que Levin, en un editorial<sup>25</sup> que acompaña a la publicación del WHS, denomina «el puzzle de la aspirina y el sexo», una base para nuevas investigaciones sobre posibles diferencias en la biología cardiovascular de hombres y mujeres.

Como contrapartida, existen áreas grises en el uso de aspirina, tanto en población general como, presumiblemente, en personas diabéticas. La primera el indudable aumento del riesgo de sangrados no leves (gastrointestinales, cerebrales y en otras localizaciones). En el meta-análisis de Berger y colaboradores<sup>15</sup>, la OR (IC 95%) del ACV hemorrágico entre los hombres tratados con aspirina fue de 1,69 (1,04-2,73) con un comportamiento también diferente al de las mujeres. Parece probable que un buen control de la tensión arterial reduzca el riesgo de sangrado cerebral, aunque el estudio HOT<sup>12</sup>, con una muestra subdividida en función de las tensiones, no llega a ofrecer este dato.

Otra incógnita son los efectos colaterales o las disfunciones que la antiagregación pueda ocasionar en términos de tratamiento indefinido: la aspirina es un fármaco barato, pero los inhibidores de la bomba de protones (que con frecuencia se asociarán a la primera en la práctica clínica) lo son mucho menos; a mayor número de medicamentos prescritos a un paciente, mayor es el riesgo de error u omisión en las tomas; algunas pruebas diagnósticas deberán posponerse o suspenderse en pacientes antiagregados; las intervenciones quirúrgicas urgentes se verán comprometidas por el riesgo hemorrágico y las electivas precisarán una des-antiagregación, etc.

Otro aspecto no resuelto es el derivado de la posible resistencia «in vitro» al efecto antiagregante de la aspirina en algunos subgrupos de pacientes, particularmente diabéticos<sup>26</sup>. Se desconoce si existe un buen correlato entre los hallazgos en los tests de laboratorio y los efectos clínicos, y queda abierto el interrogante de si sería preciso antiagregar al

grupo «resistente» con dosis más altas de aspirina, o bien con otros antiagregantes o con una combinación de ambos.

Si retomamos las directrices de la ADA, y de otras muchas sociedades científicas, sobre el uso de la aspirina en la prevención primaria de las enfermedades cardiovasculares en los pacientes con diabetes, surgen varias cuestiones a las que los ensayos clínicos publicados hasta ahora no dan respuesta.

En primer lugar, en los estudios (salvo en el PPP<sup>19</sup>) no se especifica el tipo de diabetes de los pacientes que la presentan. Aunque los expertos de la ADA parecen dar por supuesto que la gran mayoría de los diabéticos incluidos en la muestra de los ensayos serán tipo 2 (como ocurre en la población general) cabe argumentar la posibilidad de un sesgo en la distribución tipo 1/tipo 2 por cuanto el porcentaje mismo de diabéticos incluidos (2-3%) resulta muy inferior al observado en la población occidental de edad media en torno a 60 años (por encima del 15-20%<sup>27</sup>). Carece de apoyo, por tanto, la separación en dos categorías muy diferentes de la recomendación sobre el uso de aspirina en diabéticos tipo 2 (A) y tipo 1 (C).

En segundo lugar, la edad media de los pacientes reclutados en los ensayos se sitúa entre los 55 y los 65 años. La ADA no justifica de modo explícito la razón por la que recomienda antiagregación sistemática por encima de los 40 años, ni tampoco la razón por la que la recomienda por encima de los 21 años si coexiste otro factor de riesgo vascular, además de la propia diabetes (aunque sí reconoce explícitamente que no hay datos en menores de 30 años). Es posible que la línea argumental del comité de expertos sea que a mayor riesgo cardiovascular, mayor beneficio del tratamiento, de modo análogo a lo que ocurre en la población general<sup>28</sup>. Sin embargo, aunque la diabetes en sí misma es considerada un potente factor de riesgo vascular, y los objetivos del control lipídico en pacientes diabéticos asimilados a los de pre-

vención secundaria por algunas guías clínicas<sup>29</sup>, no se deduce claramente de (todos) los estudios analizados que el beneficio de la antiagregación sea mayor entre los pacientes diabéticos que entre los sujetos de bajo riesgo, como son los que no presentan historia personal de enfermedad cardiovascular previa. Desde este punto de vista, la diabetes no equivale a una situación de prevención secundaria a efectos de la indicación de antiagregación.

En tercer lugar, la ADA no hace ninguna alusión al diferente comportamiento entre sexos en respuesta al tratamiento con aspirina en los casos en los que se encontró beneficio. En puridad, hasta el WHS<sup>24</sup> del año 2005 ningún estudio avalaba el tratamiento en mujeres, y los anteriores no daban pie para hacer extensivos a las mujeres los resultados encontrados en los hombres.

En cuarto lugar, la dosis de aspirina que debería administrarse para minimizar los efectos secundarios hemorrágicos y maximizar el beneficio no ha sido establecida. Las dosis bajas, entre 75 y 162 mg/día, recomendadas por la ADA proceden de los estudios HOT<sup>12</sup> y PHS<sup>10</sup>. La dosis del WHS<sup>24</sup> fue de 50 mg/día, y la del estudio ETDRS<sup>11</sup>, citado repetidamente por la ADA en apoyo de sus recomendaciones, fue de 650 mg/día.

## CONCLUSIONES

Tras revisar los ensayos clínicos publicados hasta la actualidad sobre prevención cardiovascular primaria con aspirina en individuos con diabetes se pueden extraer las siguientes conclusiones:

- 1) Las recomendaciones vigentes de la ADA carecen de apoyos sólidos en muchos de sus extremos.
- 2) Es posible que la antiagregación proporcione algún tipo de beneficio a los pacientes diabéticos en términos de

prevención cardiovascular primaria, como sugieren los resultados de algunos estudios.

- 3) Serían necesarios estudios de intervención a gran escala para definir de modo concluyente el papel de la aspirina en la prevención primaria de episodios cardiovasculares en pacientes con diabetes.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular (CEIPC). Adaptación española de la Guía europea de prevención cardiovascular. *Rev Esp Salud Pública* 2004;78:435-8.
2. Grupo para el Estudio de la Diabetes en Atención Primaria (Gedaps), Sociedad Española de Cardiología (SEC), Sociedad Española de Diabetes (SED), Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Documento 2005 de consenso entre varias sociedades científicas sobre pautas de manejo del paciente tipo 2 en España. Abordaje de otros factores de riesgo cardiovascular. *Av Diabetol* 2005;21 Supl 1:34-44.
3. Tercer grupo de trabajo de las Sociedades Europeas y otras Sociedades sobre Prevención Cardiovascular en la Práctica Clínica. Guía europea de prevención cardiovascular en la práctica clínica. *Rev Esp Salud Pública* 2004;78:439-56.
4. Patrono C, Collier B, FitzGerald GA, Hirsh J, Roth G. Platelet-active drugs: the relationships among dose, effectiveness, and side effects: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 2004;126:234-64.
5. US Preventive Services Task Force. Aspirin for the primary prevention of cardiovascular events: recommendation and rationale. *Ann Intern Med* 2002;136:157-60.
6. Pearson TA, Blair SN, Daniels SR, et al, American Heart Association Science Advisory and Coordinating Committee. AHA guidelines for primary prevention of cardiovascular disease and stroke: 2002 update: consensus panel guide to comprehensive risk reduction for adult patients without coronary or other atherosclerotic vascular diseases. *Circulation* 2002;106:388-91.
7. American Diabetes Association. Standards of medical care. *Diabetes Care* 2006;29 Supl 1:4-42.

8. American Diabetes Association. Aspirin therapy in diabetes. *Diabetes Care* 2004;27 Supl 1:72-3.
9. US Preventive Services Task Force Ratings: Strength of Recommendations and Quality of Evidence. Guide to Clinical Preventive Services. [Internet] Third Edition: Periodic Updates, 2000-2003. Rockville : Agency for Healthcare Research and Quality. [citado el 18 de junio de 2006]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/clinic/3rduspstf/ratings.htm>
10. Steering Committee for the Physicians' Health Study Research Group. Final report on the aspirin component of the ongoing Physicians' Health Study. *N Engl J Med* 1989;321:129-35.
11. The ETDRS Investigators. Aspirin effects on mortality and morbidity in patients with diabetes mellitus. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study report 14. *JAMA* 1992;268:1292-300.
12. Hansson L, Zanchetti A, Carruthers SG, et al, HOT Study Group. Effects of intensive blood-pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension: principal results of the Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomized trial. *Lancet* 1998;351:1755-62.
13. Antiplatelet Trialists' Collaboration. Collaborative overview of randomised trials of antiplatelet therapy – I: Prevention of death, myocardial infarction, and stroke by prolonged antiplatelet therapy in various categories of patients. *BMJ* 1994;308:81-106.
14. Antithrombotic Trialists' Collaboration. Collaborative meta-analysis of randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients. *BMJ* 2002;324:71-86.
15. Berger JS, Roncaglioni MC, Avanzini F, Pangrazzi I, Tognoni G, Brown D. Aspirin for the primary prevention of cardiovascular events in women and men. A sex-specific meta-analysis of randomized controlled trials. *JAMA* 2006; 295:306-13.
16. Peto R, Gray R, Collins R, Wheatley K, Hennekens C, Jamrozik K, et al. Randomised trial of prophylactic daily aspirin in British male doctors. *BMJ* 1988;296:313-6.
17. Medical Research Council. Thrombosis Prevention Trial: randomized trial of low-intensity oral anticoagulation with warfarin and low-dose aspirin in the primary prevention of ischaemic heart disease in men at increased risk. *Lancet* 1998; 351:233-41.
18. Collaborative Group of the Primary Prevention Project. Low-dose aspirin and vitamin E in people at cardiovascular risk: a randomized trial in general practice. *Lancet* 2001;357:89-95.
19. Sacco M, Pellegrini F, Roncaglioni MC, et al, The PPP Collaborative Group. Primary prevention of cardiovascular events with low-dose aspirin and vitamin E in type 2 diabetic patients. Results of the Primary Prevention Project (PPP) trial. *Diabetes Care* 2003;26:3264-72.
20. Colwell JA. Aspirin for primary prevention of cardiovascular events in diabetes. *Diabetes Care* 2003;26:3349-50.
21. Watala C, Golanski J, Pluta J, Boncler M, Rozalski M, Luzak B, et al. Reduced sensitivity of platelets from type 2 diabetic patients to acetylsalicylic acid (aspirin)—its relation to metabolic control. *Thromb Res* 2004;113:97-9.
22. Fateh-Moghadam S, Plockinger U, Cabeza N, Htun P, Reuter T, Ersel S, et al. Prevalence of aspirin resistance in patients with type 2 diabetes. *Acta Diabetol* 2005;42:99-103.
23. Mehta SS, Silver RJ, Aaronson A, Abrahamson M, Goldfine AB. Comparison of aspirin resistance in type 1 versus type 2 diabetes mellitus. *Am J Cardiol* 2006;97:567-70.
24. Ridker PM, Cook NR, Lee IM, Gordon D, Gaziano JM, Manson JE, et al. A randomized trial of low-dose aspirin in the primary prevention of cardiovascular disease in women. *N Engl J Med* 2005;352:1293-304.
25. Levin RI. The puzzle of aspirin and sex. *N Engl J Med* 2005;352:1366-8.
26. Hennekens CH, Schror K, Weisman S, FitzGerald GA. Terms and conditions: Semantic complexity and aspirin resistance. *Circulation* 2004;110:1706-8.
27. Botas Cervero P, Delgado Álvarez E, Castaño Fernández G, Díaz de Greñu C, Prieto Santiago J, Díaz Cadórniga FJ. Prevalencia de diabetes mellitus e intolerancia a la glucosa en población entre 30 y 75 años en Asturias, España. *Rev Clin Esp* 2002;202:421-9.
28. Eidelman RS, Herbert PR, Weisman SM, Hennekens CH. An update on the primary prevention of cardiovascular disease. *Arch Intern Med* 2003;163:2006-10.
29. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285:2486-97.

**COLABORACIÓN ESPECIAL****MEDIDAS DE VIGILANCIA Y CONTENCIÓN DE LA INFLUENZA AVIAR EN AVES. IMPLICACIONES PARA LA SALUD PÚBLICA**

**Alejandro Arteaga Rodríguez (1), Mercedes Pilar Izquierdo (2), María José Sierra Moros (3) y Carmen Amela Heras (3)**

(1) Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid.

(2) Red de Alerta Sanitaria Veterinaria. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

(3) Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo.

**RESUMEN**

La Influenza Aviar es una enfermedad infecciosa que afecta principalmente a las aves, producida por virus de la gripe A, en la mayoría de los casos de baja patogenicidad. Debido a la rápida mutación de estos virus a formas altamente patógenas, el nivel de riesgo para la sanidad animal y la salud pública puede ser alto. Desde el año 2003, está teniendo lugar un brote de Influenza Aviar en aves producido por el subtipo H5N1 de alta patogenicidad, con transmisión y afectación humana y que presenta un riesgo potencial de producir una nueva pandemia de gripe. Ante estos brotes, es fundamental la colaboración entre los sectores implicados de la Sanidad Animal y Salud Pública que permita localizar con precisión las zonas de actividad de la enfermedad en los animales e intensificar en ellas la vigilancia de los casos en humanos. Las medidas de control de la enfermedad en animales deben ser compatibles con la reducción del riesgo de exposición humana.

El objetivo de este artículo es hacer una revisión de las medidas generales desarrolladas contra la Influenza Aviar en aves, destacando los aspectos de coordinación y comunicación entre las autoridades de Sanidad Animal y Salud Pública, teniendo en cuenta que la legislación está sujeta a una renovación rápida y constante en consonancia con la dinámica de esta enfermedad.

**Palabras clave:** Enfermedades infecciosas y parasitarias. Gripe aviar. Prevención. Vacunas contra la influenza. Zoonosis.

**ABSTRACT****Surveillance and Control Measures of avian influenza in birds. Implications for Public Health**

Avian influenza is an infectious disease that mainly affects birds, caused by influenza A type viruses, in most cases of low pathogenicity. Rapid mutations of these viruses to highly pathogenic forms represent a serious risk for animal and public health. Since 2003, an outbreak of highly pathogenic avian influenza in birds is taking place with transmission and resulting illness in humans and which is believed to be able to start a human influenza pandemic. To face these outbreaks, a joint effort between the animal and public health sector is needed to identify areas affected by animal disease and to intensify surveillance of human cases in them. Control measures in animals must be compatible with risk reduction of human exposure.

The aim of this article is to review the general control measures developed against avian influenza in birds, highlighting coordination and communication aspects between Animal Health and Public Health, taking into account that legislation is constantly being updated as the dynamic of the disease changes.

**Key words:** Influenza in Birds. Avian influenza. Influenza Vaccines. Communicable diseases. Prevention. Vaccines. Zoonoses.

**Correspondencia:**

María José Sierra Moros

Dirección General de Salud Pública.

Ministerio de Sanidad y Consumo

Paseo del Prado 18-20.

Nombre María José Sierra Moros

Dirección postal 28071

Correo electrónico: jsierra@msc.es

## INTRODUCCIÓN

La influenza aviar es una enfermedad infecciosa que afecta principalmente a las aves. Está producida por el virus de la gripe A, que en la mayoría de los casos es de baja patogenicidad y no ocasiona enfermedades graves pero el nivel de riesgo para la sanidad animal y la salud pública puede ser alto, debido a la rápida mutación y el posible intercambio de material genético entre las diferentes cepas<sup>1</sup>.

Se ha demostrado que las aves silvestres son habitualmente portadoras de los virus sin mostrar síntomas, por lo que se considera el principal reservorio en la naturaleza<sup>2,3</sup>. A partir de estas aves los virus de baja patogenicidad pueden transmitirse a las aves domésticas y algunos (H5 y H7) pueden mutar y convertirse en virus de alta patogenicidad causando la Influenza aviar de Alta Patogenicidad (IAAP) y dando lugar a epidemias entre las aves de corral con una elevada mortalidad<sup>4</sup>.

El virus de la gripe A/H5N1 se detectó por primera vez en 1997 en Hong Kong, aislándose en aves y seres humanos<sup>5</sup>. Sin embargo, diversas investigaciones apuntan a que este virus estuvo circulando en China con anterioridad a 1997<sup>6</sup>. En julio de 2005 el virus H5N1, que había ocasionado varios brotes en el Sudeste Asiático desde finales del 2003, se extendió geográficamente desde su foco original en Asia hacia el Oeste del continente asiático, Europa y África, jugando en esta dispersión un papel epidemiológico relevante las especies acuáticas migradoras. La extensión del virus se ha producido con una gran rapidez, afectando a un gran área geográfica que abarca ya a 56 países de los tres continentes<sup>7</sup> (figura 1).

Respecto a la situación en los seres humanos, son ya 10 los países en los que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha confirmado casos: Azerbaiyán, Camboya, China, Yibuti, Egipto, Indonesia, Irak, Tailan-

dia, Turquía y Vietnam. Cinco de ellos han tenido sus primeros casos en el año 2006. En total, los casos confirmados son 251, de los cuales han fallecido 148. (Datos proporcionados por la OMS a fecha 28 Septiembre de 2006<sup>8</sup>).

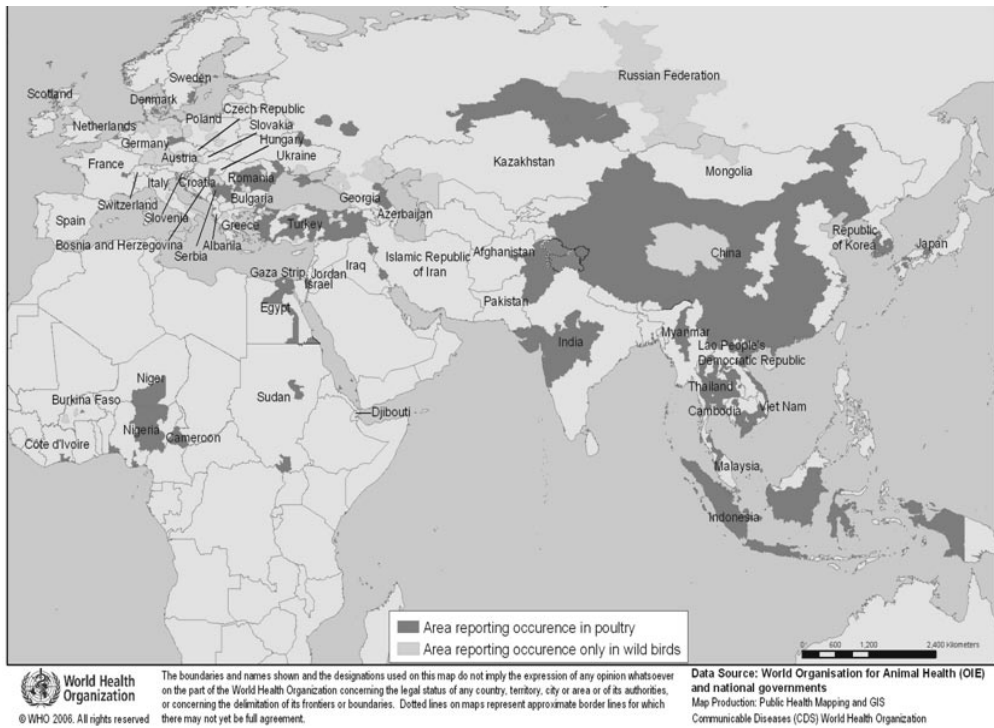
En respuesta a esta situación, a nivel internacional está siendo clave la actuación coordinada de las distintas organizaciones implicadas. En julio de 2005 se celebró en Malasia una reunión conjunta FAO/OIE/OMS<sup>9</sup> en la que se discutió la relación entre la enfermedad animal y los riesgos de exposición e infección humana y se determinaron las medidas preventivas que deberían implementar conjuntamente los sectores de la Sanidad Animal y Salud Pública. En este sentido, se dio prioridad a las intervenciones en los corrales domésticos rurales y en los mercados donde se venden aves vivas en condiciones de hacinamiento a menudo insalubres.

La OMS considera clave para prepararse ante una pandemia de gripe la colaboración entre los sectores de la Sanidad Animal y la Salud Pública<sup>10</sup>. Esta colaboración va a permitir localizar con precisión las zonas de actividad de la enfermedad en los animales e intensificar en ellas la vigilancia de los casos humanos, además de velar por que las medidas de control de la enfermedad en los animales sean compatibles con la reducción del riesgo de exposición humana.

La Unión Europea (UE) sigue las normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)<sup>11,12</sup>, encaminadas a adoptar los mecanismos necesarios de prevención, lucha y control de esta enfermedad y realiza exámenes periódicos de la situación epidemiológica. Se han impuesto prohibiciones a las importaciones de aves vivas y productos de aves de corral que entrañan riesgos, procedentes de los países o regiones en los que se hayan detectado o confirmado brotes de la enfermedad dentro de sus fronteras.

Figura 1

Áreas con confirmación diagnóstica de virus gripal A (H5N1) en aves desde 2003



Fuente: OMS. 28 septiembre de 2006

La Directiva 2005/94/CE<sup>13</sup> del Consejo Europeo actualiza las medidas de prevención y lucha más adecuadas para minimizar los riesgos en sanidad animal, los costes económicos y las repercusiones negativas en caso de aparición de esta enfermedad. Un aspecto nuevo de la Directiva es la vigilancia y control de los virus de baja patogenicidad, como medio para prevenir la aparición de brotes de Influenza aviar de Alta Patogenicidad (IAAP) tras la circulación sostenida. También permite que los Estados miembros lleven a cabo la vacunación preventiva y la vacunación de urgencia contra la Influenza aviar en condiciones estrictamente controladas.

En España, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), en colabora-

ción con las Comunidades Autónomas, ha desarrollado varios planes de vigilancia y control para adaptarse a la normativa comunitaria.

El objetivo de este artículo es hacer una revisión de las medidas generales desarrolladas contra la Influenza aviar en aves, destacando los aspectos de coordinación y comunicación entre las autoridades de Sanidad Animal y las de Salud Pública y teniendo en cuenta que la legislación está sujeta a una renovación rápida y constante en consonancia con la dinámica de esta enfermedad. Se revisan los Planes Nacionales de Vigilancia de la Influenza Aviar en aves silvestres y domésticas y las medidas generales de bioseguridad en las explotaciones avícolas, así

como las zonas de especial riesgo y especial vigilancia en territorio nacional y las medidas que se deben aplicar en las explotaciones en caso de sospecha o confirmación de un foco de influenza aviar. Además, en el contexto de la Directiva 2005/94/CE se apuntan las condiciones necesarias para establecer campañas de vacunación frente a influenza aviar en aves.

#### PLANES DE VIGILANCIA DE LA INFLUENZA AVIAR EN AVES

Desde 2003 España viene ejecutando programas de vigilancia de influenza aviar en aves domésticas, ampliado a aves silvestres desde 2004. El desarrollo y aplicación de los Planes de Vigilancia en aves silvestres y domésticas es fundamental para poder dar una respuesta rápida y eficiente a la aparición de casos de influenza aviar.

El **Plan de Vigilancia de la Influenza Aviar en aves silvestres**<sup>14</sup> tiene como prioridad asegurar la ausencia o la presencia de la circulación de los subtipos H5 y H7 del virus de la influenza aviar. La experiencia adquirida en Europa ha demostrado que la vigilancia pasiva en aves silvestres muertas y la investigación de mortalidades constituyen un sistema de alerta precoz para la detección de la infección de IAAP H5N1. Cuando el riesgo proviene de aves migratorias es esencial identificar los hábitos migratorios de las diferentes especies, sus orígenes, destinos y temporadas de migración<sup>15</sup>. Esto justifica que se establezcan dos programas de vigilancia:

**Programa de vigilancia pasiva:** Basado en la detección de cualquier incremento anormal en la mortalidad de aves silvestres que pueda relacionarse con la aparición de Influenza aviar. En estos casos se procederá a la recogida y remisión de las muestras de cadáveres de aves silvestres a los laboratorios de referencia para su análisis. Un punto clave de la vigilancia pasiva es proporcionar

a la población las pautas de actuación si encuentran aves muertas. El MAPA y las Comunidades Autónomas han trabajado en difundir y hacer accesible esta información a la población. ([www.mapa.es/es/ganaderia/pags/influenza\\_aviar/influenza.htm](http://www.mapa.es/es/ganaderia/pags/influenza_aviar/influenza.htm))

**Programa de vigilancia activa:** Establece un muestreo en aves silvestres de manera ininterrumpida a lo largo de todo el año, para tratar de comprender mejor la epidemiología del virus. El muestreo se intensifica en las épocas de cría, paso migratorio e invernada. Está estratificado en cuatro grandes áreas que cubren todo el territorio nacional (aproximadamente en 2006 se tomarán 450 muestras en cada una de ellas).

La aparición de un brote de Influenza aviar por una cepa de alta patogenicidad puede causar una alta mortalidad en las aves de corral con importantes pérdidas para la industria avícola. Este riesgo puede minimizarse con un **Plan de Vigilancia de la Influenza Aviar en aves domésticas**<sup>16</sup> que permita una detección precoz y el control de las cepas precursoras de la Influenza aviar de alta patogenicidad.

El Plan de Vigilancia de la Influenza aviar en aves domésticas 2006 tiene entre sus objetivos calcular la prevalencia de infección de los subtipos H5 y H7 en diferentes especies de aves de corral y dar los primeros pasos hacia la conexión e integración de las redes humana y veterinaria en el control de la esta enfermedad.

En la fase de alerta pandémica en la que nos encontramos entendemos que uno de los puntos clave de la vigilancia es la coordinación entre la vigilancia de la gripe animal y humana, ya que fundamentalmente el riesgo de infección para las personas está asociado a la exposición a aves enfermas o muertas. En este sentido, en el contexto del Plan Nacional, desde el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) se ha trabajado de forma estrecha con la Subdirección General de

Sanidad Animal del MAPA y, tal como consta en sus planes de vigilancia, se ha acordado que la detección de casos de Influenza aviar altamente patógena se comunicarán de forma urgente a la Dirección General de Salud Pública del MSC.

### MEDIDAS GENERALES DE BIOSEGURIDAD EN LAS EXPLOTACIONES AVÍCOLAS

La transmisión del virus de la Influenza aviar puede producirse de modo directo a través de las secreciones y excreciones eliminadas por las aves infectadas, especialmente heces, así como a partir de las aves muertas o, de modo indirecto, a través de objetos contaminados: pienso, agua, yacija, vestimenta, vehículos, etc.<sup>17</sup>. El MAPA da una serie de recomendaciones para evitar la

aparición de brotes de Influenza aviar en explotaciones avícolas<sup>18</sup>. Será fundamental extremar las medidas de higiene a todos los niveles, así como controlar el posible acceso de animales, personal o vehículos a la explotación. Uno de los puntos clave será conseguir limitar en la medida de lo posible el movimiento de las aves. Con estas medidas generales se conseguiría disminuir en gran medida el riesgo de aparición o difusión de la enfermedad.

En base a diferentes factores, existen ciertas zonas geográficas con un mayor riesgo de introducción de la influenza aviar, por lo que en ellas será necesario adoptar medidas más estrictas; son las zonas de especial riesgo y especial vigilancia.

Se consideran **zonas de especial riesgo** las marismas, riberas, franjas costeras o lacus-

Figura 2

Zonas de especial riesgo y Zonas de especial vigilancia. Boletín Oficial del Estado. Orden APA/2556/2006, de 3 de agosto por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la Influenza Aviar



tres y cualquier otro humedal, además de los municipios comprendidos en un radio de 10 km. en torno a las mismas, en los que confluyan una serie de factores como son la existencia de datos de recuperaciones de aves procedentes de zonas en las que se han declarado focos de enfermedad o de otras zonas consideradas de especial riesgo; una densidad elevada de aves migratorias en dichos humedales junto a una densidad elevada de explotaciones de aves de corral, y también si existe dificultad para evitar suficientemente el contacto entre las aves domésticas y las silvestres. Dado que las aves silvestres pueden actuar de reservorio y transmitir el virus a las aves domésticas por contacto directo o contaminando el agua y/o pienso, en las zonas de especial riesgo estará prohibido el mantenimiento de aves domésticas al aire libre en determinadas épocas, para evitar el contacto de éstas con las aves migratorias<sup>19</sup>.

Se consideran **zonas de especial vigilancia** aquellas áreas y municipios comprendidos en un radio de 10 km. de su torno en los que existan datos de altas concentraciones de aves silvestres (zonas húmedas, vertederos...), junto a una densidad elevada de explotaciones de aves de corral, y además exista dificultad para evitar suficientemente el contacto entre las aves domésticas y las silvestres.

Teniendo en cuenta estos criterios, las Autoridades Competentes en Sanidad Animal de las Comunidades Autónomas, en colaboración con el MAPA, han elaborado un listado con las zonas de especial riesgo y especial vigilancia<sup>20,21</sup> que se reflejan en la figura 2.

MEDIDAS QUE SE APLICARÁN  
EN LAS EXPLOTACIONES AVÍCOLAS  
EN CASO DE SOSPECHA  
O CONFIRMACIÓN DE FOCOS  
DE INFLUENZA AVIAR

En caso de **Sospecha de un foco de Influenza Aviar** las autoridades competen-

tes pondrán inmediatamente en marcha una investigación de acuerdo con el manual diagnóstico<sup>22</sup>, y la explotación avícola quedará bajo vigilancia oficial, aplicándose medidas de confinamiento de las aves de corral y aves cautivas en el interior de la misma e impidiéndose sacar sus productos: huevos, carne de aves, despojos, piensos, utensilios y todo aquello que pueda transmitir la enfermedad. Además, en las entradas y salidas de la explotación se extremarán las medidas de desinfección. Estas medidas se cumplirán hasta que las autoridades competentes garanticen que la sospecha de influenza aviar queda excluida.

Cuando nos encontramos con la **Confirmación de un foco de Influenza Aviar de Alta Patogenicidad (IAAP)**, la política a seguir es la de **erradicación** de la enfermedad, para lo que se combinan una serie de estrategias que incluyen el **sacrificio inmediato** de todas las aves de corral que se encuentren en la explotación y la destrucción de las aves de corral muertas o sacrificadas y de todos los huevos; el **control de movimientos** de las aves de corral, y sus productos, estiércoles y todo aquel material relacionado con el manejo de las aves que pudiese estar contaminado en las áreas declaradas, para evitar la propagación del virus, la aplicación de estrictas **medidas de bioseguridad**, que incluyen la desinfección de instalaciones, material y vehículos de transporte que pudiesen estar contaminados, la **rastreabilidad** y vigilancia para determinar la fuente de contagio y las vías de expansión de la enfermedad; la **zonificación** para establecer áreas infectadas y aquellas libres de la enfermedad, la **compartimentalización** territorial para controlar los movimientos, así como la posibilidad de implementar un programa de **vacunación de emergencia**<sup>23</sup>.

Inmediatamente después de la aparición de un foco de IAAP se establecerá:

- una **zona de protección** con un radio mínimo de 3 Km. en torno a la explotación

- una **zona de vigilancia** con un radio mínimo de 10 Km. en torno a la explotación, que englobe la zona de protección.

En la **zona de protección** las autoridades competentes implementarán una serie de medidas que incluyen la localización de todas las explotaciones avícolas de la zona, incluido el autoconsumo, así como la inspección clínica en un **plazo máximo de 4 días** y, posteriormente periódicas de todas las explotaciones, con toma de muestras si se considerase necesario. Se prohibirá la celebración de ferias, mercados, exposiciones y demás concentraciones de aves de corral o de cualquier otro tipo de aves, así como una serie de restricciones a los movimientos comerciales. Estas medidas se aplicarán durante 21 días, transcurridos los cuales la zona de protección pasará a ser zona de vigilancia<sup>24</sup>.

En la **zona de vigilancia** las autoridades competentes se asegurarán de la implementación de una serie de medidas que incluyen fundamentalmente la localización de todas las explotaciones avícolas de la zona, incluido el autoconsumo, así como la aplicación de una serie de restricciones a los movimientos comerciales. Las medidas en la zona de vigilancia se aplicarán al menos durante 30 días.

Además tanto en la zona de protección como de vigilancia se intensificará el mantenimiento de las medidas de bioseguridad y vigilancia. Es importante promover campañas de información a la población para aumentar la concienciación sobre esta enfermedad, especialmente entre los propietarios de explotaciones avícolas, cazadores y observadores de aves.

En el caso de que la IAAP por virus H5N1 sea detectada en aves de corral, además de las Zonas de Protección y Vigilancia se establecerá una Zona A (que incluirá al menos la zona de Protección más la de Vigilancia) y

una zona B de seguridad en torno a ésta de radio variable en función de criterios epidemiológicos, en las que se aplicarán sobre todo medidas encaminadas al control de los desplazamientos comerciales<sup>25</sup>.

En las zonas con sospecha o confirmación de focos de influenza aviar hay que intensificar la vigilancia en seres humanos, buscando posibles casos y velando para que las medidas de control de la enfermedad en las aves sean compatibles con la reducción del riesgo de exposición humana. Siguiendo esta premisa, el Ministerio de Sanidad y Consumo ha trabajado con el MAPA en la elaboración de un protocolo sobre las actuaciones a seguir ante trabajadores o personas expuestas a aves infectadas por virus de la gripe altamente patógenos (Anexo III del Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Gripe<sup>26</sup>). En este protocolo se detallan los factores que determinan el riesgo de exposición y los puntos claves para la protección de estas personas. Entre las medidas de protección se detallan las recomendaciones de utilización de los equipos de protección individual en las personas directamente implicadas en el control de brotes de influenza altamente patógena en aves. También se incluyen las actuaciones de profilaxis y tratamiento indicadas según la situación y la vigilancia que debe establecerse ante personas potencialmente expuestas a estos virus.

Cuando se produce la **Confirmación de un Foco de Influenza Aviar de Baja Patogenicidad (IABP)** las autoridades competentes velarán por el vaciado, mediante sacrificio, de todas las aves cautivas de la especie en que se haya confirmado el foco. El vaciado podrá ampliarse a otras aves cautivas de la explotación en función de la evaluación del riesgo. Además, se cumplirán las medidas de bioseguridad y vigilancia y se establecerá alrededor de la explotación una **zona restringida** de un radio mínimo de 1 kilómetro. En esta zona también se aplicarán las medidas necesarias para evitar la trans-

misión del foco a otras explotaciones recogidas en la Directiva 2005/94/CE.

Las medidas previstas tendrán una duración de un mínimo de 21 días después de la fecha de finalización de la limpieza y desinfección de la explotación, o un mínimo de 42 días después de la fecha de confirmación del foco y hasta que las autoridades competentes consideren que el riesgo de propagación de la IABP es desdeñable, sobre la base de las exploraciones y las pruebas de laboratorio realizadas en la zona restringida.

### PLANES DE VACUNACIÓN FRENTE A INFLUENZA AVIAR EN AVES

La influenza aviar ha reabierto el debate internacional sobre la posibilidad de aprobar campañas de vacunación en aves. La experiencia en la prevención de brotes de influenza aviar en aves de corral de años previos recomienda estrategias que permitan diferenciar entre aves infectadas y aves vacunadas. Tras el brote de influenza aviar H7N1 que se declaró en 1999-2000 en la región del valle del Po en Italia, se desarrolló y aplicó una campaña de vacunación preventiva, en la que se utilizó la estrategia DIVA<sup>27</sup> (diferenciación entre animales infectados y vacunados), con pavos, gallinas ponedoras y otras aves de corral en ciertas zonas de alto riesgo (de tránsito de aves migratorias). Se empleó una vacuna inactivada H7N3 contra el virus H7N1. La campaña fue de gran eficacia para la contención de los virus de influenza aviar de baja patogenicidad, evitando su mutación a cepas de alta patogenicidad.

La estrategia DIVA requiere el empleo de vacunas apropiadas y pruebas diagnósticas específicas. Se basa en el uso de una vacuna inactivada que contiene el mismo subtipo de Hemaglutinina (H) que el virus escogido pero que tiene una Neuroaminidasa (N) diferente<sup>28</sup>. Esta Neuroaminidasa diferente es la que permite «marcar» y diferenciar en un

brote de influenza aviar, los animales vacunados de los naturalmente infectados y eliminar las restricciones aplicadas a la carne y derivados de aves de corral vacunadas, una vez se demuestre claramente que las manadas están libres de infección<sup>29</sup>.

La Directiva 2005/94/CE permite a los Estados Miembro llevar a cabo campañas de vacunación preventiva y de vacunación de urgencia contra la influenza aviar. Para ello las autoridades nacionales deben presentar planes de vacunación a la Comisión para su aprobación. La decisión de recurrir a la vacunación de urgencia puede constituir una herramienta eficaz cuando las aves domésticas estén expuestas al virus de las aves silvestres, pero nunca va a sustituir a las medidas de bioseguridad. Esta vacunación es una medida a corto plazo para contener un brote de influenza aviar en aves de corral u otras aves cautivas o para impedir que se propague desde otras zonas en las que se ha confirmado el brote de la enfermedad.

Por otro lado, la vacunación preventiva de las aves puede utilizarse de manera selectiva. Por ejemplo, una Decisión de la Comisión<sup>30,31</sup> permite a los Estados Miembros la vacunación de categorías especiales de aves (las que se encuentren en parques zoológicos o sean especies raras) o utilizar vacunas con ciertas categorías de aves de corral en determinadas zonas en las que con frecuencia se presentan casos de virus de baja patogenicidad de la influenza aviar.

A la hora de recomendar una estrategia de vacunación, hay que tener en cuenta que esta medida presenta una serie de inconvenientes<sup>32</sup>:

- se necesitan de una a tres dosis para lograr una inmunidad adecuada, lo cual supone un coste importante y un retraso en la adquisición de la inmunidad.
- excepto en gallinas y pavos, y hasta cierto punto en patos, los resultados no son completamente satisfactorios.

- la estrategia DIVA requiere un diagnóstico específico complejo
- independientemente de lo establecido en el Código de la OIE, puede suponer la aparición de restricciones comerciales unilaterales desde terceros países.

Por todo lo anterior, si tras la valoración del riesgo, de las ventajas y los inconvenientes se decide aplicar una estrategia de vacunación ésta deberá hacerse siempre en condiciones de vigilancia estricta, exigiendo que las aves vacunadas puedan diferenciarse de las aves infectadas y aplicando medidas específicas de control y vigilancia.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Capua I, Marangon. S. Control of avian influenza in Poultry. *Emerg Infect Dis.* 2006;12(9):1319-24.
2. World Health Organization (WHO). Avian influenza (« bird flu») - Fact sheet. February 2006. Disponible en: [www.who.int/mediacentre/factsheets/avian\\_influenza/en/index.html](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/avian_influenza/en/index.html) [citado 25 de sep. 2006].
3. Consejo Superior de Investigaciones Científicas. 2006. La gripe aviaria ¿una nueva amenaza pandémica? Disponible en: [www.csic.es/documentos/LIBRO\\_GRIPE\\_AVIARIA.pdf](http://www.csic.es/documentos/LIBRO_GRIPE_AVIARIA.pdf) [citado 25 de sep. 2006].
4. Munster VJ, Wallensten A, Baas C, Rimmelzwaan GF, Schutten M, Olsen B, et al. Mallards and highly pathogenic avian influenza ancestral viruses, northern Europe. *Emerg Infect Dis.* 2005; 11:1545-51.
5. Sims ID, Ellis TM, Liu KK et al. Avian influenza in Hong Kong 1997-2002. *Avian Dis* 2003; 47: 832-838.
6. Perdue ML, Swayne DE. Public health risk from avian influenza viruses. *Avian Dis* 2005; 49: 317-27.
7. World Health Organization (WHO). Epidemiology of WHO-confirmed human cases of avian influenza A(H5N1) infection. Weekly epidemiological record. N° 26, 30 June 2006, 249-60. Disponible en: [www.who.int/wer/wer8126.pdf](http://www.who.int/wer/wer8126.pdf) [citado 03 de oct. 2006].
8. World Health Organization (WHO). Cumulative Number of Confirmed Human Cases of Avian Influenza A/H5N1. Reported to WHO. [citado 03 de oct. 2006]. WHO | Cumulative Number of Confirmed Human Cases of Avian Influenza A/(H5N1) Reported to WHO.
9. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)/ Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)/ Organización Mundial de la Salud (OMS). Consultation on Avian influenza and human health: risk reduction measures in producing, marketing, and living with animals in Asia. Julio 2005. Disponible en: [www.fao.org/ag/againfo/subjects/documents/ai/concmlaysia.pdf](http://www.fao.org/ag/againfo/subjects/documents/ai/concmlaysia.pdf) [citado 03 de oct. 2006].
10. Organización Mundial de la Salud (OMS). Respuesta a la Amenaza de una Epidemia de Pandemia de Gripe Aviar. Medidas estratégicas recomendadas. Disponible en: [www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO\\_CDS\\_CSR\\_GIP\\_05\\_8-SP.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_05_8-SP.pdf) [citado 03 de oct. 2006].
11. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). Fichas técnicas de la Gripe Aviar. Disponible en: [www.oie.int/eng/avian\\_influenza/E\\_Fiches\\_IA.pdf](http://www.oie.int/eng/avian_influenza/E_Fiches_IA.pdf) [citado 25 de sep. 2006].
12. Martin V., Forman A., Lubroth J. Preparándose para la Influenza Aviar Altamente Patógena. Un Manual para países en riesgo. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). 16 de febrero de 2006. [citado 03 de oct. 2006]. Disponible en: [www.rlc.fao.org/prior/segalim/animal/aviar/pdf/Manualiap2.pdf](http://www.rlc.fao.org/prior/segalim/animal/aviar/pdf/Manualiap2.pdf)
13. Diario Oficial de la Unión Europea. Directiva 2005/94/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2005 relativa a las medidas comunitarias de lucha contra la influenza aviar y por la que se deroga la Directiva 92/40/CE. DOCE núm L 010, 14/01/2006.
14. Plan de vigilancia de la Influenza aviar en aves silvestres en España. Año 2006. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dirección General de Ganadería. Subdirección General de Sanidad Animal. [citado 03 de oct. 2006]. Disponible en: [www.mapa.es/ganaderia/pags/influenza\\_aviar/aves\\_silvestres.pdf](http://www.mapa.es/ganaderia/pags/influenza_aviar/aves_silvestres.pdf)
15. Olsen B, Munster V, Wallensten A, Waldenström, Osterhaus A, Fouchier R. Global Patterns of Influenza A Virus in Wild Birds. *Science.* 21 April 2006, 312;384-88. Disponible en: [www.sciencemag.org/cgi/reprint/312/5772/384.pdf](http://www.sciencemag.org/cgi/reprint/312/5772/384.pdf)
16. Plan de vigilancia de la Influenza aviar en aves domésticas en España. Año 2006. Ministerio de

- Agricultura, Pesca y Alimentación. Dirección General de Ganadería. Subdirección General de Sanidad Animal. Disponible en: [www.mapa.es/ganaderia/pags/influenza\\_aviar/aves\\_domesticas.pdf](http://www.mapa.es/ganaderia/pags/influenza_aviar/aves_domesticas.pdf) [citado 03 de oct. 2006].
17. Webster R, Bean W J, Gorman O T, Chambers T M, Kawaoka Y. Evolution and Ecology of Influenza A Viruses. *Microbiol Mol Biol Rev.* 1992 March; 56(1): 152-179.
  18. Normas de bioseguridad frente a la influenza aviar en explotaciones avícolas. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dirección General de Ganadería. Subdirección General de Sanidad Animal. Disponible en: [www.mapa.es/ganaderia/pags/influenza\\_aviar/bioseguridad\\_explotaciones.pdf](http://www.mapa.es/ganaderia/pags/influenza_aviar/bioseguridad_explotaciones.pdf) [citado 25 de sep. 2006].
  19. Plan de Confinamiento y de Bioseguridad de las aves de corral y otras aves cautivas. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dirección General de Ganadería. Subdirección General de Sanidad Animal. Agosto 2006. Disponible en: [www.mapa.es/ganaderia/pags/influenza\\_aviar/pla\\_n\\_confinamiento.pdf](http://www.mapa.es/ganaderia/pags/influenza_aviar/pla_n_confinamiento.pdf) [citado 03 de oct. 2006].
  20. Boletín Oficial del Estado. Orden APA/2442/2006 de 27 de julio, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la influenza aviar. BOE núm. 179, 28/07/2006. Disponible en: [www.boe.es/g/es/bases\\_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=2006/13654](http://www.boe.es/g/es/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=2006/13654) [citado 03 de oct. 2006].
  21. Boletín Oficial del Estado. Orden APA/2556/2006 de 3 de agosto, por la que se modifica la Orden APA/2442/2006, de 27 de julio, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la influenza aviar. BOE núm. 185, 04/08/2006. Disponible en: [www.boe.es/g/es/bases\\_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=2006/14191](http://www.boe.es/g/es/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=2006/14191)
  22. Diario Oficial de la Unión Europea. Decisión de la Comisión 2006/437/CE, de 04 de agosto de 2006, por la que se aprueba un manual de diagnóstico de la gripe aviar, conforme a lo dispuesto en la Directiva 2005/94/CE del Consejo. DOCE núm. L 237, 31/08/2006.
  23. Manual Práctico de operaciones en la lucha contra la Influenza Aviar Altamente Patógena. Madrid: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación; 2005.
  24. Diario Oficial de la Unión Europea. Decisión de la Comisión 2006/563/CE, de 11 de agosto de 2006, sobre determinadas medidas de protección en relación con la gripe aviar altamente patógena del subtipo H5N1 en aves silvestres dentro de la Comunidad y por la que se deroga la Decisión 2006/115/CE. DOCE núm. L 222, 15/08/2006.
  25. Diario Oficial de la Unión Europea. Decisión de la Comisión 2006/135/CE, de 22 de febrero de 2006 relativa a determinadas medidas de protección en relación con una gripe aviar altamente patógena en aves de corral de la Comunidad. DOCE núm. L 52, 23/02/2006.
  26. Protocolo de Actuación para trabajadores y personas expuestas a aves o animales infectados por virus de Gripe Aviar Altamente Patógenos, incluyendo el H5N1. Ministerio de Sanidad y Consumo. Subcomité de Vigilancia. Subcomité de Respuesta a la Emergencia. Noviembre 2005. Disponible en: [www.msc.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/docs/anexoIII.pdf](http://www.msc.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/docs/anexoIII.pdf) [citado 04 de oct. 2006].
  27. Capua I, Terregino C, Cattoli G, Mutinelli F, Rodriguez JF. Development of a DIVA (differentiating infected from vaccinated animals) strategy using a vaccine containing a heterologous neuraminidase for the control of avian influenza. *Avian Pathol* 2003;32:47-55.
  28. Suárez DL. Overview of avian influenza DIVA test strategies. *Biologicals.* 2005;33(4):221-6.
  29. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). Directrices para la vigilancia de la Influenza Aviar. Disponible en: [http://www.oie.int/esp/normes/chaipitre\\_3.8.9.pdf](http://www.oie.int/esp/normes/chaipitre_3.8.9.pdf). [citado 25 de sep. 2006].
  30. Diario Oficial de la Unión Europea. Decisión 2006/474/CE de la Comisión, de 06 de julio de 2006, relativa a las medidas para impedir la propagación de la gripe aviar altamente patógena causada por el virus A de subtipo H5N1 a las aves que se encuentren en los parques zoológicos y en los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados de los Estados miembros y por la que se deroga la Decisión 2055/744/CE. DOCE núm. L187, 08/07/2006.
  31. Programa de vacunación frente a Influenza Aviar de especies susceptibles de aves cautivas en zoológicos de España. Madrid: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación; 2006.
  32. Plan de vacunación de urgencia frente a Influenza Aviar. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dirección General de Ganadería. Subdirección General de Sanidad Animal. Agosto 2006. Disponible en: [www.mapa.es/ganaderia/pags/influenza\\_aviar/plan\\_vacunacion.pdf](http://www.mapa.es/ganaderia/pags/influenza_aviar/plan_vacunacion.pdf) [citado 04 de oct. 2006].

**COLABORACIÓN ESPECIAL****EL PROCESO EN ESPAÑA DE LA ADOPCIÓN DE UNA LEGISLACIÓN EFICAZ PARA LA PREVENCIÓN DEL TABAQUISMO****Rodrigo Córdoba (1,2), Joan R Villalbí (1,3), Teresa Salvador-Llivina (1,4) y Víctor López-García Aranda (1,5)**

- (1) Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo.
- (2) Centro de Salud Universitario Delicias Sur. Zaragoza. Presidente del CNPT.
- (3) Agència de Salut Pública de Barcelona.
- (4) Centro de Estudios de Promoción de la Salud, Madrid.
- (5) Cardiólogo. Hospital Virgen Macarena, Sevilla.

**RESUMEN**

El movimiento de prevención ha sido el agente clave para la adopción de políticas de prevención y control del tabaquismo y para promover una legislación eficaz. En este trabajo se describen el contexto y el proceso en el que se ha desarrollado en España la aprobación de la Ley 28/2005 y se sintetizan sus contenidos. Se resumen los antecedentes de la política española de control del tabaquismo, se analiza el papel que han jugado los distintos actores sociales en el proceso de aprobación de la Ley, así como los argumentos y estrategias utilizados en contra por la industria tabacalera. Se revisan los obstáculos políticos y se señala que los países descentralizados presentan problemas añadidos para el cumplimiento de las regulaciones. Este caso permite extraer algunas lecciones para el futuro.

**Palabras clave:** Legislación. España.

**ABSTRACT****Spain's process of passing effective smoking prevention legislation**

The prevention movement has been the key agent involved in smoking control policies. This study describes the context and the process in which Law 28/2005 was passed in Spain with a synthesis of its substance. It provides the background of the events leading up to Spain's current smoking control law in addition to an analysis of the role played by the different social actors in the process and the arguments and strategies employed in opposition by the tobacco industry. A review is also provided of the political agents, highlighting that decentralized countries have further problems in enforcing regulations. This case offers lessons for the future.

**Key words:** Tobacco. Spain.

**INTRODUCCIÓN**

España fue el país que introdujo el tabaco en Europa hace unos 500 años a partir de las expediciones a América. A pesar de ello, por diversos factores el tabaquismo no llegó a ser una epidemia hasta mediados del siglo XX. Durante la II República España fue el primer país europeo en prohibir el consumo de tabaco en las salas cinematográficas y de

espectáculos públicos cerrados «por razones de higiene pública», pero en los años posteriores la dictadura no mantuvo la defensa de la salud pública como prioridad. La demanda social de regulación empezó a ser importante a finales de los años 80. Para entonces se habían hecho públicos los primeros informes del Departamento de Salud de Estados Unidos en los que se incluían los riesgos del humo ambiental de tabaco<sup>1</sup>. Tras las iniciativas de algunas comunidades autónomas y diversos borradores frustrados, en 1988 se promulgó un Real Decreto regulador del consumo de tabaco en centros sanitarios, docentes y lugares de trabajo en los que

Correspondencia:  
Rodrigo Córdoba García.  
Centro de Salud Universitario Delicias Sur  
Zaragoza.  
Correo electrónico: rcordoba@salud.aragon.es

hubiera mujeres embarazadas<sup>2</sup>. Por aquel entonces una encuesta realizada por la propia Philip Morris (PM) señalaba que el 73% de la población española apoyaría una regulación sobre el consumo de tabaco en los lugares públicos.

Esta demanda social fue confrontada mediante un plan estratégico reflejado en documentos de PM desclasificados por orden judicial<sup>3</sup>, el Plan de aceptabilidad social del tabaco para España. Su estrategia se resumía en proteger la «armonía social» (a expensas de la salud de la población), disputando las evidencias y los riesgos del tabaquismo pasivo y exagerando los posibles inconvenientes de regular el consumo en lugares públicos. El objetivo era influir en la opinión pública para que las autoridades fueran cautelosas y temerosas con las restricciones del tabaco y, así, promover un clima en el cual fumar estuviera firmemente anclado en la sociedad a pesar de sus efectos en la salud. Otros documentos atestiguan las maniobras de la industria para oponerse a las medidas de regulación y sus contactos con personalidades españolas<sup>4</sup>.

Según la Encuesta Nacional de Salud en 2003<sup>5</sup> el 31% de la población mayor de 16 años fumaba y hasta 2005 España ha sido uno de los países menos regulados de la UE, ocupando el puesto 24 de un total de 28 países en lo que se refiere a medidas de prevención del tabaquismo<sup>6</sup>. La mortalidad por tabaquismo aumentó entre 1950 y 2001 en que alcanzó un pico, siendo en ese año de 54.000 fallecidos. Actualmente, la disminución del tabaquismo en los varones empieza a traducirse en un descenso de la mortalidad<sup>7</sup>.

## ANTECEDENTES

Ante el escaso progreso de las políticas de prevención en España, en 1995 un grupo de profesionales fundó el Comité Nacional de Prevención del Tabaquismo (CNPT). Ini-

cialmente el CNPT se centró en definir las prioridades para la prevención y en influir en los gobernantes y legisladores para su adopción. Además de consolidar una estructura de comunicación y de coordinación, el CNPT se propuso actuar a través de los medios de comunicación (MMCC) y definir las políticas clave más alejadas de la actividad sanitaria propia de sus miembros (fiscal, publicidad, espacios sin humo, etc.). Entre los hitos están acciones ante los europarlamentarios españoles en apoyo de propuestas de regulación, y la constante demanda al Ministerio de Sanidad<sup>8</sup> de acciones más eficaces.

Durante el periodo 1996-2004 se produjeron algunos avances significativos en la legislación de prevención del tabaquismo en lo referente a la regulación del consumo y la información pública. Estos avances se concretaron en la regulación del consumo de tabaco en el transporte<sup>9</sup>, transposición de la Directiva europea de productos de tabaco e incorporación de advertencias sanitarias rotatorias y de mayor tamaño<sup>10</sup>. También fue de importancia la aprobación por el Consejo Interterritorial de Salud en enero de 2003<sup>11</sup>, con el apoyo del CNPT, del Plan Nacional de Prevención y Control del Tabaquismo. Este Plan impulsado por la ministra Ana Pastor planteaba la formulación de una serie de objetivos de prevención compartidos entre Ministerio y Comunidades Autónomas (CCAA), que en general eran perfectamente congruentes con las prioridades definidas por el movimiento de prevención. Sin embargo, su puesta en marcha efectiva no se concretó, debido en parte a discrepancias entre CCAA sobre la financiación de los tratamientos y en parte a las resistencias de otros ministerios para la adopción de políticas de prevención eficaces en el campo fiscal. En este período se elaboraron borradores de Reales Decretos para la obligada transposición de la Directiva 2003/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de Mayo de 2003, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias de los

Estados Miembros en materia de publicidad y patrocinio de los productos de tabaco, y para actualizar la legislación sobre espacios libres de humo de forma que resultara más eficaz. Estos borradores no llegaron a aprobarse. También en este período se adoptó el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, suscrito por España. El Convenio prevé que en cinco años los países firmantes introduzcan medidas amplias de prohibición de publicidad, la promoción y el patrocinio de marcas de tabaco; mejore la información dirigida a las personas que fuman sobre los contenidos del tabaco; se adopten políticas económicas disuasorias; se proteja del aire contaminado por humo de tabaco a toda la población; se desarrollen programas de prevención; y se financien programas eficaces de tratamiento de la dependencia al tabaco. Con todo ello, se espera también incrementar la equidad de la política sanitaria, disminuyendo las crecientes desigualdades de salud entre los distintos grupos socio-económicos, las cuales se han venido agravando en las últimas décadas.

#### UN NUEVO IMPULSO DESDE EL MINISTERIO DE SANIDAD

Tras el cambio del gobierno en marzo de 2004, la ministra Elena Salgado en sus comparecencias iniciales, notablemente en la rueda de prensa con motivo del día mundial sin tabaco el 31 de mayo de 2004, no concretó aspectos cruciales para la prevención del tabaquismo, pese a que los medios de comunicación la interpellaron con concreción acerca de la transposición pendiente de directivas europeas, el futuro del Plan Nacional de 2003, y los efectos en España del Tratado Marco. Sin embargo, en noviembre de 2004 la Ministra anunció con rotundidad su intención de iniciar el proceso para dotar al país de una legislación eficaz en prevención del tabaquismo y aportar a este proceso los recursos económicos necesarios. Este anuncio se acompañó de encuestas que informaban de una aceptación del 70% de la

población de las medidas de regulación del consumo de tabaco.

Después de la rueda de prensa de la Ministra en la que se presentaron las líneas generales de la Ley, se inició la batalla en lo que se puede denominar «frente interno» del gobierno. Otros Ministerios anunciaron desacuerdos iniciales, pero quedaron saldados tras un Consejo de Ministros, cuando la Vicepresidenta anunció que el proyecto era ya del conjunto del Gobierno. Sin embargo, un destacado parlamentario del partido gobernante y ex-presidente de una Comunidad Autónoma publicó un artículo de opinión en el diario de más tirada del país reproduciendo los argumentos típicos de la industria tabacalera, sembrando dudas sobre los efectos en la salud, invocar la libertad individual de los fumadores<sup>12</sup>. El CNPT respondió con un artículo igualmente extenso y argumentado con detalle, apoyando la intención del legislativo de promulgar una legislación eficaz para la prevención del tabaquismo en España<sup>13</sup>. Este episodio marcó el punto de partida para que el CNPT asumiera la necesidad definitiva de no limitarse a los foros médicos y sanitarios y a entrar en la batalla mediática y de opinión. Se inició así un proceso muy intenso de participación y dirección del debate social sobre el anteproyecto de Ley. La Junta del CNPT y otros miembros activos diseñaron un plan de trabajo para acompañar el proceso e influir favorablemente en la opinión pública y los legisladores en apoyo de la ley, buscando el consenso más amplio posible a favor de la salud. Como consecuencia, a partir de marzo de 2005 el CNPT emitió de promedio una nota de prensa semanal y se publicaron en los principales periódicos del país más de 50 artículos de opinión firmados por expertos en tabaquismo. Los mensajes del movimiento de prevención llegaron repetidas veces a través de prensa escrita, radio y televisión a millones de españoles a lo largo de todo el proceso legislativo. Es un milagro que esto lo hicieran profesionales que mantenían su actividad profesional habitual pero dedica-

ran su tiempo libre a esta tarea sin contar con el apoyo de una estructura profesionalizada, limitada a una secretaría a tiempo parcial.

## EL PAPEL DE LA INDUSTRIA TABACALERA

La actuación directa de la industria tabacalera para minimizar el impacto de la Ley comenzó antes de su aprobación. Se ha acompañado de cambios en la oferta, con una presencia creciente de marcas de precio barato durante el año 2005, algunas con un formidable despliegue publicitario en todos los medios. Por otra parte la movilización de algunos sectores relacionados con la distribución (quiosqueros, gasolineras y otros minoristas) no ha dejado de presionar al gobierno durante el proceso y en los meses siguientes a la aprobación de la Ley.

Apropiándose de valores universales, los argumentos que la industria tabacalera utiliza para oponerse a las regulaciones del tabaco en cualquier país y región de cualquier parte del mundo son redundantes y se resumen en cuatro puntos: a) las regulaciones no son necesarias; b) van a ser imposibles de cumplir; c) perjudicarán a los negocios; y d) ponen en riesgo las libertades individuales<sup>14</sup>. La industria ha buscado apropiarse de valores universales aprovechando la debilidad y juventud de la democracia española y los recuerdos recientes de la dictadura franquista y de las dificultades de recuperar las libertades políticas y sindicales<sup>15,16</sup>.

Paralelamente, no hay que olvidar que, siguiendo el plan de Philip Morris, el denominado Club de Fumadores por la Tolerancia fue creado y financiado por la industria tabacalera a principios de los años 90 y ha actuado como relaciones públicas de la industria del tabaco. En este proceso legislativo la tarea principal del Club ha sido intentar crear un clima favorable al mantenimiento de la controversia para que la sociedad crea que la prevención del tabaquismo es un

tema conflictivo en el que no hay un verdadero consenso social, o proponiendo alternativas de regulación que la debiliten.

En la Tabla 1 se resumen los argumentos utilizados a favor de la ley por el movimiento de prevención y los utilizados en contra de la misma por los sectores pro-tabaco.

## LA GESTACIÓN DEL ANTEPROYECTO DE LEY

El proceso legislativo tiene varias etapas, que se enumeran en el anexo 1. Aunque generalmente este proceso es discreto, en este caso cada etapa se acompañó de un fuerte debate mediático, en la medida en que los grupos de interés intentaron reforzar su posición ante los legisladores. En el anexo 2 se relacionan algunas fases del proceso, las cuales se discuten a continuación.

En marzo de 2005 se dio a conocer el proyecto inicial. Los objetivos enunciados por la Ley eran: 1) proteger la salud de los ciudadanos frente al tabaco; 2) prevenir el consumo de tabaco en todos los colectivos y promover estilos de vida saludables; 3) establecer medidas de control de los puntos de venta; 4) proteger a los más jóvenes frente la publicidad, promoción y patrocinio; y 5) aplicar estrategias internacionales y los compromisos adquiridos con la Unión Europea y con el Convenio Marco de la OMS para la prevención del Tabaquismo. Los puntos principales del anteproyecto fueron: a) limitación de la disponibilidad y accesibilidad a los productos de tabaco, b) protección del derecho de las personas que no fuman a respirar aire no contaminado por humo de tabaco y c) intervención sobre factores influyentes en las conductas personales: publicidad, promoción y patrocinio. El gobierno apostó por centros de trabajo totalmente libres de humo y regulación estricta, prácticamente total de la publicidad, la promoción y el patrocinio. Por otra parte la regulación en centros de ocio y restauración era más tímida, afectando

Figura 1

Tarjeta postal editada por el CNPT para apoyar el proyecto de ley



Cada diputado o senador recibió tarjetas firmadas por diferentes profesionales sanitarios de su circunscripción electoral. El reverso de la tarjeta recordaba el número de potenciales votantes que fallecían cada año en dicha circunscripción a consecuencia de enfermedades relacionadas con el tabaco.

solamente a los locales grandes de 100 o más metros cuadrados (con posibilidad de habilitar para fumar una zona totalmente cerrada y con ventilación independiente, no superior al 30% de su superficie).

Además del esfuerzo de comunicación, el CNPT inició una campaña de sensibilización directa de diputados y senadores, con la participación de los profesionales de la salud que lo componen, remitiendo un total de 12.000 tarjetas postales de apoyo a la ley (figura 1). Aprovechando que el lema del Día Mundial Sin Tabaco del año era «Los profesionales sanitarios y el control del tabaquismo» se inició una vasta campaña de recogida de firmas para una carta dirigida al Presidente del Gobierno, expresando el apoyo de los profesionales a una legislación efi-

caz para la prevención del tabaquismo. El objetivo era obtener el apoyo de al menos 10.000 profesionales de la salud. Durante tres meses, las firmas se recogieron por Internet y de forma presencial aprovechando actividades formativas. Finalmente la firmaron 11.598 profesionales. Al manifiesto se adhirieron personalidades del mundo científico como Santiago Grisolfá, Margarita Salas y Lina Badimón.

Ante cualquier proyecto de Ley Básica en España es preceptivo el dictamen del Consejo Económico y Social (CES)<sup>17</sup>, constituido por representantes de la patronal, los sindicatos y las organizaciones de consumidores. El informe del CES significó un avance respecto a posiciones anteriores de la patronal y los sindicatos, pues reconocía los efectos

perjudiciales para la salud del consumo de tabaco y de la exposición al humo que genera dicho consumo. Hacía referencia a los datos incontestables aportados por la OMS al respecto, aceptando el impacto que este problema tiene en la alta incidencia de las afecciones pulmonares, así como de la mortalidad cardiovascular y la originada por cáncer, relacionadas con el consumo de tabaco. Además, admitía la necesidad de la aplicación de medidas de prevención y control del tabaquismo, citando entre otras la necesidad de salvaguardar el derecho a la salud de la población no fumadora. Sin embargo, a la hora de valorar la exigencia de una regulación eficaz, el informe del CES estaba ideológicamente impregnado de los argumentos tradicionales de la industria tabaquera, entre ellos calificar de intolerantes y prohibicionistas las medidas propuestas desestimando así la evidencia de eficacia que existe al respecto en todas las evaluaciones serias disponibles en distintos países; proponer la demora en la aplicación de medidas legislativas eficaces; enfatizar que estas medidas no van a cumplirse; abogar por la autorregulación, es decir por negociar en función de las condiciones particulares de cada empresa, todo ello estaba impregnado de los argumentos redactados por la Industria Tabaquera (que por otra parte forma parte de la Patronal). El dictamen fue ampliamente recogido en los medios, salpicado con reacciones entusiastas de la industria tabacalera y sus aliados. Además de señalar la decepción causada por la posición de los sindicatos, hay que destacar que los representantes de los consumidores se distanciaron del dictamen y emitieron votos particulares a favor del anteproyecto. La respuesta del CNPT a este informe fue muy dura y la campaña en los medios de comunicación muy intensa dado que esta fue una de las primeras maniobras de la industria para intentar bloquear o modificar el proyecto de Ley en sus objetivos más esenciales (acomodación).

Una de las acciones destacadas del CNPT en este punto fue convocar una rueda de

prensa para contestar los argumentos del dictamen del CES. El resultado de esta rueda de prensa, en la que participaron destacados profesionales vinculados al CNPT (catedráticos, jefes de servicio de hospitales, presidentes de sociedades científicas y organizaciones profesionales...), favoreció que los medios se decantaran por un apoyo mayoritario a la Ley. Ése se expresó mediante editoriales, y especialmente en el tono manejado por los medios impresos. A partir de entonces el CNPT logró contestar sistemáticamente –mediante notas de prensa o declaraciones proactivas– las propuestas y argumentos de la industria dirigidos a rebajar la regulación (sistemas de ventilación, salas de fumadores, pérdidas económicas...).

A finales de marzo se emitió el dictamen del Consejo de Estado (CE)<sup>18</sup>, órgano consultivo no vinculante de gran prestigio. Forman parte del CE juristas veteranos, ex-presidentes de gobierno y otras autoridades respetadas. El informe supuso una valoración muy positiva del Proyecto de Ley, verdaderamente independiente y de gran contundencia jurídica. El CE dejó muy claro que el proyecto de Ley se apoyaba en artículos de la Constitución, en la Directiva Europea de Publicidad y en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (tratado internacional que vincula a España desde que lo ratificó en enero de 2005).

En varios aspectos controvertidos por el CES y la industria el informe argumentaba que el poder ejecutivo tiene competencias legislativas plenas para tomar las opciones elegidas en el anteproyecto. No había indicios de inconstitucionalidad en el anteproyecto ni se vulneraba el derecho a la libertad de empresa ni a la libertad de expresión. Tampoco atentaba contra ningún otro precepto constitucional ni las normas del Derecho Internacional. Y se hacía eco de que los gastos del Estado al sufragar el coste sanitario y social del tabaco exceden a lo recaudado en impuestos especiales por los mismos productos. El dictamen del CE concluía que

la Ley podría ser aún más estricta y que había que asegurar su cumplimiento mediante los mecanismos oportunos de control. Contrariamente a lo sucedido con el dictamen del CES, éste apenas tuvo eco en los medios. Por ello, el CNPT hizo un resumen del mismo, y asumió su difusión. Las agencias de prensa recogieron y divulgaron el resumen elaborado por el CNPT. Este fue un movimiento táctico clave, dado que el CE apoyaba el espíritu y la letra del proyecto de Ley y el impacto de los mensajes de apoyo que aparecieron en los medios fue muy importante en esas fechas. Este informe también contribuyó a la consolidación de la estrategia del movimiento de prevención, superando vacilaciones y dudas internas sobre la factibilidad de que los centros de trabajo fueran totalmente libres de humo y no hubiera posibilidad de habilitar salas de fumadores.

## EL PROCESO LEGISLATIVO

El 22 de abril de 2005, superados los obstáculos internos, el Consejo de Ministros aprobó su anteproyecto de Ley y lo trasladó a las Cortes. A finales de ese mismo mes, 200 expertos convocados por el CNPT se reunieron en el Ministerio de Sanidad para celebrar las Jornadas sobre Espacios Laborales Libres de Humo de Tabaco. Los expertos acordaron, entre otras cosas, las siguientes conclusiones: existen pruebas científicas concluyentes de que el humo de tabaco ocasiona enfermedades, discapacidades y muerte en trabajadores no fumadores; la legislación sobre espacios sin humo debe ser clara para que se cumpla; el texto legal no debe presentar ambigüedades, y debe contar con una fecha concreta de entrada en vigor, con señalización visible, sanciones y responsabilidades conocidas. El resultado de las Jornadas quedó reflejado en un libro que fue distribuido a actores en el medio laboral<sup>19</sup>. Es decir, por primera vez, una reunión de expertos respaldaba plenamente el Proyecto de Ley a la semana de su entrada en el Parla-

mento, con cierto eco mediático. Por esos mismos días una rueda de prensa conjunta en el Ministerio de Sanidad daba opción a que expertos europeos respaldaran públicamente los planes del Gobierno aportando datos empíricos de Irlanda e información científica contundente sobre la importancia de la regulación y sus posibilidades de éxito.

En Junio de 2005 la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados llamó a comparecer a los actores implicados en la Ley. Compareció la industria tabaquera, los estanqueros, el Comisionado para el Mercado de tabacos y los publicistas. Por el movimiento de prevención comparecieron diversos expertos, incluyendo numerosos miembros activos del CNPT. Los argumentos del Comité se centraron en explicar que el impacto en la economía sería nulo o positivo, que la publicidad es un poderoso instrumento de inducción al consumo, que el tabaquismo pasivo es un riesgo real que afecta a más del 60% de la población y que los espacios sin humo son una excelente oportunidad para el abandono. También se aconsejó específicamente elevar los impuestos del tabaco y mejorar la asistencia sanitaria a los fumadores. Esto supuso un avance incuestionable. Los parlamentarios de la Comisión tenían la posibilidad de escuchar de primera mano los argumentos de profesionales sanitarios expertos en tabaquismo que jamás habían entrado en el Parlamento, y la prensa de nuevo se hizo eco del debate. De esta forma se consolidó la incorporación del CNPT al proceso para una legislación eficaz en la prevención del tabaquismo en España y se abrió la vía para que la voz de la salud pública sea más escuchada por los parlamentarios en el futuro ante nuevos retos que se puedan plantear<sup>20,21</sup>.

Tras diversas prórrogas, el plazo de presentación de enmiendas en Comisión acabó abarcando todo el verano. Hay que saber que una vez que la Ley entra en el trámite parlamentario, los procesos democráticos son abiertos y transparentes. El CNPT tuvo así

acceso a las enmiendas de los grupos parlamentarios. Se presentaron 196 enmiendas en el Congreso<sup>22</sup> y 125 en el Senado<sup>23</sup>. Aunque la mayoría (un 70%) eran aceptables y hacían matizaciones positivas, otras resultaron preocupantes. Algunas pretendían dejar espacio a las CCAA para regular el consumo en lugares de ocio, a veces alegando argumentos como el respeto de los usos y costumbres locales (como si la ley no debiera servir para que dichos usos se vayan modificando con el fin de proteger a los menores y a los no fumadores). La experiencia reguladora en diversas CCAA había demostrado previamente que las separaciones funcionales en la hostelería no son útiles y sólo sirven para hacer fracasar los objetivos de protección. En el proyecto de Ley los locales de ocio tenían dos alternativas; a) no permitir fumar en todo el local ó b) habilitar una zona para fumar separada físicamente (completamente compartimentadas) y con ventilación independiente en la proporción que finalmente se acuerde (no más del 30% en ningún caso). Hubo intentos de modificar estos términos y debilitarlos jurídicamente sustituyéndolos por otros como «debidamente» o «suficientemente». En algunos casos se sospechó que las enmiendas estaban redactadas por servicios jurídicos adscritos a la industria del tabaco (gabinetes de abogados, de comunicación e incluso asesores parlamentarios incentivados por las tabacaleras) puesto que distintos grupos políticos presentaron la misma enmienda –favorable a los intereses de la industria– con un redactado virtualmente idéntico.

El 5 de octubre la Comisión de Sanidad del Congreso aprobó una serie de enmiendas en un clima de amplio consenso, con discrepancias limitadas. Como el texto final fue objeto de consenso entre los grupos, el texto no debía pasar al Plenario y podía ser remitido tal cual al Senado. El mismo mes de octubre el CNPT celebró una rueda de prensa sobre las enmiendas presentadas en la tramitación de la Ley, en la que se sugirió que había enmiendas generadas desde la indus-

tria tabaquera, y que algunos grupos parecían especialmente sensibles a los intereses de las tabaqueras, pese a invocar argumentos de salud. Algunos diputados aludidos por la noticia de que sus enmiendas estaban redactadas por la industria se sintieron molestos y contactaron personalmente con el presidente del CNPT para manifestar su enfado. Creemos que los políticos han de comprender que defender intereses económicos contrarios a la salud pública puede tener un coste y comportar un descrédito ante los medios y los ciudadanos. La industria fue todo el año a remolque del movimiento de prevención, al menos en el aspecto mediático. La celebración el mismo mes en Salamanca del V Congreso de prevención y control del tabaquismo, con presencia de la Ministra en el acto inaugural, fue otra oportunidad de refuerzo mediático y político.

La Comisión de Sanidad del Senado no mantuvo el grado de consenso alcanzado en el Congreso. Hubo enmiendas dirigidas a complicar la ley incorporando aspectos asistenciales ajenos a una norma reguladora, y otras dirigidas a reducir el grado de protección contra el humo ambiental. La votación en el pleno del Senado a finales de noviembre incorporó algunas enmiendas positivas junto a otras indeseables<sup>24</sup>. El movimiento de prevención desplegó una intensa actividad para contactar sistemáticamente por correo electrónico, teléfono y mediante entrevistas personales con los senadores que presentaban más dudas. Hubo que convencer a diputados indecisos de grupos minoritarios, necesarios para completar el apoyo a los aspectos esenciales de la Ley. El comportamiento de los promotores de la Ley fue muy inteligente en todo el proceso y se pudieron neutralizar las enmiendas más «peligrosas», algunas de ellas de aspecto inocente, como la que proponía autorizar la venta en espacios fronterizos: una lista de ciudades fronterizas solicitada al Servicio de Aduanas reveló que eran muchísimas las ciudades españolas, incluyendo las portuarias, con la definición legal de fronterizas.

Finalmente, el 15 de diciembre el pleno del Congreso revisó y votó las enmiendas introducidas en el Senado, descartando las más amenazantes para la prevención. Se aprobó así la ley de medidas sanitarias frente al tabaquismo. La redacción final de la ley 28/2005 se publicó en el Boletín Oficial del Estado a final de mes, sin apenas tiempo para preparar formalmente su entrada en vigor.

## LOS ACTORES

En una democracia, los parlamentarios son los depositarios de la soberanía popular. El comportamiento de los grupos políticos en la tramitación de la Ley fue en general muy positivo. Sin embargo hubo diversos factores, a veces transversales, que influyeron en la actitud de los grupos. En primer lugar las actitudes y conductas personales respecto al tabaco tuvieron su influencia. Los parlamentarios fumadores (de todos los grupos) eran más sensibles a los argumentos de las libertades individuales. Los parlamentarios médicos eran más favorables a la Ley que los que carecían de formación sanitaria y esto ocurría en todos los grupos políticos. También había diferentes sensibilidades a los argumentos e intereses de los sectores económicos implicados y afectados por el proyecto. Finalmente también influyeron algunos grupos políticos nacionalistas, pre-dispuestos a defender argumentos de «mantener tradiciones locales», proteger los pequeños negocios minoristas y debilitar una ley de carácter estatal. En algunos casos la sensibilidad a los argumentos de la industria tabacalera no se correspondía con el perfil ideológico del grupo político, lo cual complicaba las cosas e incrementaba los obstáculos para alcanzar una legislación eficaz. Todo esto requirió un esfuerzo pedagógico por parte de los miembros más activos del CNPT en todo el estado. Se obtuvieron apoyos de diversas entidades, como organizaciones de consumidores, asociaciones de protección a la infancia o de padres de alumnos, y asociaciones de enfermos afectados

por patologías causadas o agravadas por el tabaco (destacando las de laringectomizados), que escribieron a diputados y senadores para dar su apoyo unánime al proyecto de Ley. Los partidos mayoritarios demostraron mayor conocimiento del problema y una actitud generalmente más favorable a la Ley, con interlocución directa con el CNPT al más alto nivel. Algunos grupos minoritarios parecieron estar más vinculados a los poderes locales y ser más sensibles a las presiones. Estos mostraron actitudes ambiguas y dubitativas durante mucho tiempo.

En los estados modernos las políticas públicas tienen un peso muy importante. Sin embargo, resulta muy complicado superar los obstáculos que impiden que la libertad y la igualdad sean efectivas. Cada vez resulta más difícil aludir a unos hipotéticos intereses generales, que finalmente son el resultado de procesos negociadores (concretados en enmiendas transaccionales) y de interacción entre actores. En resumen, en este tipo de leyes las decisiones no responden estrictamente a criterios de racionalidad sino a criterios de compromiso. Eso genera algunas contradicciones y desigualdades de trato (hostelería, puntos de venta...) que la industria explota hábilmente movilizándose a sectores afectados o incentivando económicamente la controversia en los medios de comunicación<sup>25</sup>.

## EL RESULTADO

La Ley se publicó en el Boletín Oficial del Estado el 26 de Diciembre<sup>26</sup>. El texto definitivo fue muy similar al del anteproyecto de marzo, tras haber resistido centenares de enmiendas y cientos de horas de discusión parlamentaria. El mantenimiento del la mayor parte del anteproyecto fue realmente el mayor logro del gobierno, apoyado por el movimiento de prevención en 2005.

Con respecto al anteproyecto la Ley salió debilitada en dos aspectos: el mantenimiento de la venta duty free en aeropuertos y la

moratoria de tres años para el patrocinio de productos de tabaco en el deporte del motor (disputada por contravenir la directiva europea de publicidad). En este último asunto fue la presión de la dirección política de los dos partidos mayoritarios la que se impuso a los criterios de la Comisión de Sanidad del Congreso. El coste para la prevención es bajo, ya que tiene un alcance limitado y una duración definida. Además, es esperable que sortear la directiva europea plantee dificultades legales al Gobierno.

En el aspecto asistencial, la norma parece débil a pesar de la inclusión del capítulo IV, puesto que delega todas las actuaciones en las CCAA sin una dotación presupuestaria específica. Por otra parte, incluir aspectos asistenciales en una ley reguladora no deja de ser anómalo. Los servicios asistenciales están transferidos a las Comunidades Autónomas, y las discusiones sobre su presupuesto y cartera de servicios tienen una lógica distinta.

Adicionalmente, la protesta de 35.000 quiosqueros por la prohibición de vender tabaco consiguió recuperar la posibilidad de hacerlo tras la ley mediante un Real Decreto Legislativo, aunque restringida al uso de máquinas automáticas no accesibles sin supervisión. Menos éxito tuvieron otras protestas del sector de la hostelería, aunque a fecha de hoy es todavía incierto el grado de cumplimiento definitivo que alcanzará inicialmente la obligatoriedad de separación física de espacios, cuya entrada en vigor está prevista para septiembre de 2006. El éxito de esta medida dependerá de la voluntad de los gobiernos autonómicos responsables de este cometido. El CNPT tiene previsto un seguimiento estricto de este aspecto.

El resultado más positivo y destacable de la entrada en vigor de la Ley es que al día siguiente a su publicación desapareció la publicidad directa del tabaco en vallas, marquesinas, máquinas expendedoras, etc. A partir del 1 de enero se dejó de fumar en los espacios de trabajo y en la mayoría de espa-

cios públicos, con un cumplimiento alto y sin la conflictividad que habían augurado algunos medios y el club de fumadores.

La Fundación Vila-Casas ha editado recientemente el Informe Quiral sobre medicina y salud en los medios. En 2005 el tema tabaco estuvo muy presente, debido a todo el proceso legislativo. El capítulo en que se informa del tabaquismo y del tratamiento es muy ilustrativo. Además de recoger la fuerte presencia del movimiento de prevención en el proceso, aporta datos cuantitativos muy interesantes e ilustrativos de todo el proceso desde la perspectiva de la comunicación. Su título es significativo: Tabaco o la historia de una ley (supuestamente) impopular. Su conclusión es de que es uno de los mayores avances en salud pública, y la historia de un éxito de comunicación<sup>27</sup>.

## CONCLUSIONES

Este caso permite extraer algunas lecciones para el futuro y para otros contextos. La industria tabaquera está muy bien cohesionada, esgrime argumentos contra las regulaciones que son los mismos que los utilizados en otros países y se resumen en los prejuicios económicos y la presunta amenaza a las libertades individuales. El movimiento de prevención ha sido un agente clave para introducir la regulación del tabaquismo en la agenda política y promover una legislación eficaz. Es necesaria una estrategia de comunicación ágil y potente para contrarrestar las maniobras de la industria del tabaco. Es importante conseguir apoyos entre sectores sindicales, organizaciones de consumidores, asociaciones de afectados por el tabaco, asociaciones de defensa de los derechos de los no fumadores y otras organizaciones ciudadanas. Los obstáculos políticos a la prevención son transversales y proceden más de personas que de organizaciones. Los argumentos utilizados por los sectores pro-tabaco son la mejor forma de identificarlos, y desacreditar esos argumentos es la mejor

**Tabla 1**

**Argumentos a favor y en contra de la regulación esgrimidos a lo largo del proceso legislativo**

<b>A favor</b>	<b>En contra</b>
-La publicidad es un factor de inducción del consumo en los menores	-La publicidad en un mercado maduro es un factor de competencia para el consumo de adultos
-Fumar es una adicción adquirida sin Información completa ni veraz por menores bajo la presión de la publicidad antes de tener la capacidad de decidir	-Fumar es una libre elección de adultos informados y el Estado no puede cuestionar la soberanía del consumidor
-El humo ambiental de tabaco en un cancerígeno para el cual no hay un umbral seguro de exposición	-Los muros y separaciones van a recluir a los fumadores en ghettos
-Solo las separaciones físicas, completamente compartimentadas y con ventilación independiente aseguran la protección de los no fumadores	- Los sistemas de ventilación son capaces de limpiar el humo de tabaco. Hay sistemas capaces de depurar las partículas del tabaco
-Otros países (Irlanda, Noruega, Italia...) han aprobado leyes similares o mas estrictas sin perjuicios para la economía	-La mayoría de países permiten salas para fumar en las empresas. La negociación entre empresarios y sindicatos es una solución efectiva
-No hay evidencia que el sector de la hostelería tenga pérdidas al aplicar las regulaciones	-La hostelería va a tener pérdidas de 1.600 millones de euros y 20.000 puestos de trabajo
-No va a haber una disminución de productividad. Los fumadores adaptarán su patrón de consumo a la legislación	-Va a disminuir la productividad de las empresas al tener que salir los fumadores al exterior
-La mayoría de la población (más del 70% según encuestas del Gobierno) apoya la regulaciones	-La mayoría de los ciudadanos es contraria a leyes prohibicionistas que atentan contra su libertad
-La aplicación del la Ley no va a provocar conflictos, sino a eliminar las tensiones latentes que ya se dan hoy por falta de regulación	-Se va a dividir a los ciudadanos porque la sociedad no reclama espacios sin humo y se van a generar conflictos
-El aumento de los impuestos del tabaco disminuye el consumo	-El aumento de la fiscalidad del tabaco aumenta el contrabando y la venta de productos de baja calidad

**Anexo 1**

**Proceso legislativo en España**

Propuesta inicial del gobierno

Consulta al Consejo Económico y Social y al Consejo de Estado

Anteproyecto de ley aprobado por el Gobierno y presentado a las Cortes.

Discusión en el Congreso (en Comisión, y si procede en Plenario)

Discusión en el Senado (en Comisión, y si procede en Plenario).

En el caso de variación con respecto a lo aprobado por el Congreso, los cambios son sometidos al Congreso.

La nueva ley es firmada por el Rey, se publica en el Boletín Oficial del Estado y entra en vigor en los plazos previstos.

## Anexo 2

### Aspectos destacados de la Ley 28/2005 aprobada por las Cortes Españolas

#### Lugares con prohibición total de consumo

- Centros de trabajo públicos y privados.
- Establecimientos sanitarios (salvo espacios en centros psiquiátricos), docentes, deportivos, atención directa al público, centros comerciales (menos espacios habilitados en la hostelería)
- Centros de atención social < de 18 años, culturales, relacionados con alimentos
- Sala de fiestas, uso público o general durante el horario en los que entren < de 18 años
- Espacios de uso público de <5 m<sup>2</sup>
- Transporte colectivo
- Estaciones de servicio o similares
- Por decisión de otra norma o del titular

#### Lugares con posibilidad de habilitar zonas para fumar

- Centros de atención social
- Establecimientos de hostelería
- Establecimientos de restauración de más de 100 m<sup>2</sup>
- Salas de fiesta, de juego o uso público, durante el horario que no entran <18 años.
- Salas de espectáculos públicos (fuera de las salas de representación)
- Estaciones de transporte de larga espera (aeropuertos, estaciones de autobuses, etc...)
- Centros penitenciarios

#### Condiciones de las zonas habilitadas para fumar

- Señalizadas, separadas físicamente, adecuadamente compartimentadas y ventiladas
- Superficie habilitada <10% superficie total
- Hostelería / restauración / salas de fiesta y juego < 30% de zonas comunes
- Hostales y hoteles 30% de habitaciones
- En cualquier caso <300 m<sup>2</sup> como máximo
- Si no es posible todos los requisitos, se mantendrá la prohibición en todo el espacio

#### Infracciones

- Leves:
  - Fumar en lugares no permitidos.
  - Señalizaciones
  - Venta de tabaco por menores
- Graves:
  - Habilitar zonas o establecer máquinas en lugares no permitidos
  - Permitir fumar en lugares no permitidos.
  - Acumulación de tres leves
  - Venta, comercialización no permitida
  - Determinados supuestos de promoción
- Muy graves:
  - Publicidad, promoción y patrocinio

#### Sanciones

- Leves:..... 30 - 600 €
- Graves:..... 601 - 10.000 €
- Muy graves:..... 10.001 - 600.000 €

Anexo 3

**Etapas destacadas del proceso de aprobación de la Ley de medidas sanitarias frente al tabaquismo.  
España, 2003-05**

**Febrero 2003**

- Se aprueba el Plan Nacional de Prevención y Control del Tabaquismo en Enero de 2003 en el Consejo Interterritorial de Salud.
- España participa en la elaboración del Tratado Marco Internacional para la prevención del Tabaquismo, y lo firma.
- Se elaboran borradores de ley para la obligada transposición de la Directiva Europea de Publicidad y también de actualización del Real Decreto de 192/1988 en lo referente a los espacios sin humo, así como una propuesta que los combina.

**Marzo 2004**

- Se llega a las elecciones generales sin haber concretado el desarrollo normativo del Plan.

**Noviembre 2004**

- La Ministra de Sanidad y Consumo anuncia su intención de iniciar un proceso para una dotar al país de una legislación eficaz en la prevención del tabaquismo.

**Enero 2005**

- España ratifica el Tratado Marco Internacional para la prevención del Tabaquismo.

**Marzo 2005**

- Se da a conocer el anteproyecto de Ley.
- El Comité inicia una campaña de sensibilización de diputados y senadores y remite un total de 15,000 tarjetas postales.
- Se hace público el informe del Consejo Económico y Social (CES). Impregnado de los argumentos tradicionales de la industria tabaquera; hace énfasis en potenciales incumplimientos; y aboga por la autorregulación en cada empresa. Los representantes de los consumidores emiten un voto discrepante.

**Abril 2005**

- Se emite el dictamen del Consejo de Estado (CE). El CE declara que el proyecto de Ley se apoya en artículos de la Constitución, en la Directiva Europea de Publicidad y en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, ratificado por España.
- El día 22 de Abril 2005, el Gobierno aprueba el anteproyecto de Ley
- Unos 200 expertos convocados por el CNPT y reunidos en instalaciones del Ministerio de Sanidad celebran unas Jornadas sobre Espacios Laborales Libres de Humo de Tabaco, con amplio eco mediático.

**Junio 2005**

- Los días 13 y 20, la Comisión de Sanidad del Congreso de los diputados llama a comparecer a los actores implicados en la Ley.

**Octubre 2005**

- La Comisión de Sanidad del Congreso aprueba el texto con diversas enmiendas en un clima de amplio consenso.
- Rueda del CNPT prensa sobre enmiendas a la Ley. Se denuncian las enmiendas que intentan debilitarla, y la aparente colusión entre algunos diputados y la industria tabaquera.
- V Congreso de prevención y tratamiento del tabaquismo en Salamanca, con amplio eco mediático.

**Noviembre 2005**

- El Senado aprueba el texto con enmiendas tras diversas disputas en Comisión y Plenario.

**Diciembre 2005**

- Se votan las enmiendas del Senado en el Congreso el 15 de Diciembre, quedando aprobada la ley.
- La ley 28/2005 se publica en el Boletín Oficial del Estado el 26 de Diciembre.

manera de denunciar a estos sectores. Los países descentralizados presentan problemas añadidos para el cumplimiento de las regulaciones: si quien las aprueba no es quien las ha de hacer cumplir, surge el espacio para contradicciones. La aplicación de las normas puede presentar desigualdades significativas entre las distintas regiones.

## AGRADECIMIENTOS

A Miguel Barrueco, María Angeles Planchuelo, Elisardo Becoña, Juan Antonio Riesco, Manel Nebot y otros miembros destacados del CNPT por su compromiso y aportaciones a la tarea de avanzar en la prevención del tabaquismo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Health and Human Services. Reducing the health consequences of smoking. 25 years of progress. A report of the Surgeon General. Washington, DC: US Government Printing Office; 1989.
2. RD 192/1988 , de 4 de Marzo sobre las limitaciones a la venta y uso de tabaco para la protección de la salud de la población. Boletín Oficial del Estado núm de .
3. Social Acceptability Program. Disponible en: [www.pmdocs.com/getallimg.asp?DOCID=2500120653/0669](http://www.pmdocs.com/getallimg.asp?DOCID=2500120653/0669)
4. Soto-Mas F, Villalbí JR, Granero L, Jacobson H, Baltazar M. Los documentos internos de la industria tabaquera y la prevención del tabaquismo en España. Gac Sanit 2003; 17S: 9-14.
5. Ministerio de Sanidad y Consumo. Encuesta Nacional de Salud. Madrid: Dirección General de Salud Pública; 2003.
6. Joosens L. Effective tobacco policies in 28 European countries. Brussels: European Commission; October 2004.
7. Banegas JR, Diez L, González J, Villar F, Rodríguez-Artalejo F. La mortalidad atribuida al tabaco comienza a descender en España. Med Clin (Barc) 2005; 124:769-71.
8. Villalbí JR, Córdoba R. El control del tabaquismo y el movimiento de prevención. Adicciones 2005; 17:297-300.
9. RD 1293/1999, de 23 de julio de 1999 por el que se modifica el Real Decreto 192/1988 sobre la limitación a la venta y el uso del tabaco para protección de la salud de la población. BOE núm. 188 de 7 de agosto de 1999.
10. Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de Junio de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales y administrativas de los estados en materia de fabricación, presentación y venta de los productos de tabaco. Diario Oficial nº L 191 de 18/07/2001.
11. Saiz I, Rubio J, Espiga I, Alonso B, Blanco J, Cortes M et al. Plan Nacional de Prevención y Tratamiento del Tabaquismo . Rev Esp Salu Pública 2003; 77: 441-73.
12. Leguina J. Tabaco y humo. El País, 26 de Noviembre 2004.
13. Córdoba R. Tabaco y salud: razones para una controversia. El País, 6 de Diciembre de 2004.
14. Clarke H, Wilson MP, Cummings M, Hyland A. The campaign to enact New York City's smoke-free air act. J Public Health Manag Pract: 1999; Jan;5(1):1-13.
15. Banco Mundial. Organización Panamericana de la Salud. . La epidemia de Tabaquismo. Los gobiernos y los aspectos económicos del control del tabaco. Washington: OPS; 2000.
16. Salvador-Llivina T. Condicionantes del consumo de tabaco en España. Retos actuales en política de prevención y control. Adicciones 2004; 16, S 2: 25-58.
17. Consejo Económico y Social. Dictamen sobre el anteproyecto de la ley reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos de tabaco. Sesión extraordinaria del Pleno. 16 de Marzo de 2005. Disponible en: <http://www.ces.es/dictamenes/2005/Dic022005.pdf>
18. Consejo de Estado, Informe nº 366/2005 de 29 de marzo sobre el «Anteproyecto de la Ley reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de productos de tabaco, para la protección de la salud de la población». Documento Interno.
19. Comité Nacional de Prevención del Tabaquismo. Ministerio de Sanidad y Consumo. Espacios laborales libres de humo. Madrid: CNPT-MSC, 2006.

20. Congreso de los Diputados. Comisiones. Sesión 13 de 13 de Junio 2005 [a]. N° 311. Disponible en: <http://www.cnpt.es/>; [http://www.congreso.es/public\\_oficiales/L8/CONG/DS/CO/CO\\_311.PDF](http://www.congreso.es/public_oficiales/L8/CONG/DS/CO/CO_311.PDF)
21. Congreso de los Diputados. Comisiones. Sesión 14 de 20 de Junio 2005 [b]. N° 326. Disponible en: <http://www.cnpt.es/>; [http://www.congreso.es/public\\_oficiales/L8/CONG/DS/CO/CO\\_326.PDF](http://www.congreso.es/public_oficiales/L8/CONG/DS/CO/CO_326.PDF)
22. Congreso de los Diputados. Enmiendas Grupos. 121/000036; 21 Septiembre 2005. Boletín Oficial de las Cortes. Congreso de los diputados. n° 36-10.
23. Senado. Escrito de presentación conjunta de enmiendas. 27 de Octubre 2005.
24. Senado. Dictamen de la Comisión de Sanidad y Consumo; 24 de Noviembre de 2005. Disponible en: [http://www.senado.es/legis8/ordenes/partes/parte\\_20051130.pdf](http://www.senado.es/legis8/ordenes/partes/parte_20051130.pdf)
25. Subirats J. El análisis de las políticas públicas. En Villalbi JR, Ariza C. El tabaquismo en España: situación actual y perspectivas para el movimiento de prevención. Barcelona : SESPAS-CNPT; 2000.
26. Ley 28/2005 de 26 de Diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el consumo y la publicidad de los productos de tabaco. BOE 309 de 28/12/2005.
27. Observatorio de la Comunicación Científica. Informe Quiral 2005. Barcelona: Rubes Editorial; 2006.p. 83-101. Disponible en: <http://www.fundacionvilacasas.com/ventanas/inf05/analisis.pdf>.



**COLABORACIÓN ESPECIAL****NACIMIENTO DE LA SANIDAD INTERNACIONAL****Juan Bta Mateos Jiménez**

Ex. Subdirector General de Salud. Instituto de Salud Carlos III

**RESUMEN**

Iniciados los avances de la Revolución Industrial, en pleno siglo XIX, las graves y grandes epidemias de enfermedades pestilenciales (peste bubónica, fiebre amarilla y cólera asiático), continuaban imponiéndose libremente, ya que muchos países no disponían de leyes preventivas alguna, o se aplicaban de forma anárquica; cuando al mismo tiempo no se impartía la mas simple información sobre la situación sanitaria a otros Estados vecinos, favoreciéndose en esta manera la extensión de la epidemia.

Por todo ello, en la mayoría de las Naciones existía un deseo casi ansioso de encontrar una fórmula aceptable que acabase con el desconcierto y la ignorancia de las múltiples y variadas normas que reinaban en cada país, incluso en cada puerto, respecto al trato preventivo-sanitario a imponer a buques, pasajeros y mercancías, lo cual significaba un verdadero y deprimente desconcierto para el comercio y para los viajeros. Tras variados intentos fracasados el Gobierno francés consiguió poner en marcha un plan que fue en general bastante bien acogido y que constituiría la base de la Primera Conferencia Sanitaria Internacional, inaugurada el 23 de Julio de 1851 en París, tras cursar una invitación, para su participación, a todas las Naciones con intereses marítimos en el Mediterráneo.

**Palabras clave:** Enfermedades infecciosas y parasitarias. Historia.

**ABSTRACT****The Birth of International Health**

The Industrial Revolution having been well under way by the mid-19<sup>th</sup> century, epidemics of pestilential diseases, severe and affecting many people (bubonic plague, yellow fever and Asian cholera) were still spreading freely given that many countries either had no preventive laws at all or enforced them chaotically, whilst even the simplest information concerning the health situation was not made known to other neighboring States, thus favoring the epidemic's spread.

Therefore, there was an almost anxious desire among most Nations to come up with an acceptable way of putting an end to the confusion and ignorance of all the many different laws governing each country, even each individual port, with regard to the preventive health treatment to be imposed upon ships, passengers and goods, which mean a truly depressing confusion for both commerce and travellers. Following several different failed attempts, the French Government managed to get a plan under way which was generally well-accepted and which served as the basis for the First International Sanitary Conference, which opened on July 23, 1851 in Paris, in which all of the Nations having maritime interests in the Mediterranean had previously been invited to take part.

**Key words:** Communicable diseases. History.

**INTRODUCCIÓN**

Iniciados los avances de la Revolución Industrial en pleno siglo XIX, las graves y grandes epidemias de enfermedades pestilenciales (peste bubónica, fiebre amarilla y cólera asiático) continuaban imponiéndose libremente, ya que muchos países no disponían de leyes preventivas o se aplicaban de forma anárquica. Al mismo tiempo no se impartía la mas simple información sobre la situación sanitaria a los Estados vecinos, favoreciéndose en esta manera la extensión de la epidemia<sup>1</sup>.

Por todo ello, en la mayoría de las Naciones existía un deseo, casi ansioso, de encontrar una fórmula aceptable que acabase con el desconcierto y la ignorancia de las múltiples y variadas normas que reinaban en cada país, incluso en cada puerto, respecto al trato preventivo-sanitario a imponer a buques, pasajeros y mercancías, lo cual significaba un verdadero y deprimente desconcierto para el comercio y para los viajeros. Tras variados intentos fracasados<sup>2</sup>, por fin el Gobierno francés consiguió poner en marcha un plan que en principio fue bastante bien acogido y que constituyó la base de la

Primera Conferencia Sanitaria Internacional<sup>3</sup>, inaugurada el 23 de Julio de 1851 en París, tras cursar una invitación a todas las Naciones con intereses marítimos en el Mediterráneo. En este sentido, Mr Baroche, Ministro de Negocios Extranjeros de Francia, en carta fechada el 16 de abril de 1851<sup>4</sup> escribió al Marqués de Valdegamas, Ministro de Su Majestad Católica de España en París, invitándole y sugiriéndole su participación en la Conferencia. Considerando esta carta de un gran interés, por detallar los pasos iniciales en el desarrollo de la organización de esta primera Conferencia, la traduciremos y transcribiremos completa (procurando mantener en lo posible el estilo de la época).

*Sr. Marqués,*

*Ud sabe que, en el mensaje que dirigió a la Asamblea Nacional, el 12 de Noviembre último, el Sr. Presidente de la República anunció que el Gobierno Francés tenía la intención de concertarse con los Estados de los que el Mediterráneo baña sus costas, con el objeto de regular, de una manera uniforme el sistema de los Lazaretos y de las cuarentenas, respecto a los cuales las legislaciones de estos Estados presentan una diversidad perjudicial a las relaciones comerciales.*

*La realización de este pensamiento ha sufrido un retraso que se explica por la necesidad de estudiar y de formular el conjunto de las cuestiones, que se trataba de someter al examen de la Conferencia internacional de la que Francia quería provocar la reunión, y en la cual las Potencias interesadas debían estar representadas por dos delegados especiales encargados de entenderse sobre los principios, y de formular normas destinadas a ser ejecutadas, de un común acuerdo, sobre todo el litoral mediterráneo.*

*Estos estudios preliminares están hoy terminados. La naturaleza y el alcance de los trabajos de la futura Conferencia ha sido el*

*objeto de un informe redactado por el Sr. Doctor Mélier y que constituye el programa completo y detallado de las cuestiones a debatir. Acabo de enviar un extracto de este trabajo al Embajador de Francia en Madrid, invitándole a comunicarlo al Gobierno de Su Majestad Católica, y a preguntarle si, asociándose, en principio, a nuestros proyectos, está dispuesto a prestarnos su ayuda para discutir la realización práctica, del concierto con las otras Potencias Mediterráneas, que este asunto interesa, de igual manera, y a las que yo he dirigido proposiciones idénticas.*

*Vuestro voto ilustrado y las nuevas confianzas que estáis en condiciones de dar al alcance serio de nuestras proposiciones,, no pudiendo más que contribuir poderosamente a afirmar a vuestro Gobierno en las disposiciones favorables de las que nos satisface de creerlo animado, por el éxito de un proyecto destinado a extender y a facilitar las relaciones marítimas entre los dos países, me ha parecido útil haceros llegar, apoyado de unas breves reflexiones, una copia del informe al que acabo de hacer alusión.*

*La denominación de Conferencia sanitaria ha sido propuesta por nosotros como la más simple y la más apropiada a la naturaleza de las deliberaciones que deben mantenerse en límites definidos y tener tendencias prácticas, en lugar de elevarse a las alturas de las teorías abstractas. Es por esta misma razón que hemos desechado el título de Congreso sanitario, denominación que podría, por otra parte, implicar un carácter político, que no pensamos que haya motivos para atribuir a la reunión en cuestión.*

*En cuanto al número de miembros que deben tomar parte, hemos pensado que sería suficiente con hacer participar dos delegados solamente por cada país, a saber:, un médico y un cónsul, el primero debiendo representar el elemento científico, el segundo, el elemento administrativo y comercial o marítimo. La idea de adjuntarles un comer-*

*ciante de la misma nación ha sido descartada, por no introducir en los debates preocupaciones de las que el desinterés podría ser discutido, y para evitar prolongar la duración, aumentando sin necesidad la cifra de los asistentes. No tengo precisión de destacados, Señor Marqués, cuán fácil será a vuestro Gobierno escoger un representante entre los cónsules de España que residen en los distintos puertos de la República, quizás incluso juzguéis a propósito designar, por adelantado, al agente que, en vuestra opinión, parecería el más capaz de llevar a cabo una misión de esta naturaleza.*

*Añadiré que el Gobierno Francés no duda en dar a conocer, de antemano, el nombre de los comisarios que deberán exponer sus puntos de vista en el seno de la conferencia proyectada. Estos son: M. David, antiguo Cónsul General de Francia en Génova, quien, en esta cualidad, ya ha tomado una parte activa en la discusión de cuestiones sanitarias, y el Doctor Mélier, miembro de la Academia Nacional de Medicina y del Comité consultivo de Higiene Pública, quien ha desarrollado de una manera distinguida, las funciones de Comisario Extraordinario del servicio sanitario en Marsella. El testimonio que estáis dispuesto a dar, Señor Marqués, sobre la posición y los antecedentes de los personajes que acabo de nombrar, será, para vuestro Gobierno, una nueva garantía del espíritu de conciliación y de sinceridad que queremos aportar en esta transacción.*

*Vuestra opinión no será de un menor peso en lo que concierne a la determinación del lugar para la futura reunión. A este respecto, el Gobierno de la República no tiene ningún pensamiento decidido. El se limita a solicitar que éste sea un punto del territorio francés, dejando designar, por el voto de la mayoría de las Potencias consultadas, la localidad especial que será definitivamente adoptada. La preferencia podría hacerse, ya por un puerto de mar, ya por una ciudad del interior. En el primer caso, sería difícil excluir a Marsella; de la que la población*

*está bajo la influencia de prevenciones que podrían dificultar la libertad de las deliberaciones. Entre los otros puertos franceses en el Mediterráneo, se podría escoger Port-Vendres, Sette, o Toulon. Esta última ciudad es vecina de Marsella de la que los establecimientos sanitarios ofrecerán, sin duda, una base útil de observación a los miembros de la Conferencia.*

*En el interior, las ciudades de París o Montpellier parecen presentar las mayores ventajas; la primera se recomienda por sus bibliotecas y sus instituciones científicas; la segunda, aparte de las facilidades de la misma naturaleza, está cerca del litoral del Mediterráneo y se comunica, por ferrocarril, con los puertos de Sette y Port-Vendres, ya citados. No se os escapará, Señor Marqués, cuanto puede facilitar esta proximidad las comunicaciones y los viajes que los señores delegados creerán tener necesidad, a lo largo de la discusión, antes de expresar su juicio sobre ciertos puntos que dejasen dudas en su espíritu.*

*Por último, yo os destacaría la utilidad de no dejar retroceder la época de la reunión más allá de finales de Junio. Este plazo permitiría a los Gobiernos más alejados enviar sus delegados a Francia, o de hacer llegar sus instrucciones a los representantes que hubiesen designados allí. Al mismo tiempo, está bastante próximo para que los trabajos de la Conferencia puedan tener un resultado aplicable inmediatamente, siendo el verano la estación durante la cual ordinariamente hacen estragos las enfermedades contra las que se trata de organizar un sistema común de protección.*

*Tales son, Señor Marqués, los puntos principales sobre los que yo desearía que usted quisiese dar a su Gobierno las aclaraciones de detalle propias para adelantar su decisión.*

*La recepción de esta carta-invitación fue bastante bien aceptada, e incluso celebrada,*

en un principio, por las autoridades españolas, y así, en la carta del marqués de Valdegamas<sup>4</sup> al ministro de Negocios Extranjeros francés, Mr. Baroche, acusándole recibo de la carta transcrita, le decía: *El pensamiento eminentemente filantrópico que ha aceptado el Gobierno francés al tomar la iniciativa en este asunto, la sabiduría y la alta moralidad de los principios que constituyen su base y la previsión con la que el conjunto del plan está concebido, han fijado mi atención y me han puesto en condiciones de apreciar en toda su extensión la importancia del proyecto en cuestión.*

*En consecuencia, me he apresurado, Señor Ministro, en hacer la comunicación a mi Gobierno, apoyándola con las reflexiones que me ha sugerido la alta idea que me he formado de un proyecto al que la causa de la humanidad y aquel de la civilización están interesadas.*

*Así, me agrada esperar, Señor Ministro que el Gobierno de SMC no dudará en asociarse, siendo común el interés a todas las Potencias Mediterráneas, puesto que el peligro lo es también.*

Y el mismo marqués en su comunicación al Ministro<sup>4</sup>, en Madrid, adjuntándole copia de la primera carta transcrita, le dice: *Como VE se servirá también observar Mr. Baroche, me indica su gran deseo de que yo recomiende al Gobierno de SM. la conveniencia de que la España se asocie al pensamiento de la Francia. Después de haberlo examinado, VE me permitirá manifestarle que lo encuentro fecundo en buenos resultados, no tan sólo por los beneficios que debe reportar a la humanidad, sino porque en su realización están altamente interesadas nuestras relaciones marítimas y comerciales.*

*Suplico, pues, a VE que con el fin de no perder tiempo se sirva manifestarme oportunamente la decisión del Gobierno de SM sobre este asunto, por ser el mes de Junio la época señalada para la celebración de la conferen-*

*cia.* Por fin, como era de esperar, se acuerda que se celebre la primera Conferencia Sanitaria Internacional en París, la capital de Francia, la Nación promotora de la misma, y su sede será el Palacio de Negocios Extranjeros, y el idioma oficial elegido fue el francés.

En su carta del 16 de abril de 1851, por la que el Ministro de Negocios Extranjero francés comunicaba a nuestro Gobierno la participación a la primera Conferencia sanitaria, advertía que unía un Informe redactado por el Dr. Méliet. El Informe cuyo título completo es *Bases de las Conferencias Sanitarias e indicación de las cuestiones que deben ser abordadas y resueltas*<sup>4</sup>, consta de 20 apartados o bases. Aunque, como ya hemos señalado anteriormente, toda la información recibida de París fue más bien acogida favorablemente, sin embargo, tras el análisis y estudio especialmente del Informe de Méliet por parte del Consejo de Sanidad éste comunicó al Gobierno su disconformidad con el mismo, y su consideración de que España debía abstenerse de la participación en la Conferencia sanitaria. El punto fundamental de este desacuerdo residía principalmente en la 2ª Base que establecía: *Es conveniente declarar, por otra parte, y de forma perentoria, que no se trata de un Congreso científico....de uno de esos Congresos...que se reúnen, de vez en cuando, sea en Francia, sea en Italia, y en los que, como en una arena, cada cual lucha a favor de una opinión o de una doctrina y rehúsa hacer ninguna concesión a la opinión o a la doctrina opuesta.* (El subrayado es propio).

Méndez-Alvaro comenta<sup>5</sup> sobre este asunto que el Consejo de Sanidad se expresó en los siguientes términos: *«Sin dejar de conocer que el carácter de la proyectada Conferencia difería mucho del de los Congresos meramente científicos – como el de aquella debía ser en vez de puramente científico, científico-administrativo, — y conviniendo también en que el carácter de las cuestiones que se deberían tratar, habrían de ser de hecho y de aplicación, se opuso, no obstante,*

*a que, como en dicha base se establecía, quedara tan completamente excluida la parte científica en las discusiones de la Conferencia que hubiesen de tener por exclusivo objeto una transacción amistosa, prescindiendo de toda opinión científica. No acertaba el Consejo a comprender cómo, en un asunto de esta clase, habían de prescindir los delegados de sus opiniones científicas, para realizar una transacción, o en otros términos, para sacar regateando el mejor partido que pudieran a favor de su opinión particular. Ni cabía, en dictamen del Consejo, la transacción más pequeña en una cuestión fundamental como ésta; porque, o las medidas sanitarias coercitivas son verdaderamente útiles para impedir en ciertos casos la importación y propagación de los males transmisibles, o carecen de esa utilidad: el que creyese que no alcanzan a impedir la importación y propagación de esas enfermedades, o que si estos resultados habían de lograrse sería a costa de daños mayores que aquellos a que expone la enfermedad misma, no podía adoptar en conciencia ninguna medida sanitaria coercitiva, mientras que el de opuesto dictamen nunca podría dejar de adoptar las necesarias por el deseo de llevar a efecto una transacción que ofrecería en tal caso un sello de inmoralidad».*

«Según hemos podido averiguar – publican en el Boletín de Medicina, Cirugía y Farmacia<sup>6</sup> – la España no estará representada, por ahora, en ese Congreso o Conferencias a causa de no hallarse de todo punto conforme nuestro gobierno (ilustrado en esto por el Consejo de Sanidad) con alguna de las bases que ha establecido y trata de imponer el gobierno francés. Las conferencias, a lo que parece, no han de tener un objeto científico, reduciéndose tan solo a una transacción o especie de ajuste sobre cuarentenas, sin tomar por base la ciencia; como si fuera caprichoso o indiferente el adoptar medidas de mayor o menor rigor para preservar a los pueblos de las epidemias».

«Nuestro gobierno y su cuerpo consultivo –continúa la citada publicación– ven por for-

tuna este asunto de una manera más elevada; no creen que por capricho deban aumentarse ni disminuirse las medidas cuarentenarias, ni las restantes de sanidad marítima; sino que cualquier aumento, disminución o abolición, debe fundarse en profundas consideraciones científicas, y en la enseñanza de la experiencia; y no cree digno ni conveniente juntarse tan solo los delegados a negociar acerca de la duración de las cuarentenas».

Estos párrafos transcritos son de un enorme interés ya que encierran toda la filosofía de la postura que presentarán y defenderán los representantes de España en las distintas Conferencias Sanitarias, respecto al tema de las cuarentenas.

Ya con anterioridad el Gobierno español había designado su representante, como delegado para la Conferencia, a Antonio María Segovia, cónsul de España en Singapoore, el cual, tras su paso por Madrid fue a París, siendo portador de un despacho del Ministerio de Estado fechado el 25 de Junio de 1851<sup>4</sup> para nuestro embajador en dicha ciudad, en el que le comunica que dicho señor «pasa a París a hacerse cargo, sin carácter oficial ostensible, de los trabajos de las Conferencias sanitarias que van a celebrarse en dicha capital, y transmitir a este Ministerio las observaciones que acerca de las mismas juzgue convenientes a los intereses del Estado...», «...se impondrá V. E. de los motivos que impiden al Gobierno español acudir a la invitación hecha por el de esa República para adherirse al proyecto de dichas Conferencias, sin las condiciones de decoro y conveniencia que ha creído deber designarle por conducto de su Representante en esta Corte. Penetrado V. E. de estos motivos y de los fundamentos del sistema de prudentes precauciones que para garantizar la salud pública se sigue en España, es la voluntad de S. M. haga V. E. conocer a los Representantes cerca del de esa República de los Gobiernos invitados a las referidas Conferencias, las razones que asisten al de S. M. para no tener participación en ellas,

mientras no se retire la base segunda del programa que presentó al efecto, y mientras no declare que el objeto de aquellas Conferencias será el de uniformar y mejorar todo lo posible, en beneficio de los intereses públicos, las medidas sanitarias marítimas, dejándolas bastante eficaces para impedir la importación de los males transmisibles. Al paso que V. E. procurará inclinar el ánimo de dichos Representantes en favor de la opinión del Gobierno español, hará las gestiones que estime oportunas cerca del de esa República para el logro del mismo objeto».

Con fecha 12 de Julio, este embajador escribe al Ministro de Estado<sup>4</sup>, en Madrid, refiriéndole lo que antecede y comentándole las gestiones derivadas del contenido del despacho, así como sus opiniones respecto al problema creado por la base 2ª del Informe de Mélier. En el despacho se le da la orden de que la misión del Comisionado sea simplemente la de observador en las Conferencias, «aunque sin carácter oficial ostensible», y establecer contacto con alguno de los Representantes de los gobiernos invitados a tomar parte en las Conferencias, y el embajador opina que «el primero a quien debía dirigirme era al de Cerdeña, por ser esta potencia, según me informa el Comisionado Segovia, la que tiene acaso miras y opiniones más análogas a las del Gobierno de S. M., en la materia que va a discutirse. Efectivamente, lo vi ayer y lo hallé bondadosamente dispuesto a dar al Comisionado cuantos datos y noticias estuvieren a su alcance».

En otro aspecto, el embajador continúa su carta: «Aunque fácilmente comprendo las poderosas razones que asisten al Gobierno de S. M. para repugnar, si o no la letra, a lo mejor el espíritu y tendencia que se trasluce en la 2ª base de las presentadas, por el Gobierno de esta República, todavía me parece menos claro que la consecuencia de esta opinión de España sea el abstenerse de enviar sus delegados a las Conferencias. Abstenerse, digo, porque viniendo el Comisionado Segovia sin carácter oficial ostensi-

ble, sólo aparecerá a los ojos de las personas con quienes se ponga en relación, para cumplir con las instrucciones recibidas de S. E., como un mero curioso investigador de los progresos de la Conferencia, a quien no se dará, ni aún teniendo el apoyo de esta legación, la importancia que convendría para que sus gestiones tengan resultados. Hallándose España tan vivamente interesada en que prevalezca su sistema de prudentes precauciones contra las epidemias ¿no piensa VE, como yo, que le sería más fácil conseguirlo entrando francamente en la Conferencia por medio de sus delegados?, ¿Qué eco podrá tener la voz, lejana y desautorizada, del Comisionado, ni qué influencia ejercerá dentro del recinto donde va a decidirse la cuestión, y donde Segovia no ha de tener entrada?. La base segunda del programa, aún tal como en el día se halla redactada anuncia ya la necesidad *de llegar; por una especie de transacciones amistosas, a entenderse sobre las cuestiones de hecho y de aplicación*. Fundados en estas mismas palabras los delegados oficiales españoles podrían esforzar mucho sus razones y llamar cuestiones de hecho y de aplicación a las que tan ampliamente ha tratado en su Informe el Consejo de Sanidad de Madrid, y a lo que V. E. expresó, de una manera clara y exacta, en el despacho a que contesta diciendo que «las medidas sanitarias deben quedar bastante eficaces para impedir la importación de los males transmisibles». La base 3ª dice: será conveniente que el escrutinio decidirá etc., (personalmente añadido el texto completo de la 3ª base: *«En definitiva, es conveniente que el escrutinio decidirá, conservando cada Gobierno el derecho de ratificar o de rechazar las decisiones», ¿Y no sería deplorable que, sólo por faltar a esa votación el voto de España, quedasen en minoría nuestras opiniones?. Se contestará a eso que cualquiera que sea la decisión de la Conferencia cada Gobierno queda libre de establecer el sistema que le parezca conveniente. Así es la verdad, y España puede continuar practicando el suyo, pero ¿quién responde de que las demás naciones no se dejen influir, más o*

menos, por otras opiniones contrarias a las nuestras en materias sanitarias?. ¿Y nos bastará en caso, por ejemplo, de una nueva epidemia del cólera, guardar nuestro propio territorio si llegamos a vernos cercados por todas partes del morbo epidémico?. ¿No estaríamos más tranquilos y seguros si las naciones vecinas, practicando con el mismo vigor el sistema precautorio, se libertaran también del cruel azote?. Pues el medio más directo en el sentir de traerla a este sistema es el de asistir oficialmente a la Conferencia, exponer nuestras razones con toda la fuerza de la convicción, e influir en el ánimo de los delegados de los otros países».

«Para mí, Excmo. Sr. es esto tan claro, que no he titubeado en hacerlo presente, y puedo desde ahora asegurar a V. E. que teniendo el Comisionado carácter oficial, pudiendo yo presentarle como tal e introducirle en la Conferencia, mis esfuerzos para cumplir los deseos de S. M. se verían coronados del mejor éxito, cosa que de otra manera me parece harto difícil».

Con fecha 19 de julio de 1851, nuestro embajador en París<sup>4</sup> escribe al primer Secretario de Estado en Madrid diciéndole: «Deseoso de facilitar al Sr. Segovia la entrada en la Conferencia sanitaria, y con noticia de que muy pronto habría esta de comenzar sus sesiones, he conferenciado en el día de hoy con el Sr. Ministro de Negocios Extranjeros, y pedídole se sirviese aclararme el sentido en que la Francia entiende la segunda de las bases propuestas. Su contestación fue enteramente conforme a los deseos del Gobierno de SM, expresados en las comunicaciones hechas en Madrid al Representante de esta República, y de que me he enterado por las copias que VE ha mandado dar al Sr. Segovia. Para desvanecer toda duda el Sr. Ministro tuvo la bondad de darme por escrito la aclaración de la Comisión de Higiene Pública que a la letra dice:

«...Sobre el artículo 2, el Comité consultivo de higiene pública piensa que debe ser

entendido en este sentido: que ante todo, las conferencias sanitarias deben de ocuparse de salvaguardar los intereses de la Salud pública, y que las concesiones a hacer al interés comercial no se extenderán más allá de aquello que será juzgado necesario de mantener en interés de la Salud pública».

Y continúa su carta: «...me ha parecido llegado el caso de presentar al Sr Segovia como delegado nombrado al efecto, y así lo he hecho, añadiendo que escribiría a mi gobierno pidiendo el nombramiento del delegado facultativo. El Sr. Ministro manifestó desearlo mucho, y presentó además como prueba que el ánimo del Gobierno francés no era ahogar toda explicación científica, el mero hecho de haber indicado que uno de los Comisionados de cada país, fuese un médico».

Todavía, con fecha 30 de julio de 1851<sup>4</sup>, (hay que tener en cuenta que la Conferencia se inauguró el día 23 de julio), el embajador se dirige al Excmo. Sr. Primer Secretario de Estado: «Por la comunicación que V. E. me ha hecho la honra de dirigirme en 23 del corriente, quedo penetrado de las poderosas razones que asistieron al Gobierno de S. M. para rehusar el ser oficialmente representada en la Conferencia sanitaria de París, hasta que se estableciese en ella como principio el anteponer los sacrosantos intereses de la humanidad a los mercantiles, y no al contrario, como podía recelarse por los términos en que estaba concebida la segunda de las bases presentadas. Dignísimo de un ministro ilustrado es el celo que V. E. ha mostrado en esta ocasión por la conservación de la salud pública, y lisonjero el resultado que yo he tenido la honra de comunicar a V. E., pues la actitud firme que tomó en la cuestión ha puesto al Gobierno de esta República en el caso de declarar solemnemente que, en efecto, la salud pública será el objeto preferente de las deliberaciones de la Conferencia».

Me resultan altamente sorprendentes las diferentes respuestas del Gobierno español,

motivadas por el contenido de la 2ª base de las preparadas por Méliér; y, selectivamente, por la frase de que la Conferencia «no se trata de un Congreso científico», y que ya hemos expuesto: de firme rechazo a la participación en la anunciada Conferencia sanitaria y, más tarde, de la fácil y rápida aceptación a la misma, cuando en la 1ª base ya queda, a mi parecer, bastante claramente establecida la idea directriz del contenido y desarrollo propuestos para la Conferencia. Por ello, traduzco dicha base: «*Es conveniente declarar en primer lugar y de la forma más positiva, que la Salud, sólo la Salud, será el objeto de las Conferencias, y que la política y las consideraciones que se aporten serán completamente y formalmente rechazadas*». (El subrayado pertenece al original). Se comprende fácilmente que este texto se corresponde exactamente con el que redactó el Comité consultivo de Higiene Pública francés, y que fue el que calmó los nervios, e hizo que España participara en la primera Conferencia Sanitaria Internacional. Pienso que, quizás razones de índole política - no me parecen de carácter diplomático, ya que hemos comentado la favorable acogida a la invitación, (acompañada del Informe de Méliér), por parte del embajador en París, que estaba más cerca de la preparación y maduración de la organización de la Conferencia y de las respuestas de las otras Potencias -- fueron las que determinaron las dificultades, a partir del Informe desfavorable del Consejo Nacional de Sanidad, aunque todo ello me es totalmente desconocido. O ¿acaso un exceso de rigor científico o de prurito nacionalista?.....

Al fin, desaparecidas las divergencias de interpretaciones de las bases de Méliér, España decidió tomar parte en la Conferencia sanitaria de París, la cual se inauguró el 23 de Julio (aunque en la página portada del Acta correspondiente indica el 27 del mismo mes), y participaron doce Potencias: Austria-Hungría, Cerdeña, Dos-Sicilias, España, Estados Pontificios, Francia, Gran Bretaña, Grecia, Portugal, Rusia, Toscana y Tur-

quía. (En todas las Conferencias, desde entonces, se sigue el orden alfabético para la colocación de los Delegados, orden de las discusiones y votaciones ordinarias y nominales.)

Es preciso tener muy presente que, especialmente, durante el desarrollo y discusiones de las primeras Conferencias Sanitarias, los protagonistas, aún siendo las mentes más distinguidas de sus respectivos países, tenían un desconocimiento absoluto sobre la auténtica causa de las enfermedades pestilenciales y sus verdaderos modos de transmisión. Por otra parte, «estaba muy difundida la idea de la transmutabilidad de las enfermedades pestilenciales y algunos afirmaban que la Peste, la fiebre amarilla, el cólera, el paludismo y el tífus, no eran más que una misma enfermedad que se manifestaba de distintas maneras, según la constitución epidémica imperante» (Howard-Jones). No es ¡ hasta 1883 ¡, en que se descubre por Koch el agente del cólera morbo, y aún sería necesario el transcurso de muchos años, antes de que este descubrimiento fuese clara y limpiamente aceptado por toda la comunidad médica.

Los Delegados españoles en esta Conferencia fueron: D. Antonio María Segovia, cónsul en Singapoore; por Real Orden del 8 de agosto de 1851 es nombrado como Delegado médico D. Pedro Felipe Monlau, antiguo Secretario del Consejo de Sanidad del Reino, miembro del Consejo de Sanidad Municipal de Madrid y de la Real Academia de Medicina de Madrid, sociólogo y filósofo, e higienista notable, del que el propio Méliér, unos años más tarde, diría «*uno de sus más eminentes higienistas, una de las lumbreras de la conferencia sanitaria internacional de París (1851-52)*».

La Sanidad marítima fue el asunto predilecto de las discusiones; pues aunque el cólera no había venido a Europa, hasta entonces, más que por vía terrestre, se sospechaba la posibilidad de su importación por vía marítima (pues ya se habían dado casos en Egipto

y Arabia); la Peste había llegado por ambas rutas; y la Fiebre amarilla no podía ser importada más que a través de los mares. El informe que se presentó y se discutió, aprobándose, era de Monlau.

Se encareció la importancia de los servicios de los Delegados médicos internacionales, creados por Francia, pocos años antes, en Egipto, Constantinopla y Levante, por lo cual se recomendaba su nombramiento a las demás Naciones como medio único de tener noticias exactas del curso y evolución de las epidemias exóticas.

El 19 de Enero de 1852 terminó la Conferencia habiendo empleado casi seis meses. Después de celebrar cuarenta y ocho sesiones plenarias y numerosas reuniones de sus Comisiones, el resultado fue un proyecto de Convenio Sanitario Internacional al que se adjuntó el texto de otro proyecto de un Reglamento Sanitario Internacional, que comprendía 137 artículos; ambos proyectos han de ratificarse en el término de tres meses por los gobiernos que han concurrido a esta Conferencia. , y cuya duración había de ser de cinco años, habiendo después lugar a la revisión a instancia de las Potencias convenidas. El 19 de Diciembre de 1851, los veinticuatro Delegados firmaron el Proyecto de Convenio y el 16 de Enero del año siguiente un Proyecto revisado. Sin embargo, las firmas de los representantes no obligaban, pues era necesaria la ratificación por parte de sus respectivos Gobiernos, y, cuatro meses más tarde, sólo habían firmado el Convenio cinco de los doce países: Cerdeña, Francia, Portugal, la Sublime Puerta (Turquía) y Toscana.. El 18 de Mayo de 1852, Francia y Cerdeña cambiaron instrumentos de ratificación y el Convenio entró en vigor entre ambos países. Portugal dio más tarde su adhesión, pero en 1865, este país y Cerdeña se retiraron y el Convenio quedó sin efecto alguno.

Al acto de clausura de la Conferencia, el ministro francés de Negocios Extranjeros felicitó a los Delegados por haber cumplido

satisfactoriamente su trabajo, y en un banquete de fraternal despedida que tuvieron todos los Delegados reunidos, los directores de los periódicos médicos de París, los embajadores y ministros de las respectivas Potencias, el Gobierno francés, para recomensar el celo de los médicos y de los cónsules extranjeros que habían tomado parte en la Conferencia se les hizo entrega del nombramiento y las insignias de Caballeros de la Legión de Honor.. Por su parte, los Delegados, a la terminación del banquete, abrieron una suscripción para dotar al niño más pobre que nació en París el 19 de enero de 1852, día en que se clausuró la Conferencia.

Por Real Orden de 4 de junio de 1852, se nombran, a propuesta del Consejo de Sanidad, a D. Antonio María Segovia y D. Pedro Felipe Monlau, vocales supernumerarios del mismo Consejo, los dos Delegados que habían prestado un distinguido servicio al representar dignamente al Gobierno español en la Conferencia sanitaria internacional de París.

El título con que fueron publicadas las Actas correspondientes a esta Primera Conferencia fue el de «Procès-verbaux de la Conférence sanitaire internationale ouverte à Paris le 27 juillet 1851<sup>3</sup>, (ya hemos advertido del error en la datación), y fueron impresas en París por la Imprimerie Nationale en 1852, conteniendo 836 páginas. Presenta la particularidad de que su paginación no es correlativa, ya que cada una de las cuarenta y ocho sesiones plenarias fueron numeradas por separado, así como cada uno de los doce Anexos, el Proyecto de Reglamento Sanitario Internacional, el Indice, y las páginas de erratas.

Por otra parte, algunas naciones inspiraron su legislación en los principios contenidos en lo acordado y, así por ejemplo, en España, tres años después se aprobaba en las Constituyentes del 1855, la primera Ley orgánica de Sanidad, (tomada con ligeras variaciones de otro proyecto que había ele-

vado el Consejo de Sanidad en 1853, que, al no adherirse nuestro Gobierno al Convenio Internacional, se tuvo por necesario, acercarse a él cuanto permitieran nuestras necesidades, leyes y prácticas sanitarias), inspirada en aquellos acuerdos, «nacida y forjada al calor de aquellas discusiones», (Marcial Tabuada<sup>7</sup>, en su discurso de la sesión inaugural del año 1897, de la Real Academia de Medicina en Madrid).

Aunque con una visión apresurada y superficial pudiera pensarse que el resultado de la Primera Conferencia Sanitaria Internacional fue un fracaso, al no haber conseguido la aceptación del Convenio Internacional y del Reglamento sanitario por parte de todos los países participantes, sin embargo, independientemente de que –como ya hemos dicho– muchas Potencias adaptaron y aproximaron sus legislaciones a los principios discutidos en las distintas Asambleas de la Conferencia, podemos decir que dejó sembrada en las mentes de todas las que tomaron parte y otras Naciones, la semilla de que la gran desorganización reinante sobre la prevención de las enfermedades exóticas y el grave riesgo parejo constituían un problema internacional y que, por tanto, era factible de encontrarle una solución, solamente mediante Reuniones y Acuerdos entre los diferentes países, aunque, mientras tanto, cada Nación continuaba haciendo las cosas y aplicando las medidas de acuerdo con su

mejor parecer. Como había vaticinado Monlau, según destaca Méndez Alvaro<sup>5</sup> : «Ya el impulso está dado; la tendencia a un régimen sanitario internacional tan uniforme como sea razonablemente posible, es muy pronunciada, y no menos lo es la tendencia a rebajar las cuarentenas y a moderar en mucho los rigores sanitarios». Es decir, **la Sanidad Internacional había nacido.**

## BIBLIOGRAFÍA

1. Mateos JB. Actas de las Conferencias Sanitarias Internacionales (1851-1938). Rev Esp Salud Publica 2005; 79: 339-43.
2. Mateos JB. Las Conferencias Sanitarias Internacionales: la Viruela y la vacunación antivariólica. (En: San Jorge y el Dragón. Historia de la Viruela y su erradicación.; 2006 (en prensa).
3. Procès-verbaux de la Conférence sanitaire internationale ouverte à Paris le 27 juillet 1851. París; 1852.
4. Documentos núm. AE 5534 y 5535 en los Archivos de la Biblioteca del Ministerio de Asuntos Exteriores. Madrid.
5. Méndez Alvaro F: La Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Viena el año de 1874. Madrid: Imprenta de los señores Rojas; 1876.
6. Boletín de Medicina, Cirugía y Farmacia. Madrid; 1851.p.223.
7. Taboada de la Riva M: Sanidad Internacional. Discurso en la Real Academia de Medicina. Madrid: Real Academia de Medicina; 1897.

## ORIGINAL

## LA EDAD COMO ESCALA DE TIEMPO EN EL ANÁLISIS DE LA SUPERVIVENCIA POR TRASTORNOS CRÓNICOS (\*)

Cristina Rius Gibert y Gloria Pérez Albarracín por el grupo Cohesca.

Agencia de Salud Pública de Barcelona, Barcelona.

(\*) Este estudio fue financiado parcialmente por el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS 98/0053-01) y forma parte de los trabajos para la obtención del doctorado en Salud Pública e Investigación Biomédica de la Universidad Autónoma de Barcelona de Cristina Rius.

## RESUMEN

**Fundamento:** El análisis de supervivencia de estudios de cohortes no tiene en cuenta la edad a la que un individuo muere sino durante el cual ha estado siendo incluido en el seguimiento. El objetivo de este trabajo es valorar las diferencias que resultan en el cálculo del riesgo relativo cuando se utiliza la edad en lugar de seguimiento como escala de tiempo en el análisis de supervivencia de los trastornos crónicos.

**Métodos:** Se analizan los datos de la cohorte de seguimiento de 5 años de la encuesta de salud de Cataluña (COHESCA). Se ajustan modelos de Cox con el tiempo de seguimiento (enfoque «habitual») y la edad (enfoque «alternativo») como escala de tiempo. Como principal covariable se usa el índice de comorbilidad y se ajusta por variables demográficas, estilos de vida y salud auto-percibida.

**Resultados:** En los hombres de 40-64 años en el enfoque "habitual" no se observa aumento significativo del riesgo relativo de morir. En las mujeres de 40-64 años con puntuación 3-4 del índice hay un incremento significativo del riesgo relativo. En las personas mayores de 64 años se observa un aumento significativo del riesgo para la puntuación 3-4 [RRhombres=2,1 (1,3-2,5); RRmujeres=2,1 (1,2-3,7)] y >=5 del índice (RRhombres=3,4 (1,7-6,9); RRmujeres=4,0 (2,1-7,7)). En el enfoque «alternativo», el riesgo relativo fue de 1,0 (0,7-1,4) en los hombres con una puntuación de 1-2, 1,5 (1,0-2,3) para los de 3-4 y 2,6 (1,4-4,9) para los de >=5. En las mujeres, los RR fueron respectivamente 0,8 (0,5-1,2), 1,7 (1,1-2,7) y 2,6 (1,5-4,8).

**Conclusiones:** Ambos enfoques muestran un aumento del riesgo relativo según el índice de comorbilidad. Sin embargo, en el enfoque «alternativo», se ajusta por el efecto confundidor de la edad.

**Palabras clave:** Estudios de cohortes. Modelos de riesgos proporcionales. Análisis de supervivencia. Trastornos crónicos. Factores confusores.

## ABSTRACT

## Age as Time-Scale: An Application to the Survival Analysis of Chronic Diseases

**Background:** Cohort study survival analysis does not take into account the age at which an individual dies, but rather the age throughout which the individual has been included in the follow-up. This study is aimed at assessing the resulting differences in the calculation of the relative risk (RR) when the age is used instead of follow-up as a timescale in the chronic diseases survival analysis.

**Methods:** The five-year cohort follow-up data for the Catalan Health Interview Survey (COHESCA) is analyzed. Cox models are adjusted to the follow-up time («standard» approach) and the age («alternative» approach) as the timescale. The main covariable used is the comorbidity index, which is adjusted by demographics, lifestyles and self-perceived health.

**Results:** Among men in the 40-64 age range, using the «standard» approach, no significant increase in the RR of death was found. Among women within the 40-64 age range with a 3-4 score on the index, there was a significant increase in the RR. Among those over age 64, a significant increase in the risk was found for the 3-4 score (RRmen= 2.1(1.3-2.5); RRwomen=2.1(1.2-3.7)) and >=5 on the index (RRmen= 3.4(1.7-6.9); RRwomen=4.0(2.1-7.7)). Using the «alternative» approach, the RR was 1.0 (0.7-1.4) among men with a score of 1-2, 1.5 (1.0-2.3) for those with a score of 3-4 and 2.6 (1.4-4.9) for those with a score of >=5. Among women, the RR were respectively 0.8 (0.5-1.2), 1.7 (1.1-2.7) and 2.6 (1.5-4.8).

**Conclusions:** Both approaches showed an increase in the RR according to the comorbidity index. However, in the «alternative» approach, it is adjusted by the confounding effect of age.

**Key words:** Cohort studies. Proportional hazard models. Survival analysis. Chronic diseases cofounder.

Correspondencia:  
Cristina Rius MD, MPH  
Agencia de Salud Pública de Barcelona  
Plaça Lesseps, 1  
08023 Barcelona, Spain.  
Correo electrónico: 32284mrg@comb.es

## INTRODUCCIÓN

Actualmente, en las sociedades llamadas desarrolladas se está observando un incremento de la morbilidad entendida como la presencia de múltiples trastornos crónicos en una misma persona, siendo éste un problema de salud pública cada vez más frecuente<sup>1</sup>. Sin embargo, la importancia del estudio de estos trastornos no sólo radica en la elevada prevalencia sino también en la gravedad de los trastornos crónicos que padece un determinado individuo<sup>2</sup>. Los índices de comorbilidad combinan el número de trastornos crónicos presentes en un solo individuo junto con su gravedad. Al mismo tiempo los índices de comorbilidad son buenos predictores del riesgo de morir, ya que además de tener en cuenta el número de trastornos crónicos que padece un individuo, también incluyen la gravedad de cada trastorno crónico<sup>3-5</sup> en el riesgo de morir.

Los trastornos crónicos se comportan de manera diferente según la edad de los individuos en el sentido que en las personas más mayores coexisten más de un problema de salud, mientras que en individuos de mediana edad se presenta con frecuencia sólo uno<sup>6</sup>. En los trabajos que estudian el efecto de la presencia de múltiples trastornos crónicos sobre el riesgo de morir es necesario tomar en consideración la edad ya que está relacionada tanto con el aumento del número de trastornos crónicos como con el riesgo de morir. En los análisis de supervivencia si se tiene en cuenta un enfoque «habitual» se considera el tiempo de supervivencia como el periodo comprendido entre la inclusión de un determinado individuo en el estudio y la aparición del acontecimiento de interés, en este caso la muerte. Al ajustar por la edad se controla su efecto sobre el riesgo de morir sin tener en cuenta la edad a la que un individuo muere.

En un enfoque «alternativo» del análisis de supervivencia se considera la edad como escala de tiempo de supervivencia en lugar

de utilizar el tiempo de seguimiento<sup>7</sup>. Con este enfoque se tienen en cuenta los factores que pueden modificar el riesgo de morir a partir de una determinada edad. Así por ejemplo, el hecho de que un individuo entre en un estudio a la edad de 40 años tendrá un efecto diferente sobre el riesgo de morir que si se incorpora a los 75 años, además de ajustar por el posible efecto confusor de la edad.

El objetivo de este trabajo es analizar la supervivencia en función de los trastornos crónicos en una cohorte representativa de la población de Cataluña utilizando dos escalas de tiempo distintas: el tiempo de seguimiento en el estudio y la edad de los participantes.

## SUJETOS Y MÉTODOS

### Muestra y diseño del estudio

La Encuesta de Salud de Cataluña (ESCA) del año 1994 fue un estudio transversal realizado por el Servicio Catalán de la Salud en una muestra representativa de la población no institucionalizada de Cataluña<sup>8</sup>. La encuesta incluyó información socio-demográfica así como sobre trastornos crónicos, estilos de vida, estado de salud autopercebido, uso de servicios sanitarios, prácticas preventivas, discapacidades y salud mental.

Se seleccionó a 15.000 individuos a partir de un muestreo aleatorio polietápico. El cuestionario se administró por encuestadores entrenados entre enero y diciembre de 1994. Sólo un 5,4% de los individuos seleccionados fueron sustituidos por ausencia o por rechazo a contestar. Para este estudio sólo fueron incluidos los 6.641 individuos de la muestra inicial que tenían entre 40 y 84 años en el momento de realizar la encuesta (1994).

Para establecer el seguimiento se obtuvo el estado vital a través de una conexión de registros con el Registro de Mortalidad de

Cataluña (RMC) para cada año desde 1994 hasta 1998. Así pues, el inicio del seguimiento corresponde a la fecha de la encuesta y el final del seguimiento a la fecha de la muerte o la fecha de censura (31 de diciembre de 1998). El proceso de conexión así como el trabajo realizado fue aprobado por la Comisión de manejo de información confidencial del Departamento de Sanidad y Seguridad Social y se respetó la privacidad y la confidencialidad.

### Variables de estudio

La variable dependiente fue el estado vital. La variable independiente principal fue el índice de comorbilidad, cuya forma de obtención se explica ampliamente en otra publicación<sup>5</sup>. En resumen, este índice se obtiene adaptando la metodología de Charlson et al.<sup>3</sup> como el sumatorio de los trastornos crónicos declarados multiplicados por el peso correspondiente al riesgo relativo de morir de cada uno de los trastornos crónicos. La encuesta incluyó información sobre la presencia de 16 trastornos crónicos: hipertensión, enfermedades del corazón, varices, artrosis, alergias, asma, bronquitis, diabetes, úlcera péptica, molestias urinarias, colesterol elevado, cataratas, alteraciones de la piel, estreñimiento, depresión y embolia

El resto de variables explicativas fueron el sexo, la clase social agrupada en 3 categorías basadas en la Clasificación Nacional de Ocupaciones<sup>9</sup>: clase I-II, clase III y clase IV-V, y las variables de los estilos de vida, los cuales se agruparon de la siguiente forma: el consumo de tabaco en 3 categorías según los criterios de la OMS (fumador actual, ex fumador y no fumadores); el consumo de alcohol en 4 categorías: abstemios y según los terciles de consumo por sexo (9,60g/día y 20,80 g/día en hombres y 3,20 g/día y 10,97 g/día para las mujeres). La actividad física fue obtenida a partir de la información de la actividad física habitual y la del tiempo libre y quedó agrupada en 2 categorías (acti-

vos y no activos). El estado de salud auto-percibido fue obtenido directamente y agrupado en 3 categorías: excelente y muy buena, buena, y regular y mala.

### Análisis estadístico

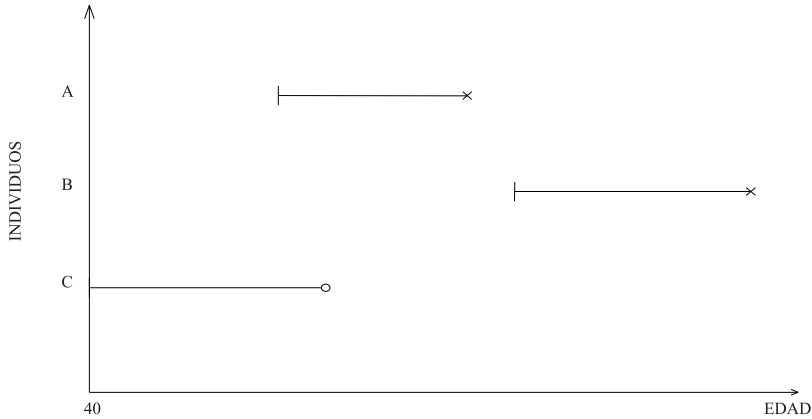
Para obtener la relación entre las covariables y la mortalidad se ajustó un modelo de riesgos proporcionales de Cox con el tiempo de seguimiento en el análisis «habitual» y con la edad como escala de tiempo en el enfoque «alternativo». Como principal covariable se utilizó el índice de comorbilidad y se ajustó por las variables explicativas.

Con el fin de eliminar el efecto confusor de la edad, en el análisis de supervivencia «alternativo» se consideró ésta como escala de tiempo en lugar del tiempo de seguimiento. Así, aquellos individuos que entraron en el estudio a una edad superior a los 40 años entraron «tarde» en el estudio y fueron considerados como datos truncados por la izquierda. Además, aquellos individuos que estaban vivos al final del estudio fueron considerados datos censurados por la derecha<sup>10</sup>. En este estudio los datos eran truncados por la izquierda y censurados por la derecha y fue, por tanto, necesario utilizar una extensión del modelo de riesgos proporcionales que incorpora las entradas retrasadas (figura 1). Así, si un individuo se incluye en el estudio a los 45 años el tiempo de seguimiento será hasta los 49 años si no se muere durante el periodo de seguimiento. De esta forma obtendríamos la probabilidad de morir a una edad determinada, por ejemplo a los 50 años de edad en lugar de a los cinco años de seguimiento. En este enfoque, el número de individuos en riesgo podía fluctuar de manera dinámica con el tiempo en lugar de seguir una tendencia decreciente<sup>11, 12</sup>.

Las variables con más de 2 categorías se incluyeron como «dummy» usando como categoría de referencia la de menor riesgo.

Figura 1

Edad como escala de tiempo. (|: Edad a la entrada en el estudio, x: Edad a la salida del estudio, o: Edad debida a la censura por la derecha).



Se comprobó la proporcionalidad de las variables tanto gráfica como estadísticamente. Se exploraron distintos términos de interacción con el fin de detectar posibles modificaciones del efecto, pero ninguno de ellos resultó estadísticamente significativo y por tanto no fueron incluidos en los modelos.

Los modelos se ajustaron paso a paso para controlar posibles efectos de multicolinealidad. Como prueba estadística general se utilizó la de la máxima verosimilitud observada cuando cada variable era incluida en el modelo.

Todo el análisis se realizó estratificando por sexos y aplicando los pesos derivados del proceso de estratificación muestral<sup>13</sup>. El análisis se realizó con los paquetes estadísticos SPSS versión 11.0 y Stata (versión 9.0, Texas: College Station; 2005).

## RESULTADOS

De los 6.641 individuos que tenían entre 40 y 84 años al comenzar el estudio, 3.105 eran hombres y 3.536 mujeres, y se contabilizaron 386 muertes al final del seguimiento (234 hombres y 152 mujeres).

La mediana de edad al inicio fue de 70 años para los hombres fallecidos y de 56 entre los hombres considerados censuras. En las mujeres muertas la mediana de edad al inicio fue de 71 años, y de 57 en las mujeres censuradas. La mediana de tiempo de seguimiento de los casos que murieron fue de 2,83 años en los hombres y de 2,41 en las mujeres; para los casos censurados la mediana de tiempo de seguimiento fue de 4,51 años tanto en hombres como en mujeres. En la tabla 1 se muestra la relación de las variables de nivel socioeconómico, de estilos de vida y de salud percibida con el estado vital a los 5 años de seguimiento y estratificado por sexo. Cabe destacar que todas las variables mantienen una asociación significativa con el estado vital excepto la clase social en los hombres. A pesar de ello, todas las variables se utilizaron en el modelo ajustado.

En la tabla 2 se muestran los RR de morir a los 5 años según las categorías del índice de comorbilidad para el enfoque «habitual» y para el enfoque «alternativo». En el enfoque «habitual», incluyendo la edad como una de las variables de ajuste, el RR de morir en los hombres con una puntuación del índice de comorbilidad 1-2 respecto a los que tenían un índice de 0 fue de 1,02 (0,74-1,41); el RR

Tabla 1

Descripción de la cohorte de 40 a 84 años según estado vital en hombres (N=3.105) y en mujeres (N=3.536). Estudio Cohesca, 1994-1998

	HOMBRES			MUJERES		
	Vivos (n=2.871)	Muertos (n=234)	Valor p	Vivas (n=3.384)	Muertas (n=152)	Valor p
	% (n)	% (n)		% (n)	% (n)	
Edad agrupada (años)						
40-64	97,0 (2137)	3,0 (67)	<0,01	98,0 (2359)	2,0 (49)	0,01
65-84	81,5 (734)	18,5 (167)		91,0 (1026)	9,0 (102)	
Clase social						
I-II	94,4 (665)	5,6 (39)	0,069	96,1 (572)	3,9(23)	0,01
III	92,2 (558)	7,8 (47)		98,7 (418)	1,3 (5)	
IV-V	91,8 (1648)	8,2 (148)		95,1 (2395)	4,9(123)	
Consumo de tabaco †						
No Fumador	94,6 (801)	5,3 (44)	<0,01	95,4(2941)	4,6 (141)	0,039
Ex-fumador	89,9 (987)	10,1 (109)		95,9 (161)	4,1 (7)	
Fumador	93,3 (1082)	6,7 (77)		98,6 (283)	1,4 (4)	
Consumo de alcohol †‡						
Abstemio	89,0 (939)	11,0(117)	<0,01	94,8(2261)	5,2(124)	0,01
1r tercil	93,6 (655)	6,4(45)		96,6(437)	3,4(16)	
2º tercil	93,4 (632)	6,6(45)		98,6(302)	1,4(4)	
3r tercil	95,8 (644)	4,2(28)		98,0(384)	2,0(8)	
Actividad física †						
Activos	93,9 (1865)	6,1 (122)	<0,01	96,7 (1866)	3,3 (64)	0,01
No activos	89,9 (1005)	10,1 (112)		94,5 (1518)	5,5 (88)	
Estado de salud auto percibido						
Excelente+muy buena	97,2 (395)	2,8(12)	<0,01	98,5 (325)	1,5 (5)	0,01
Buena	94,6 (1636)	5,4 (93)		97,4 (1529)	2,6 (41)	
Regular+mala	86,6 (839)	13,4 (130)		93,5 (1530)	6,5 (106)	
Índice de Comorbilidad						
0	95,4 (1649)	4,6(79)	<0,01	97,0(2022)	3,0(62)	0,01
1-2	91,2 (999)	8,8(96)		96,0(1026)	4,0(43)	
3-4	81,6 (200)	18,4(45)		89,4(261)	10,6(31)	
>=5	62,2 (23)	37,8(14)		82,4(75)	17,6(16)	

Aplicada la ponderación derivada del muestreo. †No se pregunta a los incapacitados para responder ‡Límites de los intervalos en g/día. Hombres: cat1:<9.6 , cat2: 9.6-20.8 , cat3: >20.8 . Mujeres: cat1:<3.2 , cat2: 3.2-10.97 , cat3:>10.97.

Tabla 2

Mortalidad según las categorías del índice de comorbilidad (Riesgos relativos (RR) e Intervalos de Confianza del 95% (IC 95%)) utilizando el método habitual con la edad como covariable y el método alternativo con la edad como escala de tiempo. Estudio Cohesca, 1994-1998

Método habitual	Hombres (n=3.105)			Mujeres (n=3.536)		
	Índice de Comorbilidad	RR†	IC 95%	Índice de Comorbilidad	RR†	IC 95%
	0	1,0		0	1,0	
	1-2	1,02	0,74-1,41	1-2	0,85	0,57-1,27
	3-4	1,59	1,0-2,40	3-4	1,82	1,16-2,87
	>=5	2,94	1,60-5,41	>=5	2,84	1,60-5,04
40-64 años	Índice de Comorbilidad	RR††	IC 95%	Índice de Comorbilidad	RR††	IC 95%
	0	1,0		0	1,0	
	1-2	0,80	0,45-1,43	1-2	0,86	0,43-1,71
	3-4	1,69	0,78-3,67	3-4	2,23	1,04-4,78
	>=5	3,02	0,85-10,67	>=5	1,25	0,24-6,43
65 años y más	Índice de Comorbilidad	RR††	IC 95%	Índice de Comorbilidad	RR††	IC 95%
	0	1,0		0	1,0	
	1-2	1,33	0,90-1,98	1-2	0,93	0,57-1,52
	3-4	2,11	1,28-3,45	3-4	2,11	1,20-3,73
	>=5	3,37	1,66-6,86	>=5	4,03	2,11-7,71
Método alternativo	Índice de Comorbilidad	RR††	IC 95%	Índice de Comorbilidad	RR†	IC 95%
	0	1,0		0	1,0	
	1-2	1,02	0,74-1,41	1-2	0,83	0,56-1,24
	3-4	1,51	1,0-2,30	3-4	1,72	1,08-2,72
	>=5	2,65	1,43-4,89	>=5	2,65	1,48-4,77

† RR Ajustado por edad, clase social, habito tabáquico, consumo de alcohol, actividad física y estado de salud autopercebido.

†† RR Ajustado por clase social, habito tabáquico, consumo de alcohol, actividad física y estado de salud autopercebido.

aumentó hasta 1,59 (1,05-2,40) en la categoría 3-4 y hasta 2,94 (1,60-5,41) en la categoría de puntuación 5 o mayor. En las mujeres los RR de morir en la primera categoría fue de 0,85 (0,57-1,27), incrementándose hasta 1,82 (1,16-2,87) en la segunda categoría y hasta 2,84 (1,60-5,04) en la última categoría.

En el enfoque habitual y estratificando por la edad el RR de morir no presenta ningún incremento significativo en relación al índice de comorbilidad en los hombres de 40 a 64 años. En las mujeres de 40 a 64 años sólo muestra una relación significativa la puntuación 3-4 del índice.

En los mayores de 64 años, tanto en hombres como en mujeres, se observó un aumento significativo del riesgo para la puntuación 3-4 ( $RR_{\text{hombres}} = 2,11; 1,28-2,45$ ;  $RR_{\text{mujeres}} = 2,11; 1,20-3,73$ ) y 5 o más del índice ( $RR_{\text{hombres}} = 3,37; 1,66-6,86$ ;  $RR_{\text{mujeres}} = 4,03; 2,11-7,71$ ).

En el enfoque «alternativo», una vez ajustado por el resto de covariables, el RR de morir fue de 1,02 (0,73-1,41) en los hombres con una puntuación del índice de comorbilidad de 1-2 respecto a los que tenían un índice de 0; en la categoría 3-4 de comorbilidad el RR fue de 1,51 (1-2,30) y aumentó hasta 2,64 (1,43-4,89) cuando la puntuación fue 5 o más. En las mujeres los RR de morir fueron respectivamente 0,83 (0,55-1,24), 1,71 (1,09-2,72) y 2,65 (1,47-4,77).

## DISCUSIÓN

Para ambos sexos en los dos enfoques se observó un aumento del RR de morir para cada una de las categorías del índice de comorbilidad respecto a la de referencia (puntuación cero del índice de comorbilidad), sin embargo no se detectaron diferencias importantes en el valor de los RR entre las dos alternativas. En otro estudio realizado en una población de mayores de 65 años, los autores confirman que los riesgos de morir no varían sustancialmente cuando son usados estos dos enfoques<sup>7</sup>. Sin embargo, utilizar la edad como escala de tiempo en el análisis de supervivencia aporta ventajas respecto al enfoque «habitual». En primer lugar, se tiene en cuenta la edad a la que un determinado individuo entra en el estudio y el periodo durante el cual es seguido, es decir, cinco años de seguimiento pueden tener diferentes implicaciones dependiendo de la edad a la que el individuo haya sido incluido. Así por ejemplo, un individuo que entra en el estudio a los 45 años será seguido como mucho hasta los 50, mientras que uno de 75 años será seguido como máximo hasta los 80 y por tanto tendrán diferentes repercu-

siones por lo que respecta al riesgo de morir. De esta forma, se estiman las probabilidades de morir en grupos de pacientes de la misma edad teniendo en cuenta una mayor homogeneidad de los factores de riesgo<sup>7</sup>.

Además, la edad simplifica el análisis en el sentido de reducir el número de modelos a ajustar y de facilitar la interpretación de los resultados. Cuando se utiliza el enfoque «habitual» el análisis se realiza bien incluyendo la edad como variable de ajuste bien realizando análisis separados para cada grupo de edad. En el enfoque «alternativo», utilizando la edad como escala de tiempo, se ajusta automáticamente por el efecto confundidor de la edad, y además permite obtener la probabilidad de morir de individuos de una edad determinada en lugar de la probabilidad de los individuos que tienen un tiempo de seguimiento determinado.

En este trabajo hay que tomar en consideración varias limitaciones. En primer lugar, aquellas que son propias del diseño del estudio como es, por ejemplo, cierto grado de infradeclaración en determinadas variables recogidas en la encuesta<sup>14</sup>, o errores derivados de la conexión de los registros<sup>15</sup>. Respecto al análisis estadístico hay que tener en cuenta que no consideramos los cambios que se pueden producir en algunas variables a lo largo del tiempo<sup>16</sup>. Según Lamarca y cols<sup>7</sup> en aquellos estudios donde no se puede actualizar la información de estas variables se recomienda reducir el seguimiento a la duración en la que se puede asumir que la exposición no variará sustancialmente. Así, en nuestro estudio el periodo de seguimiento es suficientemente corto (5 años) como para que podamos asumir la estabilidad de las variables de los estilos de vida. Por otro lado, hemos de asumir la posibilidad de que aquellos pacientes especialmente graves no hayan sobrevivido suficiente para que los hayamos podido incluir en el estudio y, por tanto, que haya cierta infraestimación del riesgo. Finalmente, utilizar la edad como escala de tiempo condiciona el hecho que los

individuos en riesgo antes de la edad a la cual entraron en el estudio no sean tenidos en cuenta y por tanto el riesgo puede estar infraestimado.

En conclusión, el enfoque «alternativo» simplifica los resultados del análisis de supervivencia y proporciona una interpretación más apropiada en aquellas poblaciones donde interesa conocer el efecto de ciertos factores sobre el riesgo de morir a partir de una determinada edad, como por ejemplo el efecto de los trastornos crónicos sobre el riesgo de morir a partir de los 40 años.

### AGRADECIMIENTOS

Agradecemos la colaboración de Rosa Lamarca.

### Grupo Cohesca

Mara Bares, Departamento de Salud; Esteve Fernández, Unidad de Control y prevención del Cáncer. Instituto Catalán de Oncología; Montse García, Unidad de Control y prevención del Cáncer. Instituto Catalán de Oncología; Rosa Gispert, Departamento de Salud; Glòria Pérez, Agencia de Salud Pública de Barcelona; Cristina Rius, Agencia de Salud Pública de Barcelona; Anna Schiaffino, Unidad de Control y prevención del Cáncer. Instituto Catalán de Oncología; Ricard Tresserras, Departamento de Salud.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Guralnik JM. Assessing the impact of co-morbidity in older population. *Ann Epidemiol* 1996;6:376-80.
2. Ruigómez A, Alonso J, Antò JM. Relationship of health behaviours to five-year mortality in elderly cohort. *Age Ageing* 1995 ;24:113-9.
3. 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(5): 373-83.
4. D'Hoore W, Bouckaert A, Tilquin C. Practical considerations on the use of the Charlson comorbidity index with administrative data bases. *J Clin Epidemiol* 1996; 49(12): 1429-33.
5. Rius C, Pérez G, Martínez JM, Barés M, Schiaffino A, Gispert R, Fernández E. The Charlson comorbidity index predicted subsequent mortality in a health survey. *J Clin Epidemiol* 2004; 57: 403-8.
6. Cornoni-Huntley JC, Foley DJ, Guralnik JM. Comorbidity analysis: a strategy for understanding mortality, disability and use of health care facilities of older people. *Int J Epidemiol* 1991; 20(1): S8-S17.
7. Lamarca R, Alonso J, Gómez G, Muñoz A. Left-truncated data with age as time scale: an alternative for survival analysis in the elderly population. *J Gerontol* 1998; 53A(5): M337-M343.
8. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Document tècnic. Enquesta de Salut de Catalunya (ESCA). Barcelona: Generalitat de Catalunya; 1996.
9. Grupo de trabajo de la SEE y de la SEMFyC. Una propuesta de medida de la clase social. *Aten Primaria*. 2000;25:350-63.
10. Klein JP, Moeschberger ML. *Survival analysis: techniques for censored and truncated data*. New York: Springer, cop; 1997.
11. Therneau TM, Grambsch PM. *Modelling survival data. Extending the Cox model*. New York: Springer-Verlag; 2000.
12. Andersen PK, Borgan O, Gill RD, Keiding N. *Statistical models based on counting processes*. New York: Springer-Verlag; 1993.
13. Guillen M, Junca S, Rue M, Aragay JM. Efecto del diseño de las muestras en el análisis de encuestas complejas: aplicación a la encuesta de salud de Cataluña. *Gac Sanit* 2000;14(5):399-402.
14. Lantz PM, House JS, Lepkowski JM, Williams DR, Mero RP, Chen J. Socioeconomic factors, health behaviours and mortality. *JAMA* 1998; 279: 1703-08.
15. Mulder M, Ranchor AV, Sanderman R, Bouma J, Van der Heuvel WJA. The stability of lifestyle behaviour. *Int J Epidemiol* 1998; 27: 199-207.
16. Brenner H, Schmidtman I, Stegmaier C. Effects of record linkage errors on registry-based follow-up studies. *Statist Med* 1997; 16: 2633-43.

## ORIGINAL

## DESARROLLO DE UN MODELO DE AJUSTE POR EL RIESGO PARA EL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO EN ESPAÑA: COMPARACIÓN CON EL MODELO DE CHARLSON Y EL MODELO ICES. APLICACIONES PARA MEDIR RESULTADOS ASISTENCIALES

Juan Manuel Sendra Gutiérrez (1), Antonio Sarría-Santamera (1, 2, 3) y Jesús Iñigo Martínez (4)

- (1) Red Temática de Investigación Cooperativa IRYSS. Madrid. España.
- (2) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- (3) Departamento de Ciencias Sanitarias y Médico-sociales, Universidad de Alcalá
- (4) Servicio de Regulación Sanitaria. Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad de Madrid.

## RESUMEN

**Fundamento:** El infarto agudo de miocardio representa una importante carga de morbimortalidad en los países desarrollados. El objetivo de este trabajo es desarrollar un modelo de ajuste por el riesgo para evaluar los resultados del manejo de esta patología y comparar su desempeño con otros modelos.

**Métodos:** Se desarrolla un modelo de ajuste de riesgo para el infarto agudo de miocardio mediante regresión logística con la información de una base de datos administrativa de hospitales españoles, considerando la mortalidad intrahospitalaria como variable respuesta y variables propias del paciente como predictoras. Se compara su capacidad predictiva con la del modelo de Charlson y el modelo ICES. Los modelos se aplican para evaluar la mortalidad intrahospitalaria.

**Resultados:** La edad (OR: 1,07); la localización anterolateral (OR: 2,32) e inferoposterior (OR:1,91); el shock cardiogénico (OR:39,99), las arritmias (OR: 94,43), la enfermedad cerebrovascular (OR:2,15) y la insuficiencia renal (OR:1,87) aparecen asociados con un mayor riesgo de mortalidad. El modelo desarrollado ofrece mejor capacidad predictiva (-2LL: 2240) que el modelo de Charlson (-2LL: 3073) y el modelo ICES (-2LL: 2366). No hay diferencias significativas en la mortalidad ajustada por el riesgo de los 23 hospitales estudiados, ni diferencias entre centros públicos y privados, ni por volumen de atención o nivel tecnológico. La coronariografía (RMAR: 0,66) y las intervenciones coronarias percutáneas (RMAR: 0,69) son procedimientos con efecto protector.

**Conclusiones:** El modelo desarrollado puede constituir una herramienta útil para evaluar la práctica asistencial del infarto en centros hospitalarios.

**Palabras clave:** Sistemas de Administración de Bases de Datos. Estudios epidemiológicos., Infarto de miocardio. Modelos estadísticos. Mortalidad. Medicina clínica.

Correspondencia:

Juan Manuel Sendra Gutiérrez

Pza. de los Derechos Humanos, 3 Esc.B-2ºC

39008 Santander

Correo electrónico: jmsendra@eresmas.com

## ABSTRACT

### Development of an Acute Myocardial Infarction Risk Adjustment Model for Spain: Comparison to the Charlson Model and the Ices Model. Application for Gauging Care Results

**Background:** Acute myocardial infarction has a major bearing on morbimortality in developed countries. This study is aimed at developing a risk adjustment model for assessing the results of managing this disease and comparing how this management is carried out with other models.

**Methods:** A risk adjustment model is developed for acute myocardial infarction by means of logistic regression with the information from an administrative database including various Spanish hospitals, taking the intrahospital mortality rate as the response variable and variables inherent to the patient proper as predictive variables. The predictability thereof is compared to the Charlson Model and the ICES model. These models are applied for assessing the intrahospital mortality rate.

**Results:** The age (OR: 1.07), the anterolateral location (OR: 2.32) and inferoposterior location (OR:1.91), cardiogenic shock (OR:39.99), arrhythmia (OR: 94.43), cerebrovascular disease (OR:2.15) and kidney failure (OR:1.87) are shown to be related to a higher risk of death. The model developed provides a better predictability (-2LL: 2240) than the Charlson model (-2LL: 3073) and the ICES model (-2LL: 2366). There are no significant differences in the risk-adjusted death rate for the 23 hospitals studied, nor any differences between public and private hospitals nor the care volume or technological level. Coronariography (RMAR: 0.66) and percutaneous coronary interventions (RMAR: 0.69) are procedures having a protective effect.

**Conclusions:** The model developed may be a useful tool for assessing the hospital care provided for myocardial infarction.

**Key words:** Database management systems. Epidemiologic studies. Myocardial infarction. Statistical models. Logistic models. Mortality. Clinical Medicine.

## INTRODUCCIÓN

La Enfermedad isquémica del corazón (EIC) constituye la causa de muerte más frecuente en los países desarrollados. Su principal componente es el Infarto agudo de miocardio (IAM), que representa cerca del 7% de la mortalidad global en España<sup>1</sup>, ocupando un lugar destacado por el número de altas hospitalarias<sup>2</sup>. La demanda asistencial está aumentando por la transición que se está observando en la EIC desde formas agudas hasta formas crónicas de más larga duración<sup>3</sup>.

Para evaluar los resultados de los sistemas asistenciales y establecer comparaciones entre centros o servicios es necesario considerar la influencia que las características propias de los pacientes (sociodemográficas, pronósticas, clínicas,...) pueden tener en los resultados, las cuales pueden actuar con independencia de los cuidados y tratamientos dispensados. Es necesario un proceso de ajuste que evite la interferencia de estos factores en la medida de los resultados y permita su comparación. Los resultados pueden ser conceptualizados en una ecuación en función de tres términos: los factores propios de cada paciente, la aleatoriedad de la medida debida al azar y la efectividad del procedimiento terapéutico evaluado. El objetivo del ajuste de riesgo es eliminar de la ecuación el primero de los términos con el fin de que los resultados obtenidos puedan imputarse a los servicios cuya efectividad se analiza<sup>4</sup>.

Los sistemas de ajuste deberían cumplir tres condiciones<sup>5</sup>: una adecuada capacidad predictiva en cuanto a la capacidad del modelo matemático para cuantificar diferencias; estar basados en un indicador de resultado preciso directamente relacionado con el proceso de estudio; y manejar datos con calidad suficiente. La simplicidad en cuanto a utilizar el menor número de variables posibles y la precisión en su medida predictiva son también características deseables<sup>6,7</sup>. La

utilidad de estos sistemas es muy diversa. Al facultativo le permiten adaptar la conducta diagnóstica y terapéutica al perfil clínico del paciente y a sus riesgos específicos; a los gerentes o financiadores les permite distribuir recursos en relación con la carga de morbilidad y la gravedad de los pacientes atendidos en cada centro; a los evaluadores discriminar si las diferencias encontradas en las intervenciones sanitarias se deben a la propia intervención o a las características de los enfermos; y a los pacientes conocer el riesgo individual y valorar las diferentes alternativas terapéuticas.

El objetivo de este trabajo es desarrollar un modelo de ajuste por el riesgo para evaluar los resultados del manejo del IAM y comparar su desempeño con otros modelos, realizando un ejercicio de aplicación práctica de los resultados obtenidos en la construcción de un modelo de ajuste por el riesgo para el IAM empleando una base de datos administrativa, el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD).

## SUJETOS Y MÉTODOS

### **Fuente de información, selección de registros y variables de estudio**

Para desarrollar este trabajo se utilizó la información del Registro del CMBD de la Comunidad de Madrid de 2001. El CMBD se nutre de la documentación escrita existente sobre los episodios asistenciales en las historias clínicas hospitalarias. El Registro de la Comunidad de Madrid recoge todas las altas de todos los centros hospitalarios, públicos y privados. Los registros incluidos en este estudio son los del código 410.x1 de la Clasificación internacional de enfermedades, 9ª ed., modificación clínica (CIE-9-MC) en el campo «diagnóstico principal», que corresponde a los IAM de atención inicial. En un principio esta base de datos contaba con 5.306 casos. Con el fin de ganar homogeneidad y consistencia interna de la

muestra y eliminar registros con problemas de calidad en el diagnóstico se excluyeron del análisis de este estudio los casos con edades inferiores a 35 (n=45) y superiores a 94 años (n=29), los correspondientes a centros hospitalarios con un número de IAM atendidos inferior a 25 (n=96 pertenecientes a 11 centros) y los pacientes supervivientes con una estancia inferior a 4 días en el centro hospitalario (n=328). Dado que algunos casos son excluidos por más de un criterio la muestra final quedó constituida por 4.811 episodios.

La variable resultado es la mortalidad intrahospitalaria, considerando variables predictoras propias de los pacientes de diferente naturaleza: sociodemográficas (sexo, edad, lugar de residencia), factores de riesgo clínico (hábito tabáquico, hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus, obesidad, historia familiar de EIC) y presencia de comorbilidades (arritmias, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad pulmonar crónica, alteraciones de la conducción, insuficiencia renal, enfermedad vascular periférica, shock cardiogénico, enfermedad cerebrovascular, Cirugía de revascularización coronaria (CRC) previa, cuadros demenciales, edema de pulmón, cardiomiopatía, diálisis). Los códigos CIE-9-MC utilizados en los factores de riesgo y comorbilidades se reflejan en el Anexo 1.

### Desarrollo del modelo de ajuste de riesgos

Se utilizó la regresión logística empleando la mortalidad intrahospitalaria como variable dependiente o resultado y explorando las variables anteriormente citadas como independientes o predictoras. Se dan valores de significación basados en la prueba de la razón de verosimilitud (LR). Los criterios de inclusión y exclusión de variables utilizados son respectivamente Valor de significación de inclusión (PIN) ( $p \leq 0,05$ ) y Valor de significación de exclusión (POUT) ( $p \geq 0,10$ ). La

interpretación y valoración de la significación de las variables predictoras se realizó mediante el valor p junto con el intervalo de confianza ( $1-\alpha$ ) de los exponentes de los coeficientes B ( $e^{\beta} = OR$ ), con un nivel de confianza del 95%. En el proceso de modelado se exploran inicialmente todas las variables predictoras mediante los procedimientos «Enter», «Forward (LR)» y «Backward (LR)» de regresión logística, eligiendo el modelo que contiene aquellas variables con asociación significativa consistente con la mortalidad. Se realizó un estudio de interacción analizando términos de interacción de primer orden (2 factores) utilizando una prueba estadística de bloque (Chunk-test), siendo el criterio de exclusión  $p > 0,05$ . Ante  $p < 0,05$  se valoró la significación individual de cada término de interacción mediante LR, reteniéndose los términos con  $p < 0,05$ . Se valoró el supuesto de linealidad mediante análisis de residuales (residuos estandarizados y estudentizados) antes de obtener el modelo final.

### Adaptación y comparación con otros sistemas de ajuste de riesgos

Se siguió la metodología de dos sistemas de ajuste por el riesgo ya utilizados (modelo de Charlson<sup>8</sup> y factores de riesgo del ICES<sup>9</sup>: Institute for Clinical Evaluative Sciences –Ontario–) adaptándola a los datos contenidos en el CMBD de la Comunidad de Madrid, empleando la regresión logística como técnica estadística. Los modelos construidos contienen siempre las variables edad y sexo. Los valores obtenidos por cada variable considerada se expresan en forma de OR ( $e^{\beta}$ ) con su intervalo de confianza del 95% y valor de significación.

En la valoración de los resultados y comparación entre los modelos se utilizan índices que reflejan el ajuste del modelo (–2LL, R<sup>2</sup> Cox-snell, R<sup>2</sup> Nagelkerke), su calibración (test de Hosmer-Lemeshow) y discriminación mediante el Área bajo la curva ROC (AROC).

**Tabla 1**

**Características estructurales e indicadores de manejo asistencial del IAM en los centros hospitalarios estudiados**

CENTROS	Salas de hemodinámica	Nivel tecnológico*	Casos de IAM	Estancia media IAM	Utilización de procedimientos (%)				
					Coronariografía	ICP	Stent	Trombólisis	CRC
1	-	Básico	141	14,5	30,5	7,1	5,0	30,5	0,0
2	-	Básico	227	10,8	14,5	3,1	3,1	18,9	0,0
3	-	Básico	219	11,7	35,2	8,2	8,2	25,6	0,0
4	-	Básico	260	10,4	35,0	17,3	15,8	40,4	0,0
5	-	Básico	195	8,8	30,3	10,3	8,2	29,7	0,0
6	-	Básico	27	8,0	0,0	0,0	0,0	11,1	0,0
7	-	Básico	51	9,1	33,3	13,7	13,7	19,6	0,0
8	1	Intermedio	84	10,7	40,5	0,0	0,0	0,0	0,0
9	1	Intermedio	33	12,2	66,7	27,3	27,3	0,0	0,0
10	1	Alto	215	15,2	73,0	51,2	48,4	0,9	8,8
11	1	Alto	38	11,2	65,8	31,6	28,9	5,3	10,5
12	1	Alto	57	13,0	59,6	33,3	29,8	15,8	19,3
13	1	Alto	30	10,3	53,3	43,3	36,7	20,0	13,3
14	1	Alto	142	8,6	68,3	49,3	47,9	13,4	2,1
15	1	Alto	47	8,6	66,0	53,2	46,8	4,3	4,3
16	2	Alto	46	18,1	47,8	41,3	41,3	2,2	2,2
17	2	Alto	357	16,3	47,1	31,9	28,9	11,5	6,7
18	2	Alto	250	11,5	48,4	28,8	24,4	26,0	4,8
19	2	Alto	469	8,9	51,4	35,4	33,7	28,1	3,6
20	2	Alto	269	10,2	45,4	24,2	20,8	32,3	4,1
21	3	Alto	531	15,7	42,4	22,4	16,9	1,7	2,6
22	3	Alto	402	11,3	57,2	48,3	46,8	14,7	0,7
23	4	Alto	721	14,2	71,0	54,9	48,7	9,3	5,5
OTAL	28		4.811	12,3	49,4	31,4	28,4	17,0	3,4

IAM: Infarto agudo de miocardio; ICP: Intervenciones coronarias percutáneas; CRC: Cirugía de revascularización coronaria. \*: *Básico*: No sala de hemodinámica, no CRC. *Intermedio*: Si sala de hemodinámica, no CRC. *Alto*: Si sala de hemodinámica, si CRC.

**Aplicación de resultados a los centros hospitalarios, características de los mismos y procedimientos utilizados**

Las probabilidades de fallecimiento calculadas para cada episodio por cada modelo de ajuste explorado se suman para cada uno de los centros hospitalarios analizados, con lo que se obtiene el número de episodios de fallecimiento esperado (mortalidad esperada) en cada uno de ellos. El número de episodios reales de fallecimiento detectado (mortalidad observada) se compara con el esperado en cada centro en forma de porcentaje de mortalidad (tasa por 100) mediante una razón de mortalidad ajustada por el riesgo (RMAR) con sus intervalos de confianza

al 95% correspondientes. Siguiendo este procedimiento se obtienen las RMAR con sus intervalos de confianza (95%) para tres variables representativas de las características del centro hospitalario. Según tipo de dependencia los centros se dividieron en públicos y privados. Según volumen de atención de IAM se clasificaron en: <100, 100-300 y >300 casos. Según nivel tecnológico las categorías fueron: básico (sin salas de hemodinámica y sin CRC), intermedio (con salas de hemodinámica y sin CRC) y alto (con salas de hemodinámica y CRC). Igualmente se obtuvo RMAR para cinco procedimientos diagnósticos y terapéuticos utilizados (coronariografías, Intervenciones coronarias percutáneas –ICP–, stents aisladamente, trombólisis y CRC). Para el trata-

**Tabla 2**  
**Resultados obtenidos e índices de ajuste, calibración y discriminación de los modelos de ajuste de riesgo**

Modelo propio *	OR	I.C. 95%	p	Modelo de Charlson	OR	I.C. 95%	p	Modelo ICES	OR	I.C. 95%	p
Variables				Variables				Variables			
Edad	1,07	1,06-1,09	0,000	Edad	1,06	1,06-1,07	0,000	Edad	1,07	1,06-1,09	0,000
Localización IAM **				Sexo (Mujer) *	1,20	0,99-1,47	0,067	Sexo (Mujer) *	1,17	0,93-1,48	0,192
Anterolateral	2,32	1,66-3,25	0,000	Índice de Charlson	1,23	1,14-1,32	0,000	Insuficiencia renal aguda	2,12	1,48-3,04	0,000
Inferolateral	1,78	0,89-3,55	0,103					Insuficiencia renal crónica	1,11	0,71-1,73	0,644
Inferoposterior	1,91	1,27-2,87	0,002					Enfermedad cerebrovascular	1,79	1,15-2,78	0,010
Inferior	1,38	0,92-2,07	0,119					Insuficiencia cardíaca	1,02	0,71-1,47	0,910
Lateral	1,70	0,88-3,28	0,114					Diabetes complicada	1,24	0,68-2,28	0,487
Posterior	0,65	0,12-3,47	0,614					Arritmias	1,67	1,30-2,14	0,000
Otros no especificados	6,16	4,08-9,30	0,000					Tumores malignos	0,72	0,32-1,60	0,417
Otros especificados	2,69	1,09-6,62	0,031					Edema de pulmón	1,61	0,79-3,28	0,193
Hábito tabáquico	0,46	0,32-0,67	0,000					Shock cardiogénico	45,38	31,42-65,55	0,000
Hiperlipidemias	0,47	0,32-0,67	0,000								
Shock cardiogénico	39,99	27,49-58,18	0,000								
Hipertensión arterial	0,61	0,47-0,80	0,000								
Insuficiencia cardíaca	1,37	1,05-1,79	0,021								
Enfermedad cerebrovascular	2,15	1,45-3,20	0,000								
Diabetes	1,09	0,83-1,44	0,535								
Arritmias	94,43	18,12-492,14	0,000								
Insuficiencia renal	1,87	1,35-2,60	0,000								
Edad*Arritmias	0,95	0,93-0,97	0,000								
Hábito tabáquico* Hipertensión arterial	1,73	1,02-2,93	0,041								
Diabetes*Hiperlipidemias	1,93	1,10-3,39	0,021								
*: Las variables expuestas son las mantenidas en el modelo final por el proceso de modelado											
** : Categorías de referencia consideradas: LOCALIZACIÓN IAM (Subendocárdico)											
Índices de ajuste del modelo: -2LL: 2240,0; R <sup>2</sup> Cox-snell: 0,214; R <sup>2</sup> Nag: 0,422				Índices de ajuste del modelo: -2LL: 3073,0; R <sup>2</sup> Cox-snell: 0,065; R <sup>2</sup> Nag: 0,128				Índices de ajuste del modelo: -2LL: 2365,6; R <sup>2</sup> Cox-snell: 0,193; R <sup>2</sup> Nag: 0,381			
Calibración del modelo: Chi <sup>2</sup> Hosmer-Lemeshow: 4,155; gl: 8; p: 0,843				Calibración del modelo: Chi <sup>2</sup> Hosmer-Lemeshow: 4,018; gl: 8; p: 0,855				Calibración del modelo: Chi <sup>2</sup> Hosmer-Lemeshow: 10,708; gl: 8; p: 0,219			
Discriminación del modelo: AROC: 0,876; I.C. 95% (0,860-0,892)				Discriminación del modelo: AROC: 0,730; I.C. 95% (0,709-0,751)				Discriminación del modelo: AROC: 0,848; I.C. 95% (0,831-0,8			
				* Categoría de referencia considerada: (Hombre)				* Categoría de referencia considerada: (Hombre)			

**Tabla 3**

**Mortalidad observada y razones de mortalidad ajustadas por el riesgo (RMAR) de los modelos de ajuste de riesgo en los centros hospitalarios estudiados**

CENTROS	MORTALIDAD OBSERVADA (%)	MODELO PROPIO		MODELO DE CHARLSON		MODELO ICES	
		RMAR	I.C. 95%	RMAR	I.C. 95%	RMAR	I.C. 95%
1	9,2	0,76	0,35-1,17	0,87	0,40-1,34	0,71	0,32-1,09
2	10,1	0,92	0,55-1,30	1,00	0,59-1,41	0,97	0,57-1,36
3	14,6	1,03	0,67-1,39	1,39	0,91-1,87	1,02	0,67-1,37
4	8,5	0,90	0,52-1,27	0,74	0,43-1,05	0,80	0,47-1,14
5	15,9	1,22	0,79-1,65	1,38	0,89-1,86	1,24	0,80-1,68
6	18,5	1,11	0,14-2,08	1,33	0,16-2,50	1,18	0,15-2,22
7	11,8	0,93	0,19-1,68	0,97	0,19-1,75	1,14	0,23-2,04
8	9,5	1,13	0,35-1,91	0,81	0,25-1,36	1,26	0,39-2,13
9	6,1	0,73	0,00-1,73	0,55	0,00-1,26	0,67	0,00-1,60
10	4,2	0,41	0,14-0,67	0,32	0,11-0,53	0,44	0,15-0,72
11	5,3	0,57	0,00-1,36	0,48	0,00-1,14	0,70	0,00-1,66
12	15,8	2,36	0,82-3,90	2,34	0,81-3,87	2,10	0,73-3,47
13	3,3	0,35	0,00-1,03	0,35	0,00-1,03	0,34	0,00-1,00
14	9,9	0,82	0,39-1,25	0,90	0,43-1,37	0,84	0,40-1,28
15	10,6	1,68	0,21-3,16	1,20	0,15-2,26	1,52	0,19-2,86
16	2,2	0,25	0,00-0,75	0,20	0,00-0,61	0,26	0,00-0,77
17	13,7	1,18	0,85-1,52	1,26	0,91-1,61	1,26	0,91-1,61
18	16,4	1,24	0,86-1,62	1,38	0,96-1,80	1,30	0,90-1,70
19	8,7	0,86	0,60-1,12	0,84	0,58-1,10	0,80	0,56-1,04
20	12,3	0,93	0,62-1,25	1,03	0,68-1,38	1,02	0,67-1,37
21	12,8	1,19	0,91-1,47	1,06	0,81-1,31	1,22	0,93-1,51
22	18,9	1,15	0,89-1,41	1,52	1,18-1,86	1,19	0,93-1,46
23	7,4	0,84	0,61-1,06	0,66	0,48-0,84	0,74	0,54-0,94
TOTAL	11,3						

RMAR: Razones de mortalidad ajustadas por el riesgo; I.C: Intervalos de confianza.

miento estadístico de los datos se empleó el paquete SPSS v. 10.0.

### RESULTADOS

Se estudió un total de 23 hospitales. En la tabla 1 se describen sus características estructurales y los principales indicadores de manejo asistencial del IAM. Un 30,4% tienen un nivel tecnológico básico, un 8,7% intermedio y un 60,9% alto. El número de episodios varía ampliamente según los centros estudiados (entre los 27 y los 721). La estancia media global es de 12,3 días, con un rango de 8 a 18. El procedimiento más utilizado es la coronariografía, seguido de las ICP, siendo el menos empleado la CRC.

Todos ellos varían de forma importante según el centro hospitalario considerado.

En la tabla 2 se reflejan los resultados correspondientes al modelo final resultante del desarrollo del ajuste de riesgos propio, modelo de Charlson y factores de riesgo del ICES. La edad es la única variable que se asoció significativamente a la mortalidad intrahospitalaria del IAM en los tres modelos. El sexo no se comportó como variable predictiva en ninguno de ellos. El shock cardiogénico, las arritmias, la enfermedad cerebrovascular y la insuficiencia renal (forma aguda en ICES) fueron las comorbilidades explicativas coincidentes entre los modelos propio e ICES. La localización anterolateral, inferoposterior y el grupo de otras, tanto

Tabla 4

## Razones de mortalidad ajustadas por el riesgo (RMAR) según características de los centros hospitalarios

		MODELO PROPIO		MODELO DE CHARLSON		MODELO ICES	
		RMAR	IC 95%	RMAR	IC 95%	RMAR	IC95
Dependencia	C. Públicos	1,00	0,92-1,09	1,01	0,92-1,10	1,00	0,91-1,09
	C. Privados	1,03	0,75-1,32	0,99	0,71-1,26	1,09	0,79-1,39
Volumen de IAM	< 100	1,03	0,71-1,35	0,90	0,62-1,18	1,08	0,74-1,42
	100-300	0,94	0,82-1,07	1,00	0,86-1,13	0,96	0,83-1,09
	> 300	1,04	0,92-1,16	1,02	0,90-1,14	1,02	0,90-1,14
Nivel tecnológico	Básico	0,99	0,82-1,15	1,07	0,89-1,26	0,98	0,81-1,14
	Intermedio	1,02	0,39-1,65	0,74	0,28-1,20	1,07	0,41-1,73
	Alto	1,00	0,91-1,10	0,99	0,89-1,08	1,01	0,91-1,11

RMAR: Razones de mortalidad ajustadas por el riesgo; IC: Intervalos de confianza.

Tabla 5

## Razones de mortalidad ajustadas por el riesgo (RMAR) según procedimientos empleados

	MODELO PROPIO		MODELO DE CHARLSON		MODELO ICES	
	RMAR	I.C. 95%	RMAR	I.C. 95%	RMAR	I.C. 95%
Coronariografía	0,66	0,54-0,78	0,60	0,49-0,71	0,62	0,51-0,73
CRC	1,14	0,65-1,63	1,30	0,75-1,86	0,96	0,55-1,37
ICP	0,69	0,55-0,84	0,69	0,54-0,84	0,65	0,51-0,78
Stent	0,63	0,48-0,78	0,62	0,47-0,76	0,58	0,44-0,72
Trombólisis	0,94	0,73-1,15	1,10	0,85-1,35	0,94	0,73-1,15

ICES: Institute for Clinical Evaluative Sciences (Ontario); RMAR: Razones de mortalidad ajustadas por el riesgo; IC: Intervalos de confianza.

CRC: Cirugía de revascularización coronaria. ICP: Intervenciones coronarias percutáneas.

especificadas como no, así como la insuficiencia cardiaca congestiva completaron los factores de riesgo clínico de fallecimiento del modelo propio. Los antecedentes de hábito tabáquico, hiperlipidemia e hipertensión arterial se comportaron como factores protectores frente a la mortalidad. Dentro del modelo de Charlson la valoración de su índice (medida sintética de riesgo) expresó un incremento en el riesgo de fallecimiento.

Tanto para el ajuste como para la discriminación los mejores valores se observaron para el modelo propio: valores más bajos en  $-2LL$  (Logaritmo de la función de verosimilitud) y más altos en los dos índices de  $R^2$ , y

mayores valores para AROC con intervalos de confianza más elevados y próximos a la unidad. El segundo mejor modelo para estos dos aspectos fue el modelo ICES, con unos valores bastante cercanos a los del modelo propio, y en tercer lugar se encontró el modelo de Charlson con unos resultados más modestos. Los resultados con respecto a los índices de calibración fueron adecuados para los tres modelos, con pequeños valores del estadístico y valores  $p$  no significativos en todos ellos.

Tal y como se muestra en la tabla 3 la tasa de mortalidad observada global fue de 11,3 defunciones por 100 episodios, oscilando

ampliamente en los centros estudiados (entre 2,2 y 18,9). De igual forma, existió una importante variabilidad entre centros hospitalarios al considerar los valores de las RMAR existentes para los tres modelos explorados. No se detectó ningún centro con exceso de riesgo de muerte de forma significativa en ninguno de los tres modelos de ajuste, salvo uno en el modelo de Charlson (22). Se observó que hay dos centros con menor mortalidad con los tres modelos (10 y 16). Un tercero (23) ofrece menor RMAR con los modelos de Charlson e ICES.

No se detectaron diferencias significativas frente a la mortalidad entre los centros públicos y privados en ninguno de los tres modelos explorados (tabla 4). El diferente volumen de IAM atendidos y el distinto nivel tecnológico de los centros no se asoció con excesos o defectos de riesgo de muerte en el IAM. Respecto al comportamiento de los procedimientos diagnóstico-terapéuticos considerados, los tres modelos coincidieron al detectar efectos protectores frente a la mortalidad para la coronariografía, ICP y stent (tabla 5).

## DISCUSIÓN

El estudio de los factores asociados con la mortalidad intrahospitalaria del IAM ha alcanzado un creciente interés para los investigadores. En los resultados asistenciales del IAM tienen una poderosa influencia tanto los factores estrictamente asistenciales como la disponibilidad y utilización de algunos procedimientos<sup>10</sup>, la administración temprana de tratamientos<sup>11</sup>, los intervalos en la administración de tratamientos de reperfusión, el momento del día y el día de la semana de ocurrencia del IAM<sup>12</sup>, así como los elementos relacionados con los sistemas de organización y financiación sanitarias<sup>13</sup>. Aunque en otros países está bien establecido el efecto que estos factores pueden tener en los resultados de la práctica asistencial, en España no existe apenas evidencia de su

influencia en los resultados. Tampoco se han desarrollado en nuestro país modelos de ajuste de riesgo que permitan evaluar el efecto de las intervenciones y realizar comparaciones entre proveedores.

Los estudios observacionales basados en el análisis de bases de datos clínicas o administrativas pueden ser útiles para valorar la efectividad de los resultados en términos de práctica real y no en contextos experimentales. Sin embargo, hay que considerar las limitaciones que puede presentar el CMBD. En primer lugar, se trata de una base de episodios y no de pacientes, lo cual en nuestro estudio provocó el no contar con la información suficiente para poder conocer la presencia de reingresos y de traslados entre centros sanitarios. Otras limitaciones son la imposibilidad de conocer el circuito intrahospitalario que sigue el paciente, la difícil diferenciación entre comorbilidades y complicaciones y las carencias informativas sobre variables clínicas y tratamientos dispensados al paciente. A pesar de estas limitaciones algunos autores ponen de manifiesto el gran volumen de información, fácilmente disponible y poco costosa existente en el CMBD para el análisis de resultados de la práctica médica<sup>14</sup>.

La mortalidad intrahospitalaria obtenida (11,3%) es similar a la encontrada en nuestro país en estudios que utilizan la misma fuente de información<sup>15</sup> y en estudios de base hospitalaria (9,3-11,4%), aunque el perfil de los pacientes incluidos en cada estudio, con un mayor grado de selección en trabajos hospitalarios especialmente los realizados en UCI, podría explicar algunas diferencias de mortalidad<sup>16-19</sup>. Todos los modelos confirman a la edad como uno de los factores explicativos más sólidos de mortalidad por IAM<sup>20,21</sup>. Aunque algunos estudios han observado una mayor mortalidad en mujeres<sup>22</sup> ninguno de los modelos detectó este efecto, al igual que otros trabajos tras ajustar por la edad o por factores de riesgo<sup>23-25</sup>.

La localización del IAM constituye uno de los principales predictores de mortalidad a corto plazo, especialmente las localizaciones anterior y lateral<sup>26</sup>. Una explicación del paradójico efecto protector del hábito tabáquico, las hiperlipidemias y la hipertensión arterial podrían ser los problemas de registro en el CMBD de antecedentes de factores de riesgo y enfermedades crónicas, hallazgo frecuentemente detectado en pacientes fallecidos<sup>27,28</sup>, lo que provoca un sesgo informativo por el cual estas condiciones se comportan como protectoras. Otra explicación podría ser la presencia de un mejor perfil de riesgo de estos pacientes no controlable en nuestro estudio por limitaciones informativas, de la misma forma que algunos estudios sobre tabaquismo han puesto de manifiesto<sup>29,30</sup>. La diabetes mellitus no incrementa el riesgo de muerte en nuestro estudio, al igual que ocurre en otros trabajos<sup>31,32</sup>. En la mortalidad después del IAM destaca el gran poder explicativo del shock cardiogénico y de las arritmias<sup>33,34</sup>. La insuficiencia cardiaca congestiva constituye también un importante factor independiente de mortalidad intrahospitalaria. La presencia de insuficiencia renal<sup>35</sup> y la enfermedad cerebrovascular<sup>36</sup> también suponen un mayor riesgo de muerte.

Los mejores resultados obtenidos con el modelo propio, con la combinación de variables clínicas y antecedentes personales, confirman los hallazgos de otros investigadores que han señalado la capacidad predictiva de estos últimos en la mortalidad intrahospitalaria<sup>37</sup>. El mejor ajuste que se obtiene con el modelo propio podría relacionarse con una lógica mejor adaptación a los datos de los cuales deriva, quedando su validación definitiva pendiente de su aplicación a otras muestras de datos. Los peores resultados que ofrece el modelo de Charlson pueden deberse a que se trata de un sistema genérico válido para diferentes patologías, mientras que tanto el modelo ICES como el propio se han diseñado de forma específica para el IAM. Otra característica ventajosa de los dos últimos es su facilidad de construcción, ya que

ofrecen valores de ajuste muy buenos utilizando un bajo número de variables (11 en ambos), con lo cual se cumple de forma muy adecuada el principio de simplicidad en la construcción de sistemas de ajuste de riesgos.

Existen importantes diferencias en las RMAR entre los centros, que oscila en el modelo propio desde una cuarta parte a más de dos veces la mortalidad esperada. A pesar de ello, como se observa en los intervalos de confianza, el análisis estadístico queda muy condicionado por el escaso tamaño muestral de la mayor parte de los hospitales. Por otra parte, el comportamiento de los tres modelos es similar al considerar los resultados obtenidos en cada centro de forma individual. Aunque es interesante la consideración de la tipología del centro al estudiar la variabilidad en el riesgo de muerte no encontramos diferencias entre hospitales públicos y privados. En otros países se ha puesto de manifiesto la existencia de diferencias en el manejo asistencial del IAM dependientes del proveedor<sup>38</sup>, que se traducirían en diferencias en la utilización de procedimientos de revascularización y coronariografía<sup>39</sup> y, consecuentemente, en mortalidad intrahospitalaria<sup>40</sup>.

Tampoco encontramos diferencias de mortalidad en relación con el volumen de casos de IAM de los centros hospitalarios. En otros países se ha podido constatar la existencia de una relación inversa entre el volumen de IAM y la mortalidad<sup>41,42</sup>. Sin embargo, hay que mencionar la imposibilidad en nuestro estudio de controlar el efecto que la posible derivación de pacientes más graves desde centros pequeños y medianos hacia hospitales de mayor tamaño podría ocasionar en la disminución de la mortalidad en los primeros<sup>43</sup>. Tampoco comprobamos la presencia de diferencias relacionadas con el desigual nivel tecnológico de los centros. La utilización de ciertos procedimientos diagnósticos (coronariografía) y terapéuticos (ICP, stent) muestra un importante efecto protector frente a la mortalidad, reflejando los conocidos beneficios asociados a la utilización los mismos<sup>44,45</sup>.

**Anexo 1**

**Códigos CIE-9-MC utilizados**

FACTORES DE RIESGO.

HTA	401.X
Hábito tabáquico	V15.82, 305.1
Hiperlipidemias	272.0-272.4
DM	250.XX
Obesidad	278.00, 278.01
Historia familiar de EIC	V17.3

COMORBILIDADES Y COMPLICACIONES.

ARRITMIA	
Extrasístoles	427.60, 427.61, 427.69
Arritmia no especificada	427.9
Otras arritmias cardíacas especificadas	427.81, 427.89
Taquicardias paroxísticas	427.0, 427.1, 427.2
Fibrilación y/o flutter auricular	427.31, 427.32
Fibrilación y/o flutter ventricular	427.41, 427.42
INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA	428.0, 428.1, 428.9
ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA	415.0, 416.8, 416.9, 490-496, 500-505, 506.4
ALTERACIONES DE CONDUCCIÓN	
Bloqueo aurículo-ventricular completo	426.0
Otros bloqueos A-V	426.10-426.13
Bloqueos rama izquierda	426.2, 426.3
Bloqueos rama derecha y otros	426.4, 426.50-426.54, 426.6
Otros trastornos de conducción especificados	426.81, 426.89
Alteración de conducción no especificada	426.9
INSUFICIENCIA RENAL	
Insuficiencia renal aguda	584.5-584.9
Insuficiencia renal crónica	585
Insuficiencia renal no especificada	586
ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA	440.X, 441.X, 442.X, 443.X, 444.X
SHOCK CARDIOGÉNICO	785.51
ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR	430, 431, 432.X, 433.X, 434.X, 436, 437.X, 438.X
CIRUGÍA CORONARIA PREVIA	V45.81, 996.03
CUADROS DEMENCIALES	290.0, 290.1X, 290.2X, 290.3, 290.4X, 290.8, 290.9, 331.0-331.2
EDEMA DE PULMÓN	514, 518.4
CARDIOMIOPATÍA	425.3, 425.4, 425.8, 425.9
DIÁLISIS	V56.0, V56.8, (39.95, 54.98)

Los códigos reflejados se han utilizado en los campos de diagnóstico secundario del CMBD, salvo los identificados entre paréntesis que corresponden a los campos de procedimiento.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la causa de muerte 2001. Inebase (base de datos electrónica). (consultado 23/11/2005). Disponible en: <http://www.ine.es/inebase/cgi/>
2. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de Morbilidad Hospitalaria 2001. Inebase (base de datos electrónica). (consultado 23/11/2005). Disponible en: <http://www.ine.es/inebase/cgi/>
3. Rodríguez-Artalejo F, Guallar-Castillon P, Bane-gas JR, de Andres B, del Rey J. La transición de la cardiopatía isquémica aguda a la crónica en España, 1980-1994. *Rev Clin Esp* 2001; 201: 690-5.
4. Iezzoni LI. Risk Adjustment for Measuring Health-care Outcomes. Ann Arbor, MI: Healthcare Administration Press, 1997.
5. Green J, Wintfeld N. Report cards on cardiac surgeons. Assessing New York State's approach. *N Engl J Med* 1995; 332: 1229-32.
6. Krumholz HM. Mathematical models and the assessment of performance in cardiology. *Circulation* 1999; 99: 2067-9.
7. Tu JV, Jaglal SB, Naylor CD. Multicenter validation of a risk index for mortality, intensive care unit stay, and overall hospital length of stay after cardiac surgery. Steering Committee of the Provincial Adult Cardiac Care Network of Ontario. *Circulation* 1995; 91: 677-84.
8. Romano PS, Roos LL, Jollis JG. Adapting a clinical comorbidity index for use with ICD-9-CM administrative data: differing perspectives. *J Clin Epidemiol* 1993; 46: 1075-9.
9. Institute for Clinical Evaluative Sciences. Cardiovascular health services in Ontario. An ICES Atlas. Ontario: ICES, 1999.
10. Chen EW et al. Investigators in the National Registry of Myocardial Infarction 2. Relation between hospital intra-aortic balloon counterpulsation volume and mortality in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *Circulation* 2003; 108: 951-7.
11. Bybee KA, Wright RS, Williams BA, Murphy JG, Holmes DR Jr, Kopecky SL. Effect of concomitant or very early statin administration on in-hospital mortality and reinfarction in patients with acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 2001; 87: 771-4, A7.
12. Magid DJ et al. Relationship between time of day, day of week, timeliness of reperfusion, and in-hospital mortality for patients with acute ST-segment elevation myocardial infarction. *JAMA* 2005; 294: 803-12.
13. Volpp KG, Buckley E. The effect of increases in HMO penetration and changes in payer mix on in-hospital mortality and treatment patterns for acute myocardial infarction. *Am J Manag Care* 2004; 10: 505-12.
14. Peiro S, Librero J. Evaluación de la calidad a partir del conjunto mínimo de datos básicos al alta hospitalaria. *Rev Neurol* 1999; 29: 651-61.
15. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Manejo Hospitalario de la Cardiopatía Isquémica en España. Análisis de situación. Ed. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2001.
16. Cabadés A, López-Bescós L, Arós F, Loma-Orsorio A, Bosch X, Pabón P. Variabilidad en el manejo y pronóstico a corto y medio plazo del infarto de miocardio en España.- el estudio PRIAMHO. *Rev Esp Cardiol* 1999; 52: 767-75.
17. Arós F, Cuñat J, Loma-Orsorio A, Torrado E, Bosch X, Rodríguez JJ et al. Investigadores del estudio PRIAMHO II. Tratamiento del infarto agudo de miocardio en España en el año 2000. El estudio PRIAMHO II. *Rev Esp Cardiol* 2003; 56: 1165-73.
18. Aros F, Loma-Orsorio A, Bosch X, González AJ, López BL, Marrugat J et al. Manejo del infarto de miocardio en España (1995-99). Datos del registro del Grupo de Trabajo de la Enfermedad Isquémica del Corazón (RISCI) de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol* 2001; 54: 1033-40.
19. Ruiz-Bailen M, Aguayo de Hoyos E, Reina-Toral A, Torres-Ruiz JM, Alvarez- Bueno M, Gomez-Jimenez FJ. Paradoxical effect of smoking in the spanish population with acute myocardial infarction or unstable angina. Results of the ARIAM Register. *Chest* 2004; 125: 831-40.
20. Boucher JM, Racine N, Thanh TH, Rahme E, Brophy J, LeLorier J et al. Quebec Acute Coronary Care Working Group. Age-related differences in in-hospital mortality and the use of thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *CMAJ* 2001; 164: 1285-90.
21. Haase KK, Schiele R, Wagner S, Fisher F, Burczyk V, Zahn R et al. In-hospital mortality of elderly patients with acute myocardial infarction: data from the MITRA (Maximal Individual Therapy in

- Acute Myocardial Infarction) registry. *Clin Cardiol* 2000; 23: 831-6.
22. Iezzoni LI, Ash AS, Shwartz M, Mackiernan YD. Differences in procedure use, in-hospital mortality, and illness severity by gender for acute myocardial infarction patients: are answers affected by data source and severity measure? *Med Care* 1997; 35: 158-71.
  23. de Gevigney G, Mosnier S, Ecochard R, Rabilloud M, Cao D, Excoffier S et al. PRIMA Group. Are women with acute myocardial infarction managed as well as men? Does it have consequences on in-hospital mortality? Analysis of an unselected cohort of 801 women and 1.718 men. *Acta Cardiol* 2001; 56: 169-79.
  24. Monteagudo O, Sarría-Santamera A. Diferencias entre hombres y mujeres en mortalidad hospitalaria y utilización de procedimientos en el infarto agudo de miocardio. *Gac Sanit* 2006;20:74-75.
  25. Marrugat J, Garcia M, Elosua R, Aldasoro E, Torro MJ, Zurriaga O, Aros F, Masia R, Sanz G, Valle V, Lopez De Sa E, Sala J, Segura A, Rubert C, Moreno C, Cabades A, Molina L, Lopez-Sendon JL, Gil M; IBERICA Investigators; PRIAMHO Investigators; RESCATE Investigators; PEPA Investigators; REGICOR Investigators Short-term (28 days). Prognosis between genders according to the type of coronary event (Q-wave versus non-Q-wave acute myocardial infarction versus unstable angina pectoris). *Am J Cardiol*. 2004 Nov 1;94(9):1161-5.
  26. Krumholz HM, Chen J, Wang Y, Radford MJ, Chen YT, Marciniak TA. Comparing AMI mortality among hospitals in patients 65 years of age and older: evaluating methods of risk adjustment. *Circulation* 1999; 99: 2986-92.
  27. Iezzoni LI, Foley SM, Daley J, Hughes J, Fisher ES, Heeren T. Comorbidities, complications and coding bias. Does the number of diagnosis codes matter in predicting in-hospital mortality? *JAMA* 1992; 267:2197-203.
  28. Libroero J, Peiró S. ¿Previene las enfermedades crónicas la mortalidad intrahospitalaria? Paradojas y sesgos en la información sobre morbilidad hospitalaria. *Gac San (Barc)* 1998; 5: 199-206.
  29. Ottesen MM, Jorgensen S, Kjoller E, Videbaek J, Kober L, Torp-Pedersen C. Age-distribution, risk factors and mortality in smokers and non-smokers with acute myocardial infarction: a review. TRACE study group. Danish Trandolapril Cardiac Evaluation. *J Cardiovasc Risk* 1999; 6: 307-9.
  30. Andrikopoulos GK, Richter DJ, Dilaveris PE, Pipilis A, Zaharoulis A, Gialafos JE et al. In-hospital mortality of habitual cigarette smokers after acute myocardial infarction; the «smoker's paradox» in a countrywide study. *Eur Heart J* 2001; 22: 776-84.
  31. Chyun D, Obata J, Kling J, Tocchi C. In-hospital mortality after acute myocardial infarction in patients with diabetes mellitus. *Am J Crit Care* 2000; 9: 168-79.
  32. Melchior T, Kober L, Madsen CR, Seibaek M, Jensen GV, Hildebrandt P et al. Accelerating impact of diabetes mellitus on mortality in the years following an acute myocardial infarction. TRACE Study Group. Trandolapril Cardiac Evaluation. *Eur Heart J* 1999; 20: 973-8.
  33. Goldberg RJ, Gore JM, Thompson CA, Gurwitz JH. Recent magnitude of and temporal trends (1994-1997) in the incidence and hospital death rates of cardiogenic shock complicating acute myocardial infarction: the second national registry of myocardial infarction. *Am Heart J* 2001; 141: 65-72.
  34. Al-Khatib SM, Stebbins AL, Califf RM, Lee KL, Granger CB, White HD et al. GUSTO-III trial. Sustained ventricular arrhythmias and mortality among patients with acute myocardial infarction: results from the GUSTO-III trial. *Am Heart J* 2003; 145: 515-21.
  35. Anavekar et al. Relation between renal dysfunction and cardiovascular outcomes after myocardial infarction. *N Engl J Med* 2004; 351: 1285-95.
  36. Tanne D, Gottlieb S, Hod H, Reicher-Reiss H, Boyko V, Behar S. Secondary Prevention Reinfarction Israeli Nifedipine Trial (SPRINT) and Israeli Thrombolytic Survey Groups. Incidence and mortality from early stroke associated with acute myocardial infarction in the prethrombolytic and thrombolytic eras. *J Am Coll Cardiol* 1997; 30: 1484-90.
  37. Shaw RE, Anderson HV, Brindis RG, Krone RJ, Klein LW, McKay CR et al. Development of a risk adjustment mortality model using the American College of Cardiology-National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR) experience: 1998-2000. *J Am Coll Cardiol* 2002; 39: 1104-12.
  38. Canto JG, Rogers WJ, French WJ, Gore JM, Chandra NC, Barron HV. Payer status and the utilization of hospital resources in acute myocardial infarction: a report from the National Registry of Myocardial Infarction. *Arch Intern Med* 2000; 160: 817-23.

39. Robertson IK, Richardson JR. Coronary angiography and coronary artery revascularisation rates in public and private hospital patients after acute myocardial infarction. *Med J Aust* 2000; 173: 291-5.
40. Fang J, Alderman MH. Does supplemental private insurance affect care of Medicare recipients hospitalized for myocardial infarction? *Am J Public Health* 2004; 94: 778-82.
41. Tu JV, Austin PC, Chan BT. Relationship between annual volume of patients treated by admitting physician and mortality after acute myocardial infarction. *JAMA* 2001; 285: 3116-22.
42. Thiemann DR, Coresh J, Oetgen WJ, Powe NR. The association between hospital volume and survival after acute myocardial infarction in elderly patients. *N Engl J Med* 1999; 340: 1640-8.
43. Kuulasmaa K, Tunstall-Pedoe H, Dobson A, Fortmann S, Sans S, Tolonen H et al. Estimation of contribution of changes in classic risk factors to trends in coronary-event rates across the WHO MONICA Project populations. *Lancet* 2000; 355: 675-87.
44. de Gevigney G, Rabilloud M, Ecochard R, McFadden E, Meunier L, Cheneau E et al. Prise en charge de l'Infarctus du Myocarde Aigu group, management of acute MI group. Is coronary angiography performed in the appropriate patients after acute myocardial infarction? Clinical and angiographic findings and one-year mortality in a large unselected cohort of 2493 consecutive patients in a French region (the PRIMA study). *Acta Cardiol* 2003; 58: 23-9.
45. de Boer MJ, Hoorntje JC, Ottervanger JP, Reiffers S, Suryapranata H, Zijlstra F. Immediate coronary angioplasty versus intravenous streptokinase in acute myocardial infarction: left ventricular ejection fraction, hospital mortality and reinfarction. *J Am Coll Cardiol* 1994; 23: 1004-8.

## ORIGINAL

## ANÁLISIS COSTE-UTILIDAD DE LAS BOMBAS DE INSULINA FRENTE A MÚLTIPLES DOSIS DIARIAS EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1 EN ESPAÑA (\*)

Ignacio Conget Donlo (1), David Serrano Contreras (2), José Manuel Rodríguez Barrios (2), Isaac Levy Mizrahi (1), Conxa Castell Abat (3) y Stephan Roze (4)

- (1) Servicio de Endocrinología y Diabetes. Hospital Clínic i Universitari, IDIBAPS Barcelona. España.  
(2) Economía de la Salud y Reembolso. Medtronic Ibérica. Madrid. España  
(3) Consell Assessor sobre la Diabetis a Catalunya (CADC). Direcció General de Salut Pública. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. España  
(4) CORE - Center for Outcomes Research. Basilea. Suiza  
(\*) Tanto el desarrollo como la elaboración del modelo ha sido financiado por una beca no finalista otorgada por Medtronic Ibérica S.A. a CORE Research, quien ha llevado a cabo los análisis en todo momento y con total autonomía.

## RESUMEN

**Fundamento:** El uso de bombas de infusión continua de insulina (BICI) para la diabetes mellitus tipo 1 (DM1) se ha relacionado con un mejor control metabólico al compararlo con las múltiples dosis de insulina (MDI). Este mejor control puede traducirse en una disminución de las complicaciones asociadas a la DM1 y por lo tanto una reducción de los costes asociados. Sin embargo el uso de esta terapia ha quedado mermado, al menos en parte, debido a su mayor coste inicial de adquisición. El objetivo del presente estudio fue estimar las consecuencias clínicas y económicas del uso de BICI frente a MDI a través de un análisis de coste-utilidad.

**Métodos:** Se adaptó un modelo matemático de simulación que emplea datos clínicos y económicos de ámbito nacional, para simular las consecuencias clínicas y económicas a largo plazo de un paciente con DM1. El horizonte temporal fue el de toda la vida del paciente, incluyendo sólo costes directos sanitarios, y actualizando tanto costes como beneficios a una tasa del 3% anual.

**Resultados:** En el caso base los pacientes tratados con BICI experimentaron una ganancia de vida de 0,890 años ( $p<0,05$ ) y 0,852 AVACs ( $p<0,05$ ). El tratamiento con BICI produce un coste medio incremental de 25,523 € ( $p<0,05$ ) por paciente tratado, lo que nos condujo a un ratio coste- utilidad incremental de 29,947 €/AVAC [IC 95% (29,519, 30,375)].

**Conclusiones:** La mejora en el control glucémico en pacientes con BICI se asoció a una reducción del coste global del manejo de pacientes con DM1, y resultó tener una relación coste-utilidad favorable al compararla con el tratamiento convencional MDI.

**Palabras clave:** Diabetes mellitus Tipo 1. Coste-utilidad. Bombas de insulina. Modelo Económico.

## ABSTRACT

### Cost-Utility Analysis of Insulin Pumps Compared to Multiple Daily doses of Insulin in Patients with Type 1 Diabetes Mellitus in Spain

**Background:** The use of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) for treating Type 1 diabetes mellitus (DM1) has been related to better metabolic control compared it to daily multiple insulin injections (DMI) and thus to a lowering of the related costs. However, this therapy is now being used to a lesser extent due, at least partially, to the higher initial cost of purchase. This study is aimed at estimating the clinical and economic consequences of using CSII as compared to DMI by means of a cost-utility analysis.

**Methods:** A mathematical simulation model was adapted using nationwide clinical and economic data to simulate the long-term clinical and economic consequences for a DM1 patient. The time horizon was the patient's lifetime, including only direct healthcare costs and updating both costs and benefits at an annual 3% rate.

**Results:** In the basecase, the patients treated using CSII gained 0.890 years ( $p<0.05$ ) and 0.852 QALYs ( $p<0.05$ ). CSII treatment gives rise to an incremental average cost of 25,523 € ( $p<0.05$ ) per patient treated, which gave us an incremental cost- utility ratio of 29,947 €/QALY [CI 95% (29,519; 30,375)].

**Conclusions:** The improvement in the glucose control among those patients treated using CSII was related to an overall lower cost in the handling of DM1 patients, which was found to have a favourable cost-utility ratio in comparison to conventional MDI treatment.

**Key words:** Diabetes Mellitus Type 1. Cost-utility. Insulin pump. Programmable implantable. Economic model.

Correspondencia:

José Manuel Rodríguez  
Economía de la Salud y Reembolso. Medtronic Ibérica.  
C/ María de Portugal 11  
28050 Madrid. España  
Correo electrónico: jose\_manuel.rodriguez@medtronic.com

## INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM) es una de las patologías crónicas que tienen un gran impacto tanto a nivel social como económico, suponiendo una importante carga para el sistema sanitario<sup>1</sup>. Este hecho no se debe exclusivamente a su alta prevalencia sino que es consecuencia del riesgo asociado a desarrollar complicaciones de carácter grave o incluso la muerte. De hecho en España la DM ha llegado a representar la tercera causa de muerte entre la población femenina<sup>2</sup>.

Los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (DM1) han podido mejorar su control mediante terapias intensivas de insulina, utilizando múltiples dosis (MDI) o mediante bombas de infusión continua de insulina (BICI). En España la incidencia de la DM1 se ha estimado en torno a 11 ó 12 casos por cada 100.000 personas año<sup>3</sup>.

Introducidas hace 30 años como una alternativa terapéutica a las inyecciones de insulina, las BICI han sufrido una evolución que ha conseguido que actualmente sea posible disponer de dispositivos más pequeños y seguros.

Varios estudios publicados recientemente han demostrado que el uso de BICI está asociado a un mejor control glucémico, incluyendo un menor número de eventos hipoglucémicos comparándolo con las MDI<sup>4-7</sup>. Sin embargo todavía es limitado debido principalmente al requerimiento de una inversión inicial mayor frente a las MDI.

En el entorno actual, en el que se llevan a cabo importantes esfuerzos por controlar el gasto sanitario, la inversión en este tipo de terapias debería estar justificada tanto clínica como económicamente. Hasta la actualidad no se ha publicado en España ninguna evaluación económica de la eficiencia del uso de las BICI frente a las MDI.

El presente estudio pretende cubrir esta laguna, adaptando un modelo de simulación

para pacientes diabéticos, con el objeto de estudiar las consecuencias clínicas y económicas a largo plazo del uso de BICI frente a MDI en pacientes con DM1 en España, mediante un análisis de coste-utilidad.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### El modelo de CORE

Para poder estimar los costes y los beneficios de las terapias comparadas a largo plazo se proyectaron los resultados a través de un modelo matemático. Los modelos son herramientas flexibles que de forma simplificada representan una realidad experimentada con base a una teoría. Utilizar modelos de patologías en el ámbito sanitario ha sido ampliamente discutido y se percibe como una herramienta útil para ayudar a la toma de decisiones en situaciones de incertidumbre<sup>8-10</sup>.

Para llevar a cabo nuestro objetivo se adaptó para el entorno español el modelo de diabetes de CORE. El modelo de CORE ha sido validado y ampliamente usado a nivel internacional para la evaluación de diferentes estrategias de tratamientos en pacientes diabéticos. Por problemas de limitación de espacio no es posible describir en profundidad los detalles del modelo, por lo que nos remitimos a dos publicaciones recientes en las que se detallan tanto sus características como la validación que se llevó a cabo para estudiar su ajuste<sup>11,12</sup>.

A modo de resumen, el modelo simula los principales acontecimientos que puede sufrir un paciente con DM1 a través de diferentes submodelos de Markov, que toman datos clínicos y económicos de diferentes estudios publicados y que relacionados entre si simulan la evolución clínica de un paciente con DM1, teniendo en cuenta tanto el perfil de riesgo de la población que se va a estudiar, como la estrategia de tratamiento que sigue cada uno de los pacientes. En la tabla 1 se presentan los diferentes submodelos que se incluyen en el análisis, así como los dife-

Tabla 1

## Descripción de los diferentes submodelos que simulan las diferentes patologías asociadas a un paciente con DM1

Submodelos	Supuestos probabilidades de transición	Ref
<b>Infarto de miocardio (IM):</b> No IM; IM; Muerte por IM	Ajuste con la ecuación de Framingham teniendo en cuenta otras variables clínicas como el sexo, la historia de enfermedades cardiovasculares, condición de fumador o hipertensión.	(13)
<b>Angina:</b> No angina; Historia de angina	Ajuste con la ecuación de Framingham teniendo en cuenta otras variables clínicas como el sexo, la historia de enfermedades cardiovasculares, condición de fumador o hipertensión.	(13)
<b>Insuficiencia cardíaca (IC):</b> No IC; IC; Muerte por IC	Ajuste con la ecuación de Framingham teniendo en cuenta otras variables clínicas como el sexo, la historia de enfermedades cardiovasculares, condición de fumador o hipertensión.	(13)
<b>Infarto cerebral:</b> No infarto; Infarto; Muerte por infarto	Ajuste con la ecuación de Framingham teniendo en cuenta otras variables clínicas como el sexo, la historia de enfermedades cardiovasculares, condición de fumador o hipertensión.	(13)
<b>Trastorno vascular periférico (TPV):</b> No TVP; TVP	Ajuste con la ecuación de Framingham teniendo en cuenta otras variables clínicas como el sexo, la historia de enfermedades cardiovasculares, condición de fumador o hipertensión.	(13)
<b>Neuropatía:</b> No neuropatía; Neuropatía	Probabilidades de transición en el estudio DCCT, ajustadas por variables clínicas de los individuos como edad, sexo o tiempo de diabetes	(14-16)
<b>Retinopatía:</b> No retinopatía; Antecedentes de retinopatía; Retinopatía proliferativa; Pérdida de visión severa	Probabilidades de transición en el estudio DCCT, ajustadas por variables clínicas de los individuos como edad, sexo o tiempo de diabetes	(14-16)
<b>Edema macular (EM):</b> No EM; EM; Pérdida de visión severa	Probabilidades de transición en el estudio DCCT, ajustadas por variables clínicas de los individuos como edad, sexo o tiempo de diabetes	(14-16)
<b>Nefropatía:</b> Sin complicación renal; Microalbuminuria; Macroalbuminuria; Enfermedad renal Terminal; Diálisis; Trasplante renal; Muerte	Probabilidades de transición en el estudio DCCT, ajustadas por variables clínicas de los individuos como edad, sexo o tiempo de diabetes	(14-16)
<b>Hipoglucemia:</b> Sobrevive; Muere	Probabilidades de transición en el estudio DCCT, ajustadas por variables clínicas de los individuos como edad, sexo o tiempo de diabetes	(14-16)
<b>Cetoacidosis:</b> Sobrevive; Muere	Probabilidades de transición en el estudio DCCT, ajustadas por variables clínicas de los individuos como edad, sexo o tiempo de diabetes	(14-16)
<b>Ácido láctico:</b> Sobrevive; Muere	Probabilidades de transición en el estudio DCCT, ajustadas por variables clínicas de los individuos como edad, sexo o tiempo de diabetes	(14-16)
<b>Pie diabético:</b> No úlcera; Úlcera no infectada; Úlcera infectada; Úlcera curada; Úlcera recurrente no infectada; Úlcera recurrente infectada; Gangrena; Historia de amputación; Muerte	Probabilidades de transición relacionadas con el trastorno vascular periférico y la nefropatía	(15)
<b>Cataratas:</b> No cataratas; Primera catarata con operación; Segunda catarata con operación	Probabilidades de transición basadas en un estudio publicado para población inglesa	(17)

rentes estados de salud que contemplan cada uno de ellos. Las probabilidades de transición están basadas en diferentes estudios clínicos<sup>13-17</sup> y varían con el tiempo y con el perfil de riesgo de la población de estudio.

Dado que el análisis que se pensó adoptar fue el de coste-utilidad, a cada uno de los estados de salud contemplados en los dife-

rentes submodelos se le asignó un valor de utilidad. Para algunos de los estados de salud no fue posible por lo que se optó por tomar como valor por defecto el de un paciente diabético sin complicaciones. En la tabla 2 se presentan todos los estados de salud contemplados en los diferentes submodelos de Markov, así como el valor de la utilidad asociada a cada uno de esos estados.

**Tabla 2**

**Valores de utilidades utilizados en cada uno de los estados de salud que contemplan los diferentes submodelos**

<b>Descripción del estado</b>	<b>Utilidad/Desutilidad</b>	<b>Ref</b>
Diabetes sin complicaciones	0,814	(42)
Infarto de Miocardio, primer año del evento	-0,129	(42)
Infarto de Miocardio, años siguientes	0,736	(42)
Angina	0,682	(42)
Insuficiencia cardíaca	0,633	(42)
Ictus, primer año del evento	-0,181	(42)
Ictus, años siguientes	0,545	(42)
Trastorno vascular periférico	0,570	(43)
Microalbuminuria	0,814	a
Macroproteinuria	0,814	a
Hemodialisis	0,490	(44)
Diálisis peritoneal	0,560	(44)
Transplante renal	0,762	(44)
Retinopatía diabética inicial	0,814	a
Retinopatía diabética proliferica	0,794	(43)
Edema macular	0,794	(43)
Pérdida de visión severa / ceguera	0,734	(44)
Catarata	0,794	(43)
Neuropatía	0,624	(43)
Úlcera diabética curada	0,814	a
Úlcera activa	0,600	(45)
Amputación extremidad inferior, primer año del evento	-0,109	(42)
Amputación extremidad inferior, años siguientes	0,680	(42)
Evento hipoglucémico	-0,0052	(46)

(a) No se identificó un valor de utilidad concreto por lo que se asumió el mismo valor que el estado de salud de Diabetes sin complicaciones.

## Las terapias comparadas

El *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT)<sup>18</sup> demostró que la terapia intensiva, bien por inyecciones múltiples o bien por infusión subcutánea con bomba externa, retrasaba la aparición y demoraba el progreso de las complicaciones diabéticas en comparación con la terapia convencional.

El estudio EDIC<sup>19</sup>, que representa 8 años adicionales de seguimiento del DCCT, demostró que a lo largo del tiempo los niveles glucémicos de los pacientes en terapia convencional comenzaron a disminuir mientras que los del grupo que recibió terapia intensiva aumentaron. En general, los niveles glucémicos de ambos grupos se fueron igualando a los 8 años del estudio. No obstante, a pesar de esa similitud en los valores glucémicos, los pacientes que formaron el grupo de terapia intensiva presentan a largo plazo mayores beneficios en términos de protección renal. Por ello, la conclusión fue que los beneficios de una terapia intensiva frenan la progresión de la enfermedad renal muchos años después de que el intensivo control glucémico haya finalizado.

Tanto el DCCT como el EDIC no fueron estudios diseñados para comparar las diferencias en los resultados proporcionados por el uso de BICI frente a DMI, sino para comparar la terapia convencional frente a la terapia intensiva, por ello para el presente estudio la mejor evidencia disponible fue un metanálisis que comparaba directamente el uso de BICI con DMI<sup>7</sup> publicado en 2003, y que recoge 52 estudios con un total de más de 1.500 pacientes diagnosticados de DM1.

En dicho meta-análisis se concluye que el uso de BICI frente a DMI mejora el control de la HbA<sub>1c</sub> en un 1,2%, aunque también se asocia con una ganancia de peso, reflejada en un aumento del índice de masa corporal (IMC) de 1,03 kg/m<sup>2</sup>.

Con respecto al riesgo de sufrir eventos hipoglucémicos así como la tasa de eventos

de cetoacidosis este meta-análisis concluye que el uso de BICI no parece estar asociado a un mayor riesgo de sufrir ninguno de estos eventos<sup>7</sup>.

Dicho meta-análisis<sup>7</sup> presenta diferentes limitaciones, tal y como argumentan sus autores. Por un lado, la mayor limitación es que gran parte de los estudios que se contemplan en el mismo fueron llevados a cabo antes de 1987 y por lo tanto utilizan tecnología que ha quedado obsoleta. Por otro lado, por problemas de la heterogeneidad de la información disponible, en algunos aspectos no es posible alcanzar conclusiones robustas, como es el caso del riesgo de eventos hipoglucémicos o del riesgo relacionado con el número de eventos de cetoacidosis.

## Población de estudio

Se llevó a cabo una simulación con una cohorte hipotética de 1.000 pacientes con cada una de las dos terapias contempladas en el modelo. A esta cohorte se le asignó unas características demográficas basales, factores de riesgo y complicaciones previas, obtenidas a partir de datos observacionales del registro de pacientes en tratamiento con BICI que se lleva a cabo en Cataluña desde 1998-2004<sup>20</sup> (tabla 3).

## Perspectiva del estudio, datos clínicos y económicos

La perspectiva del estudio fue la del proveedor de servicios sanitarios, esto es, el Sistema Nacional de Salud (SNS), por lo que sólo se tuvieron en cuenta los costes directos sanitarios. Dado que la edad media de los pacientes de la simulación fue de 35,9 años (tabla 3), se tuvo en cuenta como horizonte temporal el de toda la vida del paciente. Para ello el modelo simula los diferentes acontecimientos que puede sufrir un paciente con DM1 con un perfil clínico y sociodemográfico definido, y acaba la simulación cuando el

Tabla 3

Características demográficas y clínicas de la cohorte de pacientes simulada en el caso base. Datos obtenidos a partir registro de pacientes en tratamiento con BICI en Cataluña desde 1998-2004

Características demográficas y clínicas	Valor
<b><i>Género</i></b>	
Hombre	30%
Mujer	70%
<b><i>Edad media (± d.s.)</i></b>	35,9 ± 12,3
<b><i>Años desde el diagnóstico</i></b>	15,2
<b><i>HbA1c (± d.e.)</i></b>	8,3 ± 1,4
<b><i>Hospitalizaciones durante el último año</i></b>	
Ninguna	67,7%
Una	22,8%
Dos	9,5%
<b><i>Complicaciones</i></b>	
Hipoglucemias graves	42,4%
Cetoacidosis	8,3%
Retinopatía	31,9%
Ceguera	0,7%
Fotocoagulación	22,6%
Hemorragia vítrea	4,2%
Vitrectomía	3,2%
Nefropatía	14,6%
Transplantes o hemodiálisis	1,5%
Neuropatía	19,4%
Vasculopatía periférica	2,2%
Amputaciones	0,3%
Cardiopatía isquémica	2,8%
Accidente vascular cerebral	1,2%
<b><i>Complicaciones con BICI</i></b>	
Ingresos hospitalarios	3,0%
Obstrucción	0,6%
Accesos en el punto de inyección	0,1%

Tabla 4

**Relación de costes incluidos en el modelo, que contemplan la totalidad de las complicaciones que puede experimentar un paciente con DM1. Los costes están expresados en euros del 2005, y corresponden a costes por evento, o en su caso, costes anuales de tratamiento**

Descripción del evento o estado	Coste (€, 2005)	Ref
Infarto de Miocardio, primer año del evento	19.276	(47)
Infarto de Miocardio, años siguientes	776	(47)
Angina, primer año del evento	2.207	(48)
Angina, años siguientes	923	(49)
Insuficiencia cardíaca, primer año del evento	3.737	(50)
Insuficiencia cardíaca, años siguientes	709	(50)
Ictus mortal	3.201	(51)
Ictus, primer año del evento	4.638	(51)
Ictus, años siguientes	1.722	(51)
Enfermedad vascular periférica, por evento	2.008	(52)
Hemodiálisis	31.233	(51)
Diálisis peritoneal	32.706	(51)
Transplante renal, primer año	28.370	(53)
Transplante renal, años siguientes	8.337	(53)
Tratamiento con láser	176	(54)
Extracción de cataratas	1.041	(48)
Seguimiento anual cataratas	915	(55)
Neuropatía, primer año del evento	2.531	(48)
Úlcera sin infección	1.142	(56)
Úlcera con infección	1.999	(56)
Gangrena	5.611	(48)
Amputación extremidad inferior, primer año del evento	14.786	(57)
Evento hipoglucémico severo	338	(57)
Cetoacidosis	997	(58)
Coste anual tratamiento BICI	3.773	(a)
Coste anual tratamiento MDI	2.087	(b)

(a) Coste total anual de tratamiento, que incluye el coste del dispositivo según catálogo (facilitado por Medtronic Ibérica S.A.) más el coste de los materiales desechables, así como el consumo de insulina. Al dispositivo se asignó una vida útil de ocho años, por lo que el coste imputado incluye la amortización mensual de dicho coste.

(b) Coste total anual de tratamiento, que incluye el coste de los materiales desechables, así como el consumo de insulina

paciente fallece. De esta forma los pacientes simulados tienen la posibilidad de desarrollar todas las complicaciones contempladas en el modelo y se puede estimar la esperanza de vida de cada una de las dos cohortes estudiadas (BICI y MDI).

Tanto los costes como beneficios fueron calculados a una tasa del 3% anual en el caso base y actualizados a euros del 2005<sup>21</sup>.

En la tabla 4 se muestran los datos de costes utilizados para cada una de los posibles eventos que puede sufrir un paciente con DM1 contemplados en el modelo. Estos costes han sido extraídos a partir de una revisión de estudios publicados para el entorno español. De forma individualizada para cada uno de los valores de los costes de la tabla 4 se identifica la referencia bibliográfica. Los costes anuales de las terapias evaluadas corresponden a costes anuales de tratamiento con cada una de ellas. Los datos de consumo de insulina así como de material desechable por parte de los pacientes con DM1 se obtuvieron directamente analizando el consumo que tenían los pacientes seleccionados del registro antes de la implantación de una BICI<sup>20</sup>.

El coste anual de tratamiento con BICI que se muestra en la tabla 4 incluye el coste de los materiales desechables, consumo de insulina y el coste del dispositivo según catálogo (facilitado por Medtronic Ibérica S.A.). Al dispositivo se asignó una vida útil de ocho años, por lo que el coste imputado incluye su amortización mensual.

Con el fin de poder recoger la incertidumbre de los parámetros incluidos en el modelo se utilizó un método de simulación no paramétrico conocido como muestreo reiterado (bootstrapping)<sup>22</sup>. Para el caso base asumimos que la tasa de reducción de eventos hipoglucémicos y la tasa de cetoacidosis fueron las mismas para ambos tratamientos y estuvieron basadas en los resultados del DCCT<sup>23</sup>. Sin embargo resultados prelimina-

res del estudio 5 Naciones<sup>24</sup> han demostrado que en los resultados correspondientes al ámbito español el uso de BICI redujo en un 66% la incidencia de eventos hipoglucémicos. Los resultados de este estudio están en la misma línea que otros publicados recientemente<sup>7,25-28</sup>, los cuales apuntan a que el uso de BICI respecto a MDI reduce la tasa de eventos hipoglucémicos así como el riesgo de cetoacidosis.

Para estudiar la sensibilidad de los resultados del modelo ante variaciones en sus principales parámetros, se llevaron a cabo diferentes análisis de sensibilidad univariantes, variando los valores de algunas de las variables clave del modelo. Las variables elegidas para el análisis de sensibilidad fueron: tasa de reducción del riesgo hipoglucémico del 66% en pacientes con BICI<sup>24</sup>. Dado que existen ciertas discrepancias ante la necesidad de descontar tanto costes como beneficios, a iguales o diferentes tasas de descuento<sup>29</sup>, en el análisis de sensibilidad se dan resultados con una tasa del 5% tanto para costes como beneficios y alternativamente asumiendo un 3% para costes y un 0% para resultados. Como se ha comentado, en el metanálisis en el que se ha basado nuestro estudio se concluyó que el uso de BICI inducía un aumento en el peso de los pacientes, medido a través del índice de masa corporal (IMC), por lo que para el análisis de sensibilidad se tuvo en cuenta su efecto en los resultados asumiendo que los pacientes no tenían esta ganancia de peso. Otros metanálisis han estimado que el uso de BICI frente a MDI producía reducciones de la HbA1c menores a las encontradas en el metanálisis que se usó de base<sup>7</sup>, de esta forma para el análisis de sensibilidad se tuvo en cuenta una reducción del 0,51% en el control glucémico tal y como se reportó en el estudio de Pickup<sup>26</sup>.

Todos los resultados se presentan como valores medios  $\pm$  intervalo de confianza (IC) al 95%. Para detectar diferencias estadísticamente significativas en los valores medios

para las variables en cada grupo de estudio se llevó a cabo la prueba t para igualdad de medias asumiendo varianzas diferentes.

## RESULTADOS

En el caso base el modelo proyectó una esperanza de vida superior en la cohorte de pacientes tratados con BICI,  $16,827 \pm 0,012$  años frente a  $15,937 \pm 0,012$  años para los pacientes tratados con DMI ( $p < 0,005$ ). En el caso de los años de vida ajustados por calidad (AVAC) el modelo también proyectó una diferencia de  $0,852 \pm 0,011$  ( $p < 0,005$ ) AVACs en los pacientes tratados con BICI frente a DMI.

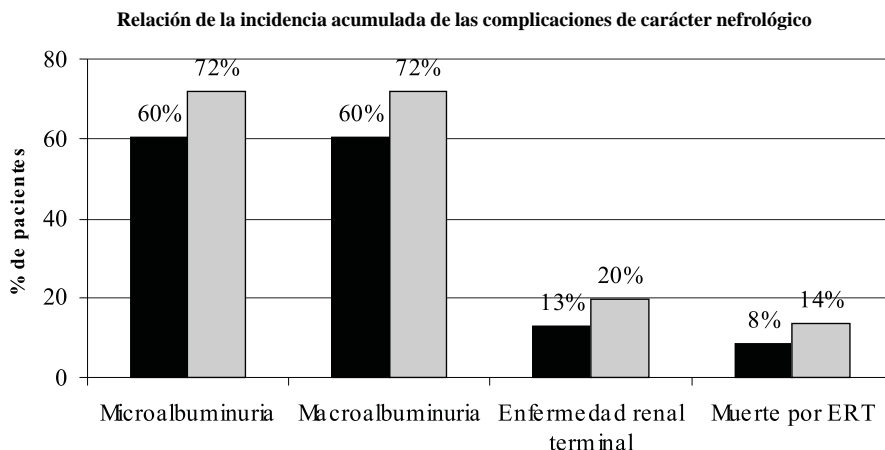
Respecto a las complicaciones contempladas en el modelo, en las figuras 1-4 se han representado los resultados referentes a la tasa de incidencia acumulada de algunas de las complicaciones que se contemplan en el modelo. Sin entrar mucho en detalle, en complicaciones que se sabe que están muy relacionadas con el control glucémico, como es el caso de las complicaciones renales, oculares, o la relacionada con el pie diabético, en la cohorte de pacientes con BICI se tiene una menor incidencia de este tipo de eventos (figuras 1-3).

En el caso de las complicaciones cardiovasculares (figura 4), se aprecia que hay una mayor tasa de incidencia en pacientes tratados con BICI. Una posible explicación de este hecho es que el uso de BICI aumenta la esperanza de vida en esta cohorte de pacientes, y la mejora en el control glucémico que proporcionan las BICI no beneficia en la misma magnitud la prevención de eventos cardiovasculares, dado que a lo largo del tiempo nos encontramos que en la cohorte de BICI hay un mayor número de pacientes debido a que la esperanza de vida es más alta, el número de eventos cardiovasculares que se presentarán en esta cohorte será también mayor.

En la tabla 5 se presentan los resultados del análisis coste-utilidad para el caso base. El coste medio por paciente tratado en la cohorte de BICI fue de  $105.439 \pm 99,1$  € frente a los  $79.916 \pm 96,8$  € en la cohorte de pacientes tratado con DMI ( $p < 0,005$ ). Con estos resultados, el ratio coste – utilidad incremental (RCUI) estimado fue de  $29.947 \pm 428$  €/por AVAC.

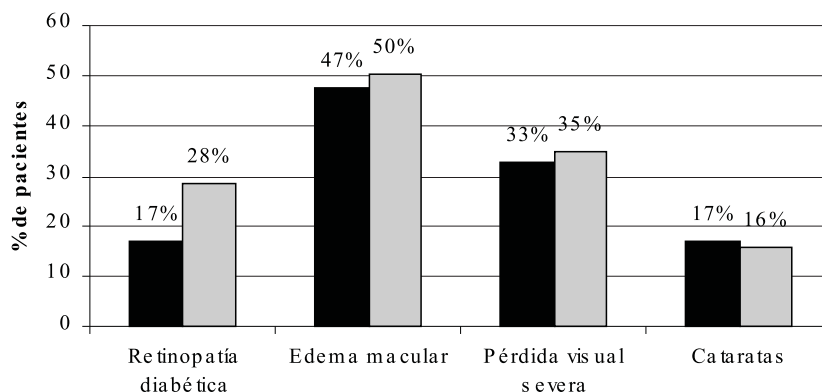
En la figura 5 se presentan los resultados del plano coste-efectividad. Esta figura muestra los diferentes resultados que se han obtenido a lo largo de las 1.000 simulaciones

Figura 1



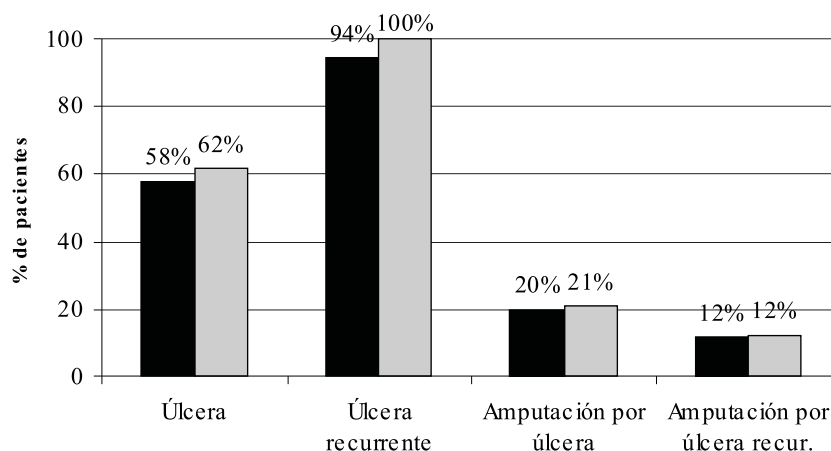
**Figura 2**

**Relación de la incidencia acumulada, relaciones de las complicaciones oculares**



**Figura 3**

**Relación de la incidencia acumulada relacionada con el pie diabético**



que se llevaron a cabo para el caso base, y como puede apreciarse, gran parte de las simulaciones se sitúan por debajo de 30.000 € AVAC.

Como se ha comentado anteriormente, a la hora de desarrollar el presente estudio se contó con ciertas limitaciones e incertidumbre respecto de la información clínica disponible. Para tratar de mitigar la importancia potencial de esta situación se realizó un análisis de sensibilidad en el que se han identificado las variables que a priori y de acuerdo con la literatura podrían tener más influencia en los resultados este estudio y se realizó con ellas un análisis de sensibilidad univariante. En la misma tabla 5 se muestran también los resultados de estos análisis adicionales.

Así pues, cuando aplicamos una tasa de descuento mayor, tanto a costes como a resultados clínicos el RCUI se incrementó

Tabla 5

Resumen de los resultados del análisis coste-efectividad para el caso base y para los diferentes análisis de sensibilidad llevados a cabo

	Coste medio (€)	AVAC	RCUI (€/ AVAC)
<b>Caso base</b>			
BICI	105.439 ± 99,1	11,135 ± 0,008	
DMI	79.916 ± 96,8 (p<0,005)	10,283 ± 0,008 (p<0,005)	<b>29.947± 428</b>
<b>Tasa de descuento</b>			
<i>5% costes y 5% beneficios</i>			
BICI	79.659 ± 68,9	8,877 ± 0,01	
DMI	59.953 ± 68,9 (p<0,005)	8,289 ± 0,01 (p<0,005)	33.497 ± 531,4
<i>3% costes y 0% beneficios</i>			
BICI	105.440 ± 99,1	16,923 ± 0,02	
DMI	79.916 ± 96,9 (p<0,005)	15,256 ± 0,01 (p<0,005)	15.317± 210
<b>Efecto de las BICI en la HbA<sub>1c</sub> -0,51% puntos</b>			
BICI	106.647 ± 104,2	10,54 ± 0,007	
DMI	79.916 ± 96,8 (p<0,005)	10,28 ± 0,007 (p<0,005)	103.584 ± 132.656
<b>No ganancia de peso</b>			
BICI	105.524 ± 100,9	11,14 ± 0,01	
DMI	79.916 ± 96,9 (p<0,005)	10,28 ± 0,01 (p<0,005)	29.718 ± 387,3
<b>Reducción eventos hipoglucémicos 66%</b>			
BICI	102.543 ± 102,3	11,16 ± 0,01	
DMI	79.916 ± 96,8 (p<0,005)	10,28 ± 0,01 (p<0,005)	25.680 ± 356,8

en 33.497±531 €/AVAC. Cuando sólo se aplicó una tasa de descuento del 3% en los costes el RCUI experimentó una disminución considerable, pasando a ser de 15.317 ± 210 €/AVAC.

La variable que se detectó que más influye en los resultados del modelo es la tasa de mejora de la HbA<sub>1c</sub>. De acuerdo con los resultados de Pickup<sup>26</sup> se asumió un beneficio de -0,51% sobre el cambio en los niveles de la HbA<sub>1c</sub> para los pacientes con BICI, y se obtuvo un RCUI de 103.584±32.656 €/AVAC. Cuando no se tuvo en cuenta el hecho de que los pacientes con BICI experimentan una ligera ganancia de peso, los resultados del RCUI fueron de 29.718±387 €/AVAC, muy similares a los obtenidos en el

escenario base. La reducción de los eventos hipoglucémicos tuvo un efecto significativo en los resultados del modelo, cuando se supuso una reducción del 66% de este tipo de eventos en los pacientes con BICI, el RCUI se redujo a 25.680 ± 357 €/AVAC.

## DISCUSIÓN

El objetivo del presente estudio fue evaluar clínica y económicamente el uso de BICI frente a DMI a largo plazo, en pacientes con DMI. Para poder proyectar los resultados a largo plazo se ha usado un modelo matemático que simula los principales acontecimientos que puede sufrir un paciente diabético<sup>11</sup>. El uso de modelos también permite

Figura 4

Relación de la incidencia acumulada relacionada con complicaciones cardiovasculares

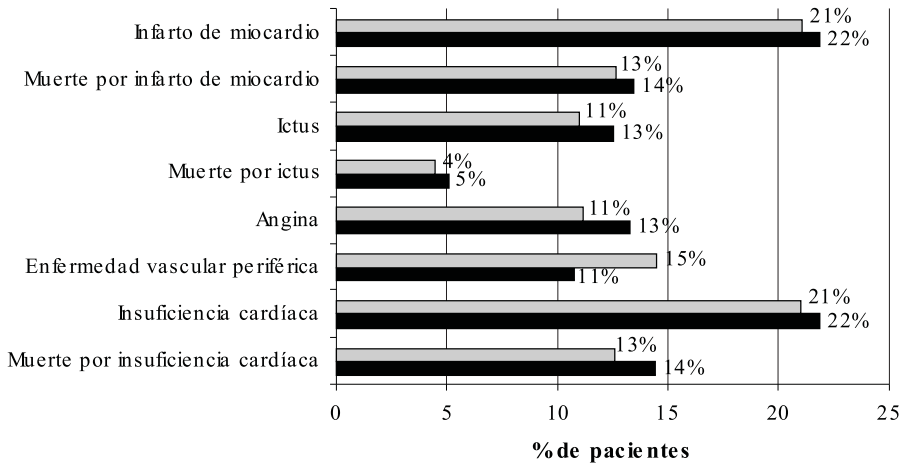
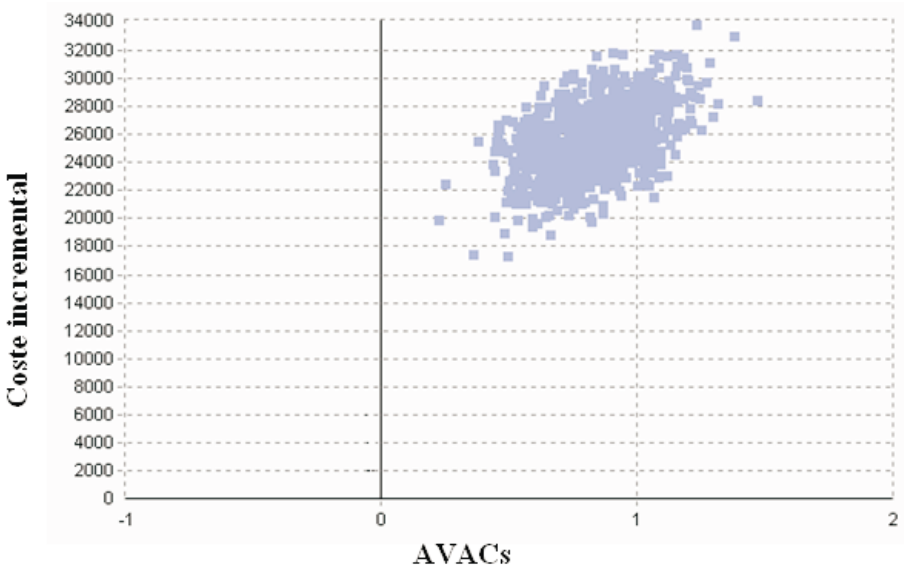


Figura 5

Plano coste-efectividad incremental que expone los resultados de todas las simulaciones de Montecarlo llevadas a cabo



estudiar los efectos de las terapias comparadas más allá del horizonte temporal considerado en el ensayo. De otro modo sería nece-

sario llevar a cabo ensayos con un seguimiento de muchos años, con el coste y las limitaciones que ello supone. Para el presen-

te estudio las principales variables clínicas necesarias para la elaboración del modelo han sido básicamente extraídas del metanálisis llevado a cabo por Weissberg-Benchell y col.<sup>7</sup>, en el que se comparó el tratamiento con BICI frente a DMI en pacientes con DM1. El seguimiento medio del uso de BICI en los estudios incluidos en dicho metanálisis fue alrededor de un año, y la principal conclusión fue que el uso de BICI produjo una mejora en el control glucémico de los pacientes respecto a DMI. Este resultado fue usado en nuestro modelo de simulación y dado que el horizonte temporal fue toda la vida del paciente se tuvo que suponer que dicha diferencia en el control glucémico se mantenía a lo largo de toda la vida del paciente, a pesar de que no se dispone de una evidencia robusta al respecto. Esta es una de las limitaciones del presente estudio, sin embargo diversos estudios apuntan a que la mejora en el control glucémico que aporta el uso de BICI con respecto a DMI se mantiene a lo largo del tiempo. Por ejemplo en el estudio de Bruttomesso y col.<sup>30</sup> se estudió un grupo de 138 pacientes en la región italiana de Véneto y se demostró que la tasa de reducción en el HbA<sub>1c</sub> registrada durante el primer año de tratamiento con BICI (-1,4%) fue mantenida durante un periodo de 10 años, reduciéndose el número de eventos hipoglucémicos severos, cetoacidosis, consultas y admisiones hospitalarias.

Para nuestro análisis tuvimos en cuenta el metanálisis de Weissberg-Benchell y col.<sup>7</sup> que a pesar de presentar algunas limitaciones que ya se han comentado a lo largo de este artículo, provee el mejor grado de evidencia disponible. Una de las limitaciones de este metanálisis<sup>7</sup> es que la heterogeneidad en los resultados de los diferentes estudios hizo que no se pudieran alcanzar conclusiones robustas para algunas variables, como fue la reducción de los eventos hipoglucémicos, la ganancia de peso debida al uso de BICI, o la tasa de eventos de cetoacidosis. Para poder contemplar estos aspectos, se llevó a cabo una serie de análisis de sensibili-

dad con dichas variables con el objeto de estudiar su influencia en los resultados del modelo.

En el análisis de sensibilidad se detectó que la variable que más incertidumbre introduce en el modelo fue la relativa a la mejora del control de la HbA<sub>1c</sub> con el tratamiento con BICI. En el escenario base se asumió una tasa del -1,2% de acuerdo a los resultados obtenidos en el metanálisis que se usó de referencia<sup>7</sup>, sin embargo cuando se supuso un valor de -0,51% para el análisis de sensibilidad<sup>26</sup> los resultados obtenidos para el RCUI fueron de 103.584±132.656 €/AVAC, obteniéndose una gran variabilidad tal y como refleja el intervalo de confianza extremadamente amplio que se estimó. Sería pues deseable poder disponer de datos más contundentes acerca de la potencial mejora que implica el uso de BICI en pacientes con DM1 en el control de la HbA<sub>1c</sub> con el fin de poder tener unas estimaciones más consistentes.

Es importante señalar que las características basales y los factores de riesgo de la cohorte de pacientes que se simuló en el modelo han sido obtenidos a partir de una muestra del registro de pacientes con BICI de Cataluña<sup>20</sup>.

Cabe señalar otra limitación con la que nos hemos encontrado a la hora de llevar a cabo la adaptación del modelo para el ámbito español, y es que en algunos de los submodelos de los que está compuesto, como es el caso de las patologías de carácter cardiovascular, se ha usado la ecuación de riesgo de Framingham para evaluar este tipo de complicaciones. Existe cierta controversia sobre el uso de dicha ecuación para la población española. Ciertos estudios han demostrado que sobreestima el riesgo de eventos cardiovasculares en la población española<sup>31-33</sup>, sin embargo hasta la fecha de la elaboración del presente estudio no se ha llevado a cabo ninguna validación de esta ecuación para nuestro país. Los estudios que se han publicado

han sido sin base poblacional, con un número y un diseño insuficientes como para poder tomar los resultados como extrapolables a la población española. Sin embargo, a falta de otra es importante mencionar que dicha ecuación de riesgo ha sido empleada en varios estudios llevados a cabo en el ámbito español para estimar el riesgo cardiovascular, tanto en estudios epidemiológicos<sup>34-37</sup> como en diferentes evaluaciones económicas<sup>38-40</sup>. Nuestra opinión es que dicha limitación no debería afectar de forma significativa los resultados de nuestro estudio, debido a que se ha usado esta ecuación en ambas ramas del modelo, por lo que la supuesta sobreestimación de eventos se ha dado por igual para ambos tratamientos.

En el modelo sólo se tuvieron en cuenta los costes directos sanitarios y no se pudieron incluir los costes indirectos, debido principalmente a la falta de datos. Se debe señalar que en los pacientes con DM1 los costes asociados a la falta de productividad laboral así como a la pérdida de días de trabajo o los costes de transporte, comprenden gran parte de este coste que desde el punto de vista social es muy importante. El uso de BICI mejora el control glucémico y beneficia con una reducción de acontecimientos adversos importantes, por lo que es de suponer que la inclusión de este tipo de costes en nuestro estudio no debería incrementar el valor del coste incremental por AVAC.

El análisis coste-utilidad mostró un resultado de 29.947 €/AVAC, lo que sitúa el uso de BICI frente a DMI como una terapia eficiente en el ámbito español<sup>41</sup>, siempre que el valor de la disposición a pagar por AVAC sea inferior a esta cifra. El uso de BICI no está indicado para cualquier paciente con DM1, sino que ha de cumplir ciertas condiciones que se encuentran muy bien definidas a nivel legal, por lo que los resultados de nuestro estudio podrían ser aplicables a una población de pacientes muy concreta, como la que se ha tenido en cuenta en este análisis<sup>20</sup>.

Sería conveniente disponer de datos de costes indirectos para el ámbito español con el fin de poder contemplarlos en el modelo. Pensamos que de esa forma quedaría todavía más reforzado desde un punto de vista económico, el uso de BICI frente a MDI.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ettaro L, Songer TJ, Zhang P, Engelgau MM: Cost-of-illness studies in diabetes mellitus. *Pharmacoeconomics* 2004; 22:149-64.
2. Goday A: Epidemiología de la diabetes y sus complicaciones no coronarias. *Rev.Esp.Cardiol* 2002; 55:657-670.
3. Goday A, Serrano-Rios M: Epidemiología de la Diabetes Mellitus en España. Revisión crítica y nuevas perspectivas. *Med.Clin.(Barc.)* 1994; 102:306-15.
4. Bode BW, Sabbah HT, Gross TM, Fredrickson LP, Davidson PC: Diabetes management in the new millennium using insulin pump therapy. *Diabetes Metab Res.Rev* 2002;18 Suppl 1:S14-S20.
5. Lenhard MJ, Reeves GD: Continuous subcutaneous insulin infusion: a comprehensive review of insulin pump therapy. *Arch.Intern.Med.* 2001; 161:2293-300.
6. Pickup J, Mattock M, Kerry S: Glycaemic control with continuous subcutaneous insulin infusion compared with intensive insulin injections in patients with type 1 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2002; 324:705.
7. Weissberg-Benchell J, Antisdel-Lomaglio J, Seshadri R: Insulin pump therapy: a meta-analysis. *Diabetes Care* 2003; 26:1079-87.
8. Weinstein MC, O'Brien B, Hornberger J, Jackson J, Johannesson M, McCabe C, Luce BR: Principles of good practice for decision analytic modeling in health-care evaluation: report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices—Modeling Studies. *Value.Health* 2003; 6:9-17.
9. Rodríguez Barrios JM: El papel de los modelos en la evaluación económica en el campo sanitario. *Farm.Hosp* 2004; 28:231-42.
10. Malone DC: The role of pharmacoeconomic modeling in evidence-based and value-based formulary guidelines. *J.Manag.Care Pharm* 2005; 11:S7-10.

11. Palmer AJ, Roze S, Valentine WJ, Minshall ME, Foos V, Lurati FM, Lammert M, Spinas GA: The CORE Diabetes Model: Projecting long-term clinical outcomes, costs and cost-effectiveness of interventions in diabetes mellitus (types 1 and 2) to support clinical and reimbursement decision-making. *Curr.Med.Res.Opin* 2004; 20 Suppl 1:S5-26.
12. Palmer AJ, Roze S, Valentine WJ, Minshall ME, Foos V, Lurati FM, Lammert M, Spinas GA: Validation of the CORE Diabetes Model against epidemiological and clinical studies. *Curr.Med.Res. Opin.* 2004; 20 Suppl 1:S27-540.
13. D'Agostino RB, Russell MW, Huse DM, Ellison RC, Silbershatz H, Wilson PW, Hartz SC: Primary and subsequent coronary risk appraisal: new results from the Framingham study. *Am.Heart J* 2000; 139:272-81.
14. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive diabetes therapy on the development and progression of neuropathy. *Ann.Intern.Med* 1995; 122:561-8.
15. UK Prospective Diabetes Study Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *BMJ* 1998; 17:703-13.
16. Adler AI, Stratton IM, Neil HA, Yudkin JS, Matthews DR, Cull CA, Wright AD, Turner RC, Holman RR: Association of systolic blood pressure with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 36): prospective observational study. *BMJ* 2000; 321:412-9.
17. Janghorbani MB, Jones RB, Allison SP: Incidence of and risk factors for cataract among diabetes clinic attenders. *Ophthalmic Epidemiol* 2000; 7:13-25.
18. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N.Engl.J.Med* 1993; 329:977-86.
19. Effect of intensive therapy on the microvascular complications of type 1 diabetes mellitus. *JAMA* 2002;87:2563-9.
20. Canton A, Fernandez CM, Conget I, Carreras G, Castell C, Tresserras R: Type 1 diabetes mellitus in Catalonia: chronic complications and metabolic control ten years after onset. *Med.Sci.Monit* 2004; 10:CR185-CR190.
21. Instituto Nacional de Estadística. Actualizado según el IPC de los productos sanitarios. Disponible en: <http://www.ine.es>. Madrid: INE; 2005.
22. Desgagne A, Castilloux AM, Angers JF, LeLorier J: The use of the bootstrap statistical method for the pharmacoeconomic cost analysis of skewed data. *Pharmacoeconomics* 1998; 13:487-97.
23. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N.Engl.J.Med.* 1993;29:977-86.
24. Roel P.L.M Hoogma: Disponible en: <http://www.diabetes-symposium.org/index.php?menu=lectures&archive=0&topicid=15>. Citado el 02/04/2005.
25. Bode BW, Sabbah HT, Gross TM, Fredrickson LP, Davidson PC: Diabetes management in the new millennium using insulin pump therapy. *Diabetes Metab Res.Rev* 2002; 18 Suppl 1:S14-S20.
26. Pickup J, Mattock M, Kerry S: Glycaemic control with continuous subcutaneous insulin infusion compared with intensive insulin injections in patients with type 1 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2002; 324:705.
27. Linkeschova R, Raoul M, Bott U, Berger M, Spraul M: Less severe hypoglycaemia, better metabolic control, and improved quality of life in Type 1 diabetes mellitus with continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) therapy; an observational study of 100 consecutive patients followed for a mean of 2 years. *Diabet.Med* 2002; 19:746-51.
28. DeWitt DE, Hirsch IB: Outpatient insulin therapy in type 1 and type 2 diabetes mellitus: scientific review. *JAMA* 2003; 289:2254-64.
29. National Institute of Clinical Excellence. Guide to the methods of technology appraisal. Londres: NICE; 2004.
30. Bruttomesso D, Pianta A, Crazzolaro D, Scalfaferrri E, Lora L, Guarneri G, Mongillo A, Gennaro R, Miola M, Moretti M, Confortin L, Beltramello GP, Pais M, Baritussio A, Casiglia E, Tiengo A: Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) in the Veneto region: efficacy, acceptability and quality of life. *Diabet.Med* 2002; 19:628-34.
31. Costa B, Cabre J, Martin F, Pinol J, Basora J, Blade J: La escala de Framingham sobreevalora el riesgo cerebrovascular de la diabetes y el síndrome metabólico de la población española. *Aten.Primaria* 2005; 35:392-8.
32. Ramos R, Solanas P, Cordon F, Rohlfs I, Elosua R, Sala J, Masia R, Faixedas MT, Marrugat J: Compa-

- ración de la función de Framingham original y la calibrada del REGICOR en la predicción del riesgo coronario poblacional. *Med.Clin.(Barc.)* 2003; 121:521-6.
33. Marrugat J, D'Agostino R, Sullivan L, Elosua R, Wilson P, Ordovas J, Solanas P, Cordon F, Ramos R, Sala J, Masia R, Kannel WB: An adaptation of the Framingham coronary heart disease risk function to European Mediterranean areas. *J.Epidemiol.Community Health* 2003; 57:634-8.
  34. de la Pena FA, Suarez FC, Cuende M, I, Munoz RM, Garre CJ, Camafort BM, Roca VB, Alcalá PJ: Control integral de los factores de riesgo en pacientes de alto y muy alto riesgo cardiovascular en España. Estudio CIFARC. *Med.Clin.(Barc.)* 2005; 124:44-9.
  35. Aranceta J, Perez RC, Foz SM, Mantilla T, Serra ML, Moreno B, Monereo S, Millan J: Tablas de evaluación del riesgo coronario adaptadas a la población española: estudio DORICA. *Med. Clin.(Barc.)* 2004; 123:686-91.
  36. Banegas B, Jr., Rodríguez-Artalejo F, de la Cruz Troca JJ, de Andres MB, del Rey CJ: Mortalidad relacionada con la hipertensión y la presión arterial en España. *Med.Clin.(Barc.)* 1999; 112:489-94.
  37. Otzet I, Costa B, Franch J, Morato J, Pons P: [Cardiovascular risk and glucose metabolism: agreements and discrepancies between the WHO-85 and ADA-97 classifications]. *Aten.Primaria* 2002; 29:205-12.
  38. Latour-Perez J, Navarro-Ruiz A, Ridaio-Lopez M, Cervera-Montes M: Using clopidogrel in non-ST-segment elevation acute coronary syndrome patients: a cost-utility analysis in Spain. *Value. Health* 2004; 7:52-60.
  39. Plans RP, Rovira FJ: Estudio coste-efectividad de los tratamientos farmacológicos hipolipemiantes. *Med.Clin.(Barc.)* 1995;105:327-33.
  40. Rubio-Terres C, Rodriguez J, Bolinder B, de Pablos P: Cost-Utility Analysis of Insulin Glargine Comapred with NPH Insulin in Patients with Type 1 Diabetes in Spain. *Diabetes* 2004; 53.
  41. Sacristan JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL: ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac.Sanit* 2002; 16:334-43.
  42. Clarke P, Gray A, Holman R: Estimating utility values for health states of type 2 diabetic patients using the EQ-5D (UKPDS 62). *Med.Decis.Making* 2002; 22:340-9.
  43. Mathers CD, Vos ET, Stevenson CE, Begg SJ. The Burden of Disease and Injury in Australia. *Bull World Health Organ.* 2001;79(11):1076-84.
  44. Tengs TO, Wallace A: One thousand health-related quality-of-life estimates. *Med.Care* 2000; 38:583-637.
  45. Carrington AL MSMMKJBAJP: Psychological status of diabetic people with or without lower limb disability. *Diabetes Res Clin Pract* 1996; 32:19-25.
  46. NICE. NICE National Institute for Clinical Excellence. Technology appraisal guidance - No. 53. Guidance on the use of long-acting insulin analogues for the treatment of diabetes - insulin glargine. 1-12-2002. 2006,
  47. Levy E, Gabriel S, Dinat J: The comparative medical costs of atherothrombotic disease in European countries. *Pharmacoeconomics* 2003; 21:651-9.
  48. Oliva J, Lobo F, Molina B, Monereo S: Direct health care costs of diabetic patients in Spain. *Diabetes Care* 2004; 26:16-21.
  49. Aros F, Loma-Orsorio A, Alonso A, Alonso JJ, Cabades A, Coma-Canella I, Garcia-Castrillo L, Garcia E, Lopez dS, Pabon P, San Jose JM, Vera A, Worner F: Guías de actuación clínica de la Sociedad Española de Cardiología en el infarto agudo de miocardio. *Rev.Esp.Cardiol* 1999; 52:919-56.
  50. Antoñanzas F, Anton F, Echevarria I, Juarez C: Clínica y Epidemiología de la Insuficiencia Cardíaca Congestiva (ICC): Un análisis de Costes. *Clinica cardiovascular* 1998; 16:27-34.
  51. Lamas J, Alonso M, Saavedra J, Garcia-Trio G, Rionda M, Ameijeiras M: Costes de la diálisis crónica en un hospital. público: mitos y realidades. *Nefrología.* 2001; 21:283-94.
  52. Real Decreto 1247/2002 de 3 de diciembre por el que se regula la gestión del fondo de cohesión sanitaria. *BOE* núm 290: 04/12/2004.
  53. De Alvaro F, Palmer AJ, Annemans L, Roze S, Lamotte M, Rodby RA. Coste-efectividad de irbesartan en pacientes hipertensos con nefropatía diabética tipo II: una perspectiva española. *Nefrología* 2004; 23:231-8.
  54. Instituto de Salud Carlos III: Analisis coste-efectividad de diferentes estrategias para el cribado y tratamiento de la retinopatía diabética en pacientes con diabetes mellitus. Madrid: Ministerio de Sanidad y onsumo; 2004.

55. Castells X, Alonso J, Castilla M, Ribo C, Cots F, Anto JM: Outcomes and costs of outpatient and inpatient cataract surgery: a randomised clinical trial. *J.Clin.Epidemiol* 2001; 54:23-9.
56. Ghatnekar O, Persson U, Willis M, Odegaard K: Cost effectiveness of Becaplermin in the treatment of diabetic foot ulcers in four European countries. *Pharmacoeconomics* 2001; 19:767-78.
57. Hart WM, Espinosa C, Rovira J: A simulation model of the cost of the incidence of IDDM in Spain. *Diabetologia* 1997; 40:311-8.
58. Curtis JR, To T, Muirhead S, Cummings E, Dane-man D: Recent trends in hospitalization for diabetic ketoacidosis in ontario children. *Diabetes Care* 2002; 25:1591-6.

## ORIGINAL

RELACIONES DE PODER Y DEMOCRACIA EN LOS CONSEJOS  
DE SALUD EN BRASIL: ESTUDIO DE UN CASO

Águeda Lenita P Wendhausen

Universidade do Vale do Itajaí -UNIVALI

El artículo forma parte de la tesis de Doctorado «Micropoderes em um Conselho Municipal de Saúde», orientada por la Dra. Sandra Caponi, Universidad Federal de Santa Catarina, Brasil.

## RESUMEN

**Fundamento:** La participación social es fundamental para la consolidación de la Reforma Sanitaria brasileña rumbo a la equidad, universalidad y democratización en el acceso a la salud, siendo los Consejos de Salud *forums* vitales para la concretización de esos objetivos. Sin embargo, la cultura autoritaria de nuestras instituciones dificulta una efectiva participación en estas instancias. El objetivo de este trabajo es analizar las relaciones de poder que dan lugar a las prácticas de un Consejo de Salud, buscando comprender el discurso como constructor de la participación en la salud.

**Métodos:** El caso de estudio cualitativo en un Consejo Municipal de Salud de una Comuna brasileña. El análisis de los discursos fue realizado sobre la base de actas de dos gestiones, documentos legales, entrevistas y observaciones en las reuniones.

**Resultados:** La presencia cuantitativa de los representantes usuarios no corresponde a la calidad de su participación. El segmento gubernamental se sirve de la mayor parte de los espacios del habla, estableciendo relaciones basadas en la asimetría, determinadas por la escolaridad, profesionalización, por el estatus social de los consejeros y por las relaciones saber y poder, presentes en las instituciones de salud. Identificamos la presencia de resistencias resultantes de los segmentos usuario y de los profesionales de la salud. Sin embargo son puntuales, frágiles y poco articuladas.

**Conclusiones:** Las prácticas que poseemos pueden volverse en contra de la democracia, para lo cual es necesario invertir en el incremento de poder de los consejeros y usuarios, en la asistencia cotidiana.

**Palabras clave:** Participación comunitaria. Democracia. Consejos de Salud. Incremento de Poder (empoderamiento).

## ABSTRACT

Power Relations and Democracy  
in Health Councils in Brazil:  
a Case Study

**Background:** Social participation is fundamental for the consolidation of the Brazilian Health Reform, with the aim of promoting equity, universality and democratization of access to health, and the health councils are vital forums for its concretization. However, the authoritarian culture of our institutions makes effective participation in these organizations difficult. The objective of this work was to analyze the power relations which permeate the practices of a health council, seeking to understand discourse as a builder of participation in health.

**Methods:** A qualitative case study in a municipal health council in a Brazilian town. The discourse analysis was carried out on the minutes of two management terms, legal documents, interviews and observation during meetings.

**Results:** The quantitative presence of the user representatives does not correspond to the quality of their participation. The governmental sector uses most of the speaking turns, establishing monological relations, based on the a lack of symmetry determined by level of education, professional training, social status of the councilors and the relations of knowledge and power present in the health institutions. We identify resistances coming from the user sectors and the health professionals. However, these are scattered, fragile and not very important.

**Conclusions:** The current practices that exist can, contrarily, go against democracy, for which is necessary to invest in the empowerment of councilors and users in the day-to-day reality of health care.

**Key words:** Community participation. Democracy. Health planning councils. Empowerment.

Correspondencia:  
Águeda Lenita P. Wendhausen  
Caixa Postal 551  
Centro - Itajaí  
Santa Catarina  
Brasil. CEP: 88301-970.  
aguada@univali.br

## INTRODUCCIÓN

La participación social está siendo discutida ampliamente en el mundo. Está relacionada con los movimientos para la democratización de las estructuras sociales, lo cual deviene de la búsqueda por la equidad y la justicia social, cada vez más necesarias en las sociedades actuales. La falta de equidad es el mayor obstáculo para alcanzar buenos niveles de calidad de vida y salud. En países como Brasil y en otros en los que también las diferencias sociales son alarmantes, la participación social debe ser considerada la fuerza motriz que permite unir a los individuos que, incrementando su poder, pueden calificar el proceso de democratización, de modo que la lucha por la salud extrapole las dimensiones de la propia área, posibilitando transformaciones en las condiciones de la vida de las poblaciones.

En el Brasil el movimiento por la democratización en los años 80 del siglo XX es emblemático en términos del retorno de la democracia brasileña e influye en el área de la salud, convirtiéndose en uno de los objetivos del «Movimiento para la Reforma Sanitaria». Muestra de ello es la 8ª Conferencia Nacional de la Salud de 1986, donde la cuestión de la participación está presente en todas las discusiones, como testimonian diferentes documentos y consta en el Informe final<sup>1</sup>.

A pesar de estar instituido como uno de los principios doctrinarios que rigen el Sistema Único de Salud, la participación está institucionalizada por la Ley 8142/90<sup>2</sup>, en forma de Conferencias y Consejos de Salud. Los Consejos de Salud deben actuar en la formulación y proposición de estrategias y en el control de la ejecución de políticas de salud, incluso en sus aspectos económicos y financieros. La composición es la siguiente: 50 % de representantes usuarios; 25% de representantes de profesionales de la salud y 25 % divididos entre representantes de los servicios públicos y privados, con convenios de salud<sup>3</sup>.

Actualmente, están institucionalizados Consejos de Salud en prácticamente todos los Municipios y Estados brasileños<sup>4</sup>. Por esa causa, al número de Consejos instalados no corresponde la calidad en la participación como consta en algunos estudios<sup>5-10</sup>. Estos destacan problemas en la concretización de la participación, tales como: encubrimiento de las informaciones, manipulación y coartación de los representantes por parte del segmento gubernamental, diferencia de acceso a los recursos de la participación; uso del lenguaje que dificulta la comunicación; diferencia de poder que impide el diálogo. Tales problemas son consecuencia de las prácticas autoritarias con las cuales convivimos en los espacios cotidianos, incluso en el área de la salud, donde se «quieren tener» usuarios bajo diferentes tipos de control, teniendo como objetivo principal lo que técnicamente definimos como resolutivo y con alto valor epidemiológico.

Con la finalidad de contribuir en esta discusión, sobre la participación de la Salud, traemos a colación una cita de nuestra tesis de doctorado, en la cual emprendimos un estudio sobre las relaciones de poder presentes en el Consejo Municipal de Salud de un Municipio del sur de Brasil<sup>11</sup>.

Las relaciones de poder en los Consejos son el resultado de varios «saberes y poderes» que lo atraviesan y no sólo del derecho de participar, instituido por Ley. Desde esta perspectiva, los escritos de Foucault, proporcionan la posibilidad de un provechoso análisis, pues su base teórica permite una apreciación de las relaciones de poder entre los segmentos envueltos en la participación social. El poder funciona en red, de modo tal que su ejercicio más ínfimo encuentra apoyo en otros puntos de la red; se puede potenciar y potenciar a su vez otros poderes, pues donde hay poder hay resistencia y, aunque, o mejor por eso mismo; ésta, nunca se encuentra en posición de exterioridad en relación con el poder. Esos puntos de resistencia están presentes en toda la red de poder<sup>12</sup>.

Pensar en la racionalidad, actualmente impuesta por los servicios de salud, específicamente en órganos de participación colectiva, como los Consejos de Salud implica buscar las raíces de prácticas que, consideradas naturales, perpetúan un estado heterónimo de los sujetos con relación a la salud. Son los pequeños «fascismos cotidianos» que van desgastando la posibilidad de que vivencemos el tan anhelado, estado de Democracia.

Considerando que la producción del discurso es al mismo tiempo controlada, seleccionada, organizada y redistribuida por cierto número de procedimientos<sup>13</sup>, el objetivo de este trabajo fue captar los aquéllos que en las prácticas del Consejo estudiado hicieran que determinados discursos de participación se tornaran posibles y otros no; conocer qué condiciones estarían expuestas para que fueran aceptados, al recaer sobre determinado *corpus*; lo que callan y lo que permiten que sea hecho. En otras palabras qué poderes y resistencias se expresan.

## SUJETOS Y MÉTODOS

Se trata del estudio de un caso en particular, con un abordaje cualitativo, en el cual para la discusión de los datos nos hemos servido del análisis del discurso y de las proposiciones sobre el poder. Ambos, teniendo como referencia de caso el de Michel Foucault y autores con la misma temática. El local de estudio fue el Consejo de Salud de la Comuna de Itajaí, en el Estado de Santa Catarina, Brasil. Itajaí, es una ciudad portuaria, localizada en el sur del Brasil. Posee una población de 160.000 habitantes, aproximadamente. La implantación del Consejo de Salud, se remonta a 1992. El Estudio fue realizado entre 1996 y 1999.

Los elementos de análisis fueron documentos (39 actas de las reuniones relativas a la gestión 92/94 y 95/97, Ley de creación del Consejo y reglamento interno); observaciones libres y entrevistas. Sobre las actas se realizó un análisis de donde emergieron cuatro

categorías, de las cuales destacamos dos para el tratamiento en este artículo: *lo que se habla* y *lo que se discute*. Considerando que el discurso dialoga con otros discursos y que se produce en el interior de las instituciones y de los grupos, se buscó identificar en este material (unidades de registro): las relaciones de fuerza; la relación de sentidos; la relación de anticipación<sup>14</sup>, operadas por la localización y contabilización: 1) quién habla; 2) cuándo habla; 3) cuánto habla; 4) qué habla; 5) de qué manera habla. Otros elementos de análisis fueron: el ritual y la (dis)continuidad de las reuniones; la composición del Consejo y la evolución de algunos debates. Otro expediente de análisis utilizado (en el texto de las actas), fue la identificación de las hipercodificaciones, propuestas por Eco<sup>15</sup>, puesto que en las unidades de registro encontré un gran número de escritos en los cuales identifiqué el uso frecuente de la jerga médica ó político-administrativa. Hipercodificaciones son operaciones de extra-codificación utilizadas en situaciones de comunicación, que permiten al destinatario una competencia discursiva para que responda a una situación discursiva dada; de modo tal que anticipan expresiones de otros, rellenando espacios vacíos de textos, actuando de forma cooperativa para que pueda ser actualizado<sup>15</sup>. Las observaciones de las reuniones fueron realizadas durante los años 96/97 y las entrevistas con siete consejeros que participaron en las gestiones analizadas. Los consejeros entrevistados fueron los siguientes: dos (2) representantes del gobierno (uno de la primera y otro de la segunda gestión); dos (2) representantes usuarios (ambos de la segunda gestión); un (1) representante de los profesionales de la Salud primera gestión); un (1) representante de los prestadores de servicios privados (uno de la primera y otro de la segunda gestión); un (1) representante de ámbito de la enseñanza (primera y segunda gestión). Tales perspectivas contribuyeron para que los análisis del contenido fueran relacionados a otros datos, lo cual permitió la construcción de una «cartografía» de las relaciones de poder en el ámbito del Consejo de Salud.

## RESULTADOS

En la época del estudio el Consejo poseía 18 miembros con la siguiente distribución de representantes: nueve usuarios (50%); tres profesionales de la salud (17%); cuatro del servicio público de salud (gobierno) (22%); y dos de los servicios privados (11%). La distribución de los representantes no está de acuerdo con lo expuesto por la Ley 8.142/90<sup>2</sup>, sobrepasando los representantes gubernamentales en un 10% por encima de lo recomendado, mientras los profesionales de la salud están por debajo de un 8%.

En cuanto al perfil de los Consejeros destacamos, para el presente artículo, datos relacionados a la escolaridad y profesión/ocupación de los consejeros. El nivel de escolaridad predominante es el 3º grado completo, con excepción de los representantes usuarios, que en su mayoría posee el 1º grado completo o incompleto. Las profesiones más encontradas son las ligadas a la salud, lo que no ocurre en el segmento de los usuarios.

Al analizar el contenido de las actas y observación de las reuniones, se puede decir que se constituían en un «ritual» preestablecido, que comenzaba con la lectura del acta y su aprobación por parte de los presentes. Inmediatamente después el secretario de salud/presidente del Consejo, informaba sobre las obras o actividades ejecutadas. Algunos consejeros emitían opiniones, pocos discutían el asunto y las decisiones que se seguían eran asentadas por la mayoría de los presentes. La pauta era comunicada en el momento de la reunión y los presentes podían solicitar la inclusión de otros puntos, lo cual difícilmente sucedía. Durante la mayoría de las reuniones hubo pocas discusiones (la menor cantidad de unidades de registro en esta categoría dan fe de esto). Identificamos la falta de continuidad en relación con la presidencia del Consejo (en dos gestiones se sucedieron cuatro presidentes), y períodos de interrupción de las reuniones – de 2 a 7

meses, por 9 veces. Todos los presidentes en las gestiones analizadas acumulaban el cargo de Secretarios Municipales de Salud.

En la categoría *lo que informa* fueron en total 133 unidades de registro del habla, siendo: 78 manifestaciones del segmento gubernamental (58,6 %); de éstas 45,8 %, (28 registros) son del presidente del Consejo (segmento gubernamental). Los demás segmentos (usuarios, profesionales y prestadores de servicio privado), presentan un porcentaje de intervención del 41,4%. Estos datos, la observación hecha *in situ*, y el análisis de estas hablas – su contenido; quien la pronuncia, el modo en que eran comunicados y el uso del lenguaje técnico-científico (que he clasificado de hipercodificaciones), demuestran un largo predominio del segmento gubernamental sobre los demás segmentos, referente al uso del espacio comunicativo. El tono del discurso (como habla) era de «convencimiento del Consejo», de que la Secretaria de Salud estaba realizando todas las acciones «técnicamente» necesarias y posibles para el buen funcionamiento de la salud en el Municipio y por lo tanto, no había nada que cuestionar.

El refuerzo de estos aspectos es la forma en cómo eran respondidos los cuestionamientos de los representantes usuarios. Por un lado las respuestas se utilizan con fuerza en la jerga técnico-administrativa (hipercodificaciones). Encontramos en una de las actas: un Consejero usuario, pregunta «*si la Secretaria de Salud estaría en condiciones de proveer de un balance que todos pudieran entender*», y hubo como respuesta: «*esta es la manera correcta y legal de presentarlo, siendo la función del Consejo avalarlo y al Tribunal de Cuentas, aprobarlo o no*» (acta 38ª). En otros momentos no había interacción en relación con lo que era expresado por los consejeros usuarios, seguía de silencio después de cada intervención (16ª acta).

En la categoría *lo que se discute*, la constatación más importante es que raras veces

había discusión en el transcurso de las gestiones analizadas, especialmente en la segunda. La mayoría de las reuniones se resumían en el ritual ya mencionado. Son 75 unidades de registro en esta categoría, por consiguiente casi la mitad relacionadas a las hablas informativas. En su mayoría están distribuidas entre representantes usuarios y profesionales de la Salud, que se aliaban en defensa de algunas cuestiones específicas.

El análisis de la evolución de algunas discusiones, permitió identificar las relaciones de fuerza con más profundidad. Traemos a colación dos situaciones para este artículo.

La primera se inicia a partir de la denuncia de un consejero usuario sobre el hecho de que los dirigentes del único Hospital de la ciudad, establecieron una normativa a través de la cual disminuían los días de visita a los enfermos de siete a cuatro, y el tiempo de visita de una hora a treinta minutos. A partir de esa discusión, muy polémica, el Consejo de Salud estableció que el Hospital volviera a permitir las visitas diarias de enfermos durante una hora. Pero esta deliberación no tuvo lugar. Con el cambio del presidente del Consejo, después de siete meses de interrupción de las reuniones, el nuevo presidente «comunicó» al Consejo el «*acuerdo hecho entre el presidente/secretario anterior y la dirección del Hospital*», en el cual el Hospital mantenía la norma de disminución de las visitas.

El segundo debate se produjo al final de la segunda gestión, cuando el presidente dijo que poseía la planilla de costes de los prestadores de servicio privado, pero no la colocaría a disposición de los consejeros por «cuestiones éticas» (hipercodificación). (38ª Acta). En la misma reunión un grupo de consejeros nombrados por el Consejo para hacer una auditoría en las cuentas del Fondo Municipal de Salud, relató irregularidades. Ante esta situación, el presidente se justificó diciendo que él mismo «se haría una auditoría». Se produjo un conflicto. Uno de los representan-

tes de los profesionales, se dice, indignado con la desatención de la secretaria para con el Consejo y que hacía mucho tiempo que no se realizaba una «verdadera reunión», porque el secretario estuvo siempre rodeado de asesores que intimidaban a los consejeros. Un representante de los servicios privados cerró la reunión diciendo que: «el Consejo sólo existe pro-forma». En esta reunión, por primera vez el Consejo no aprobó las cuentas presentadas, denunciando las irregularidades al Ministerio Público.

## DISCUSIÓN

En cuanto al perfil de los consejeros, merece atención especial la baja escolaridad de los usuarios (y la probable baja renta) en relación con el resto de los representantes, en su mayoría de tercer grado profesión en el área de la salud. Ante este hecho destacado es difícil pensar que la participación social pueda ocurrir con facilidad, ante de la diferencia de acceso a recursos que podrían calificar la democracia. En este caso, la falta de instrucción, la falta de información sobre cuestiones de salud, leer y escribir, llevaría a estos sujetos a «saber de las cosas» y a ser menos objeto de las prepotencias<sup>16</sup>. En una investigación realizada en Quebec<sup>17</sup> en Consejos de Centros Locales de Servicios Comunitarios, se llegó a la conclusión que el poder de los usuarios dependen del estatus socio-económico, pues en las poblaciones de baja renta atendidas, el poder de los usuarios era más frágil. Por esta causa, la escolaridad y el mayor acceso al conocimiento y el factor de la renta, hacen una diferencia al incrementar el poder de los usuarios y viceversa. Sin embargo, como veremos más adelante, la posibilidad de ejercicio del poder se relaciona también con otras variables.

Constatamos el predominio de las hablas del gobierno en relación con los demás segmentos especialmente de los presidentes/secretarios de la salud, pues las hablas no eran distribuidas conforme a la presencia

cuantitativa de los consejeros en cada segmento, o sea que la paridad cuantitativa definida por Ley<sup>3</sup>, contrasta con el criterio cualitativo, pues los demás segmentos, que representan más del 80% de los asientos del Consejo parecen tener poco que decir. El descontento de los representantes usuarios se potencia por lo que identificamos como «discurso competente» y por la actitud autoritaria que ejercen los presidentes en el Consejo estudiado, que se agudiza más cuando se trata de médicos.

En términos discursivos se podría decir que la condición para el prestigio y para la eficacia de la competencia como discurso del conocimiento depende de la afirmación de la aceptación tácita de la incompetencia de los hombres considerados como sujetos sociales y políticos. Los interlocutores son previamente reconocidos con derecho a hablar y escuchar, los lugares y las circunstancias ya fueron predeterminadas, para que sea permitido hablar y escuchar; el contenido y la forma ya fueron autorizados, según los cánones de la esfera de su propia competencia<sup>18</sup>. Qué esperar de un médico, secretario de salud, sino que diga la verdad?. Por otro lado ¿cómo considerar que desde su lugar, el usuario, tenga alguna «verdad» para ser dicha en este espacio decisivo que es el Consejo?.

Lo que se constata es la práctica de técnicos dirigiéndose a los legos o, lo que podría ser peor, el uso instrumental de un espacio que se pretendía «democrático» para legitimar acciones gubernamentales sin control ni evaluación, como sería la propuesta básica de los Consejos. Los aspectos «rituales» de las reuniones, su discontinuidad, refuerzan que la distribución utilizada tiene sentido por la inmovilidad que provoca. Según Foucault, el ritual define la calificación que deberán tener los individuos que hablan, qué posición deben ocupar y qué tipo de enunciados se deben formular y todo el conjunto de signos que deben ocupar en el discurso<sup>13</sup>.

Esto se dio claramente en el debate sobre el horario de visitas. Quienes tomaron la palabra fueron los representantes de los servicios privados, que eran médicos, sirviéndose del discurso cargado de códigos (hipercodificaciones) y usufructuando poderes privados. Considerando que el uso del discurso competente provocaba un silencio en torno a la participación de los usuarios principalmente, podemos pensarlo como un silenciamiento, en el sentido colocado como que «el sentido es siempre producido desde un lugar, a partir de una posición del sujeto, es decir que estará necesariamente no diciendo «otros» sentidos<sup>19</sup>. En este tipo de silenciamiento, que aconteció innumerables veces en el Consejo estudiado, estuvo relacionado la mayoría de las veces con la demarcación de lugares, expresada en el uso de la jerga técnica, el ritual de las reuniones y la jerarquía.

Asimismo, de esa tendencia de fijación de las relaciones de poder, sustentada por mecanismos de micro poder que refuerza la asimetría, las resistencias estaban presentes en el Consejo analizado. Por esta causa, la finalización de las dos situaciones de debate muestra diferencias en su expresión. En el primer debate la postura del Presidente, que hace acuerdos privados con los representantes privados, denuncia la falta de compromiso y la postura ambigua del gobierno en relación con la participación en este forum, pues parece querer neutralizar el control social que él mismo institucionalizó, anulándolo en su expresión. Denuncia, todavía, la dependencia y la dificultad de los demás representantes de resistir orgánicamente a las imposiciones del Secretario de Salud /Presidente del Consejo. Esto demuestra falta de claridad en cuanto a su papel como presidente y participante en el Consejo. El segundo debate nos muestra otra faceta del poder: aquella que es posible resistir. Asimismo, en detrimento del arsenal del discurso competente – *si no aprobamos las cuentas, el área de la salud será perjudicada*– los consejeros toman una posición y no aprueban las cuen-

tas, por primera en cuatro años de funcionamiento. La constatación de irregularidades en las cuentas lleva a los consejeros a una reflexión sobre el papel pasivo que venían ejerciendo como tales. Además, las expresiones utilizadas en ausencia del presidente del Consejo sintetizan los innumerables «no-dichos» de tantas otras reuniones, provocados por formaciones discursivas que en su conjunto cierran el diálogo en el Consejo, haciendo de él apenas un espacio de legitimación de las políticas gubernamentales.

Las relaciones asimétricas entre los consejeros usuarios y los demás representantes en las gestiones analizadas es uno de los aspectos que más denuncia el uso de una estrategia de silenciamiento a través de discursos considerados «verdaderos» o «autorizados», utilizada principalmente por el segmento gubernamental que refuerza su poder. Esta demarcación de lugares de los consejeros expone una red que coloca la representación de los usuarios en un lugar de silenciamiento. Esto es posible gracias al uso de algunas estrategias que el dispositivo permite, que son el uso del discurso competente; la circunscripción de determinados sujetos en espacios demarcados a partir de los cuales ya tiene, a priori, una expectativa de lo que debe y puede ser dicho.

Las resistencias están presentes. Son originarias principalmente del segmento de usuarios y de los profesionales de la salud. Por esa causa son puntuales y reactivas, puesto que acontecen raras veces, debiendo avanzar hacia un modo más de propuestas y regular. Las reuniones, las actas, la presencia de las personas, la existencia de un Consejo, todo esto demuestra que tenemos «participación». Por eso, al analizarla de cerca, lo que constatamos es un gran silencio en torno a la «participación», denunciando el riesgo de que las prácticas de participación que tenemos pueden contrariamente volverse en contra de la democracia o volverse una metáfora.

Para alterar este cuadro la información debe circular y realizarse en un lenguaje

accesible; el habla del usuario debe ser calificada. La formación de consejeros debe ser acelerada y reivindicada por los propios Consejos, así como también es preciso fijar y estimular más la participación directa en todos los niveles del sistema de salud, por encima de los niveles institucionales. En este sentido, se hace necesario un cambio de actitud de los profesionales de la salud que pueden ser mediadores en la construcción del incremento de poder individual y comunitario, en lo cotidiano de los servicios.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Conferência Nacional de Saúde (BR). 8a Conferência Nacional de Saúde. Brasília: o Ministério; 1987. p. 17-21.
2. Ministério da Saúde (BR). Lei no 8.142, de 28 de dezembro de 1990. En: Ministério da Saúde. O SUS e o controle social guia de referência para conselheiros municipais, Brasília: O Ministério; 1998.
3. Ministério da Saúde (BR). Resolução no 333, de 4 de novembro de 2003. Aprova diretrizes para criação reformulação, estruturação e funcionamento dos Conselhos de Saúde. 2ª reimpressão. Brasília: O Ministério; 2003.
4. Correia MV. Que controle social? Rio de Janeiro: Fiocruz; 2000.
5. Gerschman S. A democracia inconclusa um estudo da reforma sanitária brasileira. Rio de Janeiro: Fiocruz; 1995.
6. Gerschman S. Conselhos Municipais de Saúde: atuação e representação de comunidades populares. Cad. Saúde Pública 2004; 20: 1670-81.
7. Côrtes SMV. Conselhos municipais de saúde: possibilidades dos usuários participarem e os determinantes da participação. Cad. Saúde Pública 1998; 14 Suppl 2: 7-18.
8. Borba, J. O significado político dos conselhos gestores de políticas públicas. En: Anais do II Encontro de Pesquisa em saúde: o SUS e a atenção à saúde da família e 1ª Mostra de Pesquisa e Extensão do CCS; 15-17 set, 2004, Itajaí, Brasil. Itajaí: Editora da Univali; 2004.
9. Lima JC. Representatividade e participação das bases na categoria dos usuários de um Conselho

- Municipal de Saúde. *Saúde em Debate* 2001; 25: 29-39.
10. Labra, E. Capital Social y consejos de salud en Brasil un círculo virtuoso? *Cad. Saúde Pública* 2002, 18 Suppl:47-55.
  11. Wendhausen, A Micropoderes no cotidiano de um conselho de saúde [tese de doutorado]. Florianópolis (SC): Universidade Federal de Santa Catarina, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem; 1999.
  12. Foucault M.. *Vigiar e Punir*. 11ª ed. São Paulo: Vozes; 1994.
  13. Foucault M.. *A ordem do discurso*. São Paulo: Loyola; 1996.
  14. Minayo MCS. *O desafio do Conhecimento pesquisa qualitativa em Saúde*. São Paulo/Rio de Janeiro: Hucitec/Abrasco; 1999.
  15. Eco H. *Tratado geral de semiótica*. 3ª ed. São Paulo: Perspectiva; 1997.
  16. Demo P. *Pobreza Política*. São Paulo: Cortez; 1991.
  17. Godbout J. *La participación contre la démocratie*. Québec: Éditions Coopératives Albert Saint-Martin; 1983.
  18. Chauí M. *Cultura e democracia o discurso competente e outras falas*. 6ª ed. São Paulo: Cortez; 1993.
  19. Orlandi EP. *As formas do silêncio no movimento dos sentidos*. 3ª ed. Campinas: Unicamp; 1995.

**ORIGINAL**

## PUBLICACIONES SOBRE MUJERES, SALUD Y GÉNERO EN ESPAÑA (1990-2005)

Esther Castaño-López, Juncal Plazaola-Castaño, Julia Bolívar-Muñoz, Isabel Ruiz-Pérez

Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada.

### RESUMEN

**Fundamento:** Los estudios sobre mujeres, género y salud son cada vez más frecuentes en España. El objetivo de esta investigación ha sido conocer los temas tratados en estas publicaciones, las disciplinas que los estudian, el sexo de la persona que firma en primer lugar y si han sido abordadas con enfoque de género.

**Métodos:** Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en bases de datos de Biomedicina, Sociología, Enfermería, Antropología y Psicología. Las principales palabras clave empleadas fueron [mujeres o género] y [salud] y [España]. Se incluyeron artículos originales, revisiones y monografías, nacionales e internacionales, publicadas entre 1990 y 2005. Las variables contempladas fueron el tema de estudio, área de conocimiento, enfoque de género y sexo de la primera autora. Se incluyeron 298 trabajos.

**Resultados:** Los temas más abordados son salud sexual y reproductiva (39,2%) y salud mental (12,4%). El 58,7% de los trabajos tienen como primera autora a una mujer y el 47,3% no tienen enfoque de género. El 85,3% de las publicaciones sobre salud sexual y reproductiva no incorporan la perspectiva de género, mientras el 94,1% de los trabajos sobre trabajo productivo y reproductivo sí. El 80,4% de los trabajos en medicina no tienen enfoque de género.

**Conclusiones:** Los trabajos con enfoque de género están firmados mayoritariamente por mujeres como primeras autoras, si bien son escasos. En el material estudiado, la salud de las mujeres sigue circunscribiéndose a la reproducción, siendo necesario incorporar otros determinantes de salud.

**Palabras clave:** Mujeres. Salud de las mujeres. Feminismo. Ciencias Sociales. España.

### ABSTRACT

#### Publications on Women, Health and Gender in Spain (1990-2005)

**Background:** The studies on women, gender and health are increasingly more frequent in Spain. This research is aimed at ascertaining the topics dealt with in these publications, the disciplines studying said topics, the sex of the leading author and whether these topics have been approached from a gender-related standpoint.

**Methods:** A search was conducted for published studies in Biomedicine, Sociology, Nursing, Anthropology and Psychology databases. The main key words used were [women or gender] and [health] and [Spain]. Original articles, reviews and monographic studies, both national and international, published within the 1990-2005 period were included. The variables taken into consideration were the topic of study, field of expertise, gender focus and sex of those publishing the work. A total of 298 works were included.

**Results:** The topics dealt with the most were sexual and reproductive health (39.2%) and mental health (12.4%). A total of 58.7% of the works were authored by a woman as the leading author and 47.3% had no gender focus. A total of 85.3% of the publications on sexual and reproductive health do not incorporate the gender standpoint, whilst 94.1% of the works on productive and reproductive work did however include this standpoint. A total of 80.4% of the works in Biomedicine have no gender focus.

**Conclusions:** Even though they are scarce, the works having a gender focus are signed mostly by women as the leading authors. In the material studied, women's health continues to be confined to reproduction, it being necessary for other factors having a direct bearing on women's health to be included.

**Key words:** Women. Women's health. Feminism. Social Sciences. Spain.

Correspondencia:

Esther Castaño López

Escuela Andaluza de Salud Pública

Campus Universitario de Cartuja

Cuesta del Observatorio 4

Apartado 2070

18080 Granada.

Correo electrónico: esther.castano.easp@juntadeandalucia.es

## INTRODUCCIÓN

Los estudios sobre mujeres, género y salud son cada vez más frecuentes en nuestro país. Por ello, cabe preguntarse qué se está investigando y publicando bajo esta denominación. Por un lado se están estudiando temas «genuinamente femeninos» como por ejemplo cáncer de útero, aborto, menopausia, etc., de modo que se trataría de trabajos sobre la salud de las mujeres. Por otro lado, se encuentran estudios en los que se analiza un problema de salud o un hábito y los factores asociados al mismo de manera separada para mujeres y varones. En ambos casos el sexo es una variable necesaria pero no suficiente para incorporar una perspectiva de género<sup>1-3</sup>, ya que podrían estar obviándose los diferentes determinantes y condicionantes de los procesos de salud y enfermedad en mujeres y varones.

El género debe entenderse como un concepto relacional. Son las relaciones de género y sus cambios dentro de diferentes contextos los que deberían centrar los análisis, así como las diferencias en las realidades e intereses dentro de los colectivos masculinos o femeninos<sup>4</sup>. Aparte de las diferencias anatómicas, hormonales o cromosómicas existentes entre mujeres y varones, las cuales pueden desembocar en diversas condiciones de salud y enfermedad, varones y mujeres tienen condiciones de existencia diferentes.

Las Ciencias de la Salud han abordado en mayor medida el estudio del género y la salud, aunque no lo han hecho de manera exclusiva. En la Antropología hay múltiples antecedentes de los estudios de género<sup>5</sup>, y ya en los años 50 desde la Psicología se empleaba el término género para denominar la relación entre características sexuales y psicológicas<sup>2</sup>. Los estudios de género se desarrollaron en gran medida de la mano de las Ciencias Sociales a partir de las luchas feministas y después de que algunas mujeres accedieran a una mayor educación y, en

algunos casos, a mayor igualdad. Ello fraguó las pre-condiciones necesarias para dar paso a una nueva conciencia académica más crítica con el androcentrismo dominante en la ciencia<sup>6</sup>.

Si bien la salud y el género se abordan desde diversas disciplinas, existe una importante desigualdad de género en la producción científica y publicaciones, recientemente evidenciada en la literatura<sup>7,8</sup>. El número de investigadoras en nuestro país, y el número de publicaciones con mujeres como primeras autoras han aumentado considerablemente, aunque es escaso su liderazgo en el sistema de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación<sup>9,10</sup>. El interés por la interacción entre género y ciencia, así como la relevancia del concepto de género en el análisis de la actividad científica, surge de investigaciones que analizan la escasez de mujeres visibilizadas a lo largo de la historia de la ciencia y las barreras que obstaculizan el acceso de las mujeres al conocimiento y la tecnología<sup>11-14</sup>.

Una de las dificultades para conocer estas desigualdades es la obtención de indicadores bibliométricos desagregados por sexo, ya que las publicaciones citan la autoría de los textos referenciados por apellido e inicial, de tal modo que resulta imposible identificar si se trata de varones o mujeres<sup>10</sup>. Un estudio realizado en nuestro país evidencia desigualdades en la primera autoría en las publicaciones de artículos científicos en el campo de la medicina y la salud pública. De los 413 artículos que revisan, sólo un 29.3% tienen como primer firmante a una mujer y además detectan diferencias en los temas tratados por ellas y ellos<sup>15</sup>.

El objetivo de esta investigación es conocer los temas tratados en las publicaciones relacionadas con la salud y las mujeres en España, las disciplinas que los estudian, el sexo de la primera autoría y si han sido abordadas con enfoque de género.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Bases de datos

Durante los meses de marzo y abril de 2005 se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica. Las bases de datos consultadas fueron PubMed, MedicLatina, SciELO, BDIE (Base de Datos para la Investigación en Enfermería en España), IBECs (Índice Bibliográfico Español de Ciencias de la Salud), Cuiden e ISOC (Base de Datos de Revistas de Ciencias Sociales y Humanidades). También fueron consultadas MEDLINE, Serfile, PsycINFO, Cab Health, FRANCIS, Wilson Humanities Full Text, ISD (International Science Database) y NTIS (National Technical Information Service), a partir del servidor de bases de datos SilverPlatter. Se escogieron estas bases con el objetivo de incluir las disciplinas o áreas de conocimiento que tradicionalmente han estudiado la salud de las mujeres (biomedicina, sociología, enfermería, antropología y psicología). Además, fueron seleccionadas por ser las que abarcan un mayor espectro de publicaciones y porque recogen las revistas científicas de mayor visibilidad tanto en el ámbito nacional como internacional.

### Estrategia de búsqueda

La estrategia de búsqueda utilizada fue adaptada a cada una de las bases de datos consultadas. En algunas bases se utilizaron descriptores o vocabulario controlado, por ejemplo los términos MeSH (Medical Subject Headings) en Medline. En las demás bases de datos se utilizaron palabras clave o vocabulario no controlado. Los descriptores y palabras clave empleados en cada base de datos se presentan en la tabla 1. En las bases que lo permitían, la búsqueda se limitó al periodo comprendido entre enero de 1990 y abril de 2005, y en aquellas que no lo permitían se eliminaron las publicaciones anteriores a 1990 y las posteriores a abril de 2005. Se incluyeron todos los artículos originales, revisiones y monografías que plantearan, entre sus principales objetivos, el estudio de aspectos relacionados con la salud de las mujeres en nuestro país. Se excluyeron las cartas al director, los editoriales y las comunicaciones a congresos. Dado que algunas publicaciones se encuentran en más de una base de datos, y que en una misma base de datos diferentes estrategias de búsqueda produjeron resultados solapados, las publicaciones duplicadas se tuvieron en cuenta una única vez. La búsqueda produjo un total de

**Tabla 1**

#### Descriptores y palabras clave utilizadas en cada base de datos

Base de datos	Descriptores o palabras clave
PubMed	[Spain] and [Women's health]; Spain and Women's health
MedicLatina	Mujer y Salud y España; Mujer and Salud and España; Mujer and España; Mujeres and España; Women and Spain; Género y España; Género and Salud and España; Género and Salud
SciELO	Gender and Health and Spain
ISOC	Mujer o Género y Salud
SilverPlatter*	Mujer and Salud and Spain; Género and Salud and Spain
BDIE	Mujeres and España and Salud; Género and España
IBECs	Mujeres and España and Salud; Género and España
Cuiden	Mujer & Salud; Género & Salud; Mujer & Salud & España

[ ] Vocabulario controlado

\* Las bases de datos consultadas en el servidor de bases SilverPlatter fueron: MEDLINE, Serfile, PsycINFO, Cab Health, FRANCIS, Wilson Humanities Full Text, ISD y NTIS.

754 trabajos, de los cuales se excluyeron 456 por no cumplir los criterios de inclusión o estar duplicados. Finalmente se incluyeron en el análisis 298 trabajos.

### Variables contempladas

Cada una de las publicaciones recuperadas fue clasificada según: tema de estudio:

- (1) cáncer;
- (2) salud sexual y reproductiva (planificación familiar, salud materno-infantil, climaterio, menstruación, sexualidad);
- (3) violencia contra las mujeres (violencia doméstica, abusos sexuales);
- (4) salud mental (trastornos de la conducta alimentaria y de la imagen corporal, suicidio, depresión, ansiedad);
- (5) enfermedades de transmisión sexual;
- (6) trabajo productivo y reproductivo (conciliación de la vida laboral, familiar y personal, cuidados informales, salud laboral, condiciones de empleo);
- (7) estilos de vida (alimentación, ejercicio físico, tabaquismo, uso y abuso de sustancias);
- (8) mujeres en las profesiones sanitarias (feminización de determinadas profesiones, historia de las mujeres en la ciencia);
- (9) morbilidad diferencial (diferencias en la forma de enfermar de mujeres y varones);
- (10) sesgos de género en la atención socio-sanitaria;
- (11) otros (inmigración, envejecimiento, pobreza, prostitución y educación sanitaria).

El tema de estudio de cada uno de los trabajos fue definido en base al título y al con-

tenido del trabajo. En algunos casos fue posible acceder al texto completo, y en otras ocasiones únicamente al resumen o al título. En primer lugar se seleccionaron 20 trabajos de forma aleatoria que fueron revisados conjuntamente por las autoras, identificando dificultades a la hora de determinar el tema de estudio y unificando criterios de clasificación. Posteriormente los trabajos fueron analizados individualmente. En aquellos textos que presentaron dificultades el tema de estudio fue consensuado en grupo.

Disciplina o área de conocimiento: (1) antropología; (2) enfermería; (3) medicina; (4) psicología; (5) salud pública; (6) sociología. Este trabajo ha sido llevado a cabo desde el ámbito de la Salud Pública, y por ello se consideró de interés tratarla como un área de conocimiento específica independiente de la Medicina.

La disciplina desde la cual se llevaron a cabo cada uno de los trabajos fue definida en función del área de conocimiento de la primera autora o primer autor de los mismos, que fue definida en base a su lugar de trabajo. Así, si ésta o éste pertenecía al Departamento de Salud Pública de la Universidad X, la disciplina asignada al trabajo era salud pública y si pertenecía al Servicio de Ginecología del Hospital Y, la disciplina asignada era medicina. En los casos en que no fue posible identificar a la primera autora o primer autor, la asignación de la disciplina se hizo en base al contenido del artículo.

Enfoque de género: (1) sí; (2) no; (3) no sabe.

Para definir si un trabajo tenía enfoque de género se examinaron, a partir del resumen del mismo, los objetivos, la estrategia de análisis y la interpretación de los resultados. En algunos casos no se tuvo acceso al resumen y por lo tanto no pudo definirse esta variable (N=62). Se estableció que un trabajo tenía enfoque de género si, en el planteamiento de los objetivos, análisis e interpretación de la

información, consideraba la construcción social del hecho biológico de ser mujer o varón y las diferencias y desigualdades que ésta conlleva<sup>16</sup>. Así, los datos desagregados por sexo fueron contemplados como una condición necesaria en los trabajos que incluían a mujeres y varones, aunque no suficiente para la introducción de esta perspectiva.

Sexo de la primera autoría: (1) mujer; (2) varón; (3) no sabe.

Esta clasificación se hizo en base al nombre de la primera autora o el primer autor cuando éste se conocía (N=260). En la mayoría de los casos fue necesario acudir a buscadores como Google para poder identificar el nombre de estas autoras y autores.

Las variables «tema de estudio» y «disciplina o área de conocimiento» fueron creadas «ad hoc» en función de los resultados.

### Análisis estadístico

El análisis de los datos se realizó con el programa estadístico SPSS versión 12.0. En primer lugar se realizó un análisis descriptivo de cada una de las variables estudiadas, utilizando tablas de frecuencia (número de casos y porcentaje). Posteriormente se crearon tablas de contingencia para estudiar la distribución de cada una de las variables en relación con las demás.

## RESULTADOS

Como se muestra en la tabla 2, los temas más abordados por los trabajos de investigación localizados sobre mujer y salud, realizados en nuestro país y publicados en los últimos 15 años, son la salud sexual y reproductiva (39,2%) y la salud mental (12,4%). Los temas menos abordados son las enfermedades de transmisión sexual (2,3 %) y los estilos de vida (4,4%).

En cuanto a las áreas de conocimiento que estudian la salud de las mujeres, el 36,9 % de

los artículos son de medicina y el 30,5% de salud pública. El 3,0% de los textos encontrados son sociológicos y el 1,3% se corresponde con artículos de antropología.

Se desconoce el sexo de la autoría en el 12,8% de los estudios analizados. En los trabajos en los que se tuvo acceso a este dato un alto porcentaje de primeras autoras fueron mujeres (58,7%) frente al 28,5% de varones.

Además, cabe destacar que se ha podido determinar el enfoque de la mayor parte de los manuscritos, incorporando perspectiva de género el 31,9% de los mismos frente al 47,3% que no la incorpora (tabla 2).

En la tabla 3 se puede apreciar que la salud sexual y reproductiva es objeto de estudio en la mayor parte de los trabajos localizados, tanto en aquellos cuya primera autora es una mujer (30,3%) como en los que el primer autor es un varón (42,4%). No obstante, el resto de trabajos firmados bien por mujeres bien por varones tienen un objeto de estudio diferente. Así, mientras las mujeres abordan con mayor frecuencia las profesiones sanitarias (10,3%), el trabajo productivo y reproductivo (9,7%) y la salud mental (9,7%), sólo el 3,5%, el 4,7% y 12,9% de las investigaciones realizadas por hombres abordan estos temas, respectivamente.

La totalidad de los trabajos identificados en este estudio cuyo tema de investigación son los estilos de vida carece de enfoque de género, así como el 93,3% de los trabajos cuyo tema de investigación es el cáncer. Algo semejante sucede con la salud sexual y reproductiva, pues el 85,3% de los artículos encontrados sobre este tema no incorpora la perspectiva de género. Por el contrario el 94,1% de los artículos que abordan la relación entre trabajo productivo y reproductivo lo hacen con enfoque de género. Igualmente, la mayoría de los trabajos sobre profesiones sanitarias (88,2%) y sesgos de género en la atención sociosanitaria (68,8%) parten de esta perspectiva (tabla 4).

Tabla 2

Tema de estudio, disciplina, sexo de la primera autoría y enfoque de género en las investigaciones localizadas

	N	%
<b>Tema de estudio</b>		
Cáncer	19	6,4
Salud sexual y reproductiva	98	39,2
Violencia contra las mujeres	15	5,0
Salud mental	37	12,4
Enfermedades de transmisión sexual	7	2,3
Trabajo productivo y reproductivo	24	8,1
Estilos de vida	13	4,4
Mujeres en las profesiones sanitarias	23	7,7
Morbilidad diferencial	25	8,4
Sesgos de género en la atención sociosanitaria	16	5,4
Otros	21	7,0
<b>Disciplina</b>		
Antropología	4	1,3
Enfermería	55	18,5
Medicina	110	36,9
Psicología	29	9,7
Salud Pública	91	30,5
Sociología	9	3,0
<b>Sexo de la primera autoría</b>		
Mujer	175	58,7
Varón	85	28,5
Perdidos	38	12,8
<b>Enfoque de género</b>		
Sí	95	31,9
No	141	47,3
Perdidos	62	20,8
<b>TOTAL</b>	<b>298</b>	<b>100</b>

El 80,4% de los trabajos de medicina no tiene enfoque de género, así como el 74,1% de los de psicología y el 62,5% de los de enfermería. Por otra parte, el 67,4% de los textos encontrados de salud pública sí incorpora este enfoque (figura 1).

La figura 2 muestra la distribución del enfoque de género en relación al sexo del primer autor o autora. El 82,6% de las investigaciones cuya primera autora es una mujer y el 53,7% de los trabajos firmados por varones tienen enfoque de género.

**Tabla 3**

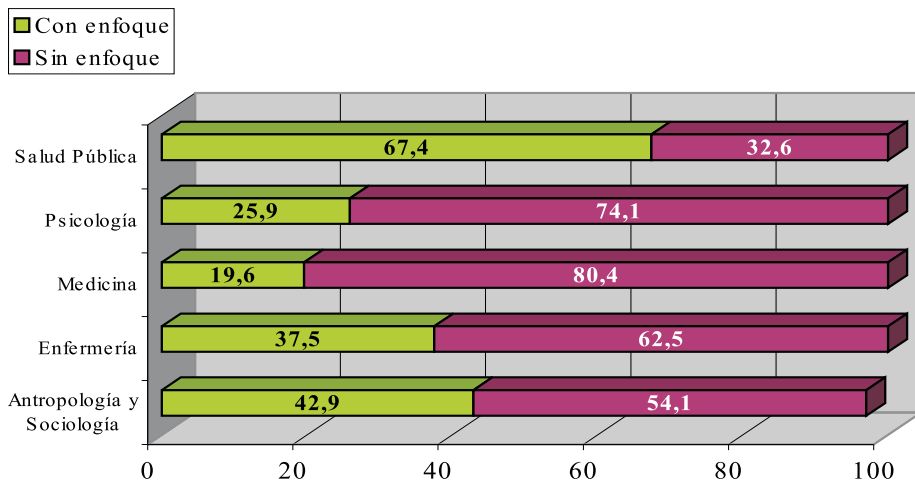
**Distribución del sexo de la primera autoría en relación al tema de estudio\***

Tema de estudio	Sexo de la primera autoría	
	Mujer N (%)	Varón N (%)
Cáncer	12 (6,9)	5 (5,9)
Salud sexual y reproductiva	53 (30,3)	36 (42,4)
Violencia contra las mujeres	11 (6,3)	4 (4,7)
Salud mental	17 (9,7)	11 (12,9)
Enfermedades de transmisión sexual	6 (3,4)	0 (0,0)
Trabajo productivo y reproductivo	17 (9,7)	4 (4,7)
Estilos de vida	8 (4,6)	3 (3,5)
Mujeres en las profesiones sanitarias	18 (10,3)	3 (3,5)
Morbilidad diferencial	11 (6,3)	8 (9,4)
Sesgos de género en la atención sociosanitaria	10 (5,7)	6 (7,1)
Otros	12 (6,9)	5 (5,9)
TOTAL	175 (67,3)	85 (32,7)

\* No fue posible identificar el sexo de los primeros autores o autoras de 38 investigaciones N:260.

**Figura 1**

**Distribución del enfoque de género en relación a la disciplina de estudio**



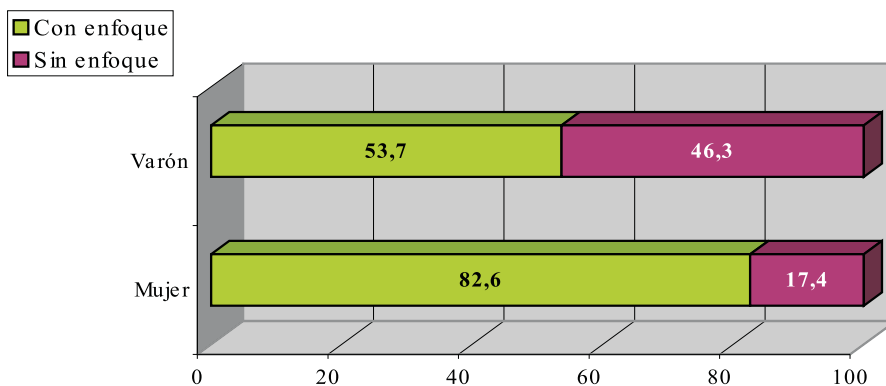
N = 236

**Tabla 4**  
**Distribución del enfoque de género en relación al tema de estudio\***

Tema de estudio	Enfoque de género	
	Sí N (%)	No N (%)
Cáncer	1 (6,7)	14 (93,3)
Salud sexual y reproductiva	10 (14,7)	58 (85,3)
Violencia contra las mujeres	7 (58,3)	5 (41,7)
Salud mental	13 (40,6)	19 (59,4)
Enfermedades de transmisión sexual	4 (80,0)	1 (20,0)
Trabajo productivo y reproductivo	16 (94,1)	1 (5,9)
Estilos de vida	0 (0)	13 (100)
Mujeres en las profesiones sanitarias	15 (88,2)	2 (11,8)
Morbilidad diferencial	9 (39,1)	14 (60,9)
Sesgos de género en la atención sociosanitaria	11 (68,8)	5 (31,3)
Otros	9 (50,0)	9 (50,0)
TOTAL	95 (40,3)	141 (59,7)

\* No fue posible identificar el enfoque en 62 investigaciones N:236.

**Figura 2**  
**Distribución del enfoque de género en relación al sexo de la primera autoría**



N = 209

Atendiendo a los grandes temas que abordan las diferentes disciplinas, cabe destacar que tanto en medicina como en enfermería y salud pública se publican, principalmente, estudios sobre salud sexual y reproductiva (60,0%, 40,9% y 17,6% respectivamente). En psicología la salud mental es el tema que mayor número de trabajos acapara (55,2%). Desde la antropología y la sociología el tema que más se aborda es el trabajo productivo y reproductivo (46,2%).

## DISCUSIÓN

Los datos muestran que la salud sexual y reproductiva es el tema que más publicaciones acapara, y que la mayoría de estos estudios no incorpora el enfoque de género a sus análisis. Se trata de unos resultados relevantes, a la vez que totalmente previsibles si tenemos en cuenta que la salud sexual y reproductiva de las mujeres es patrimonio casi exclusivo de la Ginecología, disciplina todavía hoy practicada fundamentalmente por varones y carente, en sus orígenes, de enfoque de género<sup>17,18</sup>. Desde su profesionalización se erigió como la única encargada de velar por las salud de las mujeres, legitimando su especialidad y conocimientos mediante un exacerbado corporativismo que apartó del ejercicio de la profesión a las mujeres que tradicionalmente se habían encargado de las salud reproductiva femenina: las matronas<sup>19</sup>.

La forma en que el cuerpo de las mujeres fue estudiado y definido por los ginecólogos durante la primera mitad del siglo XX también revela muchas cuestiones acerca del originario androcentrismo de la ciencia médica<sup>20-24</sup>. Así lo muestra la prescripción de fármacos psicótrópos a mujeres, en la mayoría de los casos para *la enfermedad que no tiene nombre*, esto es, la medicalización de ciclos vitales como la menopausia<sup>25</sup> y el malestar emocional de las mujeres<sup>26</sup>.

¿Qué pasa, entonces, con los demás factores que ponen en peligro nuestra salud?. El caso de las enfermedades cardiovasculares es un buen ejemplo para denunciar el olvido de la salud de las mujeres en ciertos ámbitos. Aunque la cardiopatía isquémica es la primera causa de muerte tanto en mujeres como en varones, se ha constatado una menor supervivencia de éstas a un fallo cardíaco<sup>27</sup>. Igualmente, llama la atención que a pesar de ser un tema de relevante actualidad política y social en nuestro país y de constituir un problema de Salud Pública de primer orden, sólo el 5% de los trabajos publicados tienen como objeto de estudio la violencia contra las mujeres. Quizás el contexto de intimidad en el que se produce, los tabúes asociados a esta violencia, así como la ausencia de consenso en su definición puedan explicar la escasez de trabajos al respecto.

Como limitación de este trabajo encontramos que, aunque se ha incluido un importante número de documentos que ha permitido obtener una amplia visión general del problema de estudio, no se ha podido profundizar en la información recogida puesto que se trata de una revisión de la literatura a partir de los resúmenes de los trabajos localizados. Esto se ha evidenciado en las dificultades encontradas a la hora de clasificar los artículos analizados según incorporen o no una perspectiva de género. Los estudios de género están de moda lo cual, a pesar de las innumerables ventajas, supone algunos inconvenientes. Son numerosas las veces que se emplea la palabra *género* cuando, en realidad, se habla de la variable sexo o de mujer. Los títulos de algunos trabajos auguran un análisis de género, sin embargo al leer los resúmenes de los mismos se comprueba que no es así. En este sentido, es posible que esa falta de sintonía entre títulos y resúmenes se produzca también entre resúmenes y textos, simulando los primeros un supuesto análisis de género que luego no se encuentra en el cuerpo de los trabajos.

Por otra parte, se han incorporado al estudio bases de datos propias de las Ciencias

Sociales, lo cual incrementa la potencia de este trabajo. A partir de la segunda mitad del siglo XX fueron las Ciencias Sociales las catalizadoras de los movimientos feministas, introduciendo la perspectiva de género en las academias. Así por ejemplo, Betty Friedman o Simone de Beauvoir, destacadas militantes feministas y también científicas, denunciaron la subordinación de las mujeres en el pensamiento occidental<sup>28,29</sup>. Con el planteamiento de este trabajo se ha pretendido incorporar esta importante trayectoria de investigación feminista.

La investigación se ha limitado al estudio de publicaciones incluidas en un número determinado de bases de datos, evitando la tentación de asumir que el total de lo que se publica coincide plenamente con lo que se investiga. De esta forma, no ha sido objeto de estudio la literatura gris (muy habitual entre los estudios de las mujeres)<sup>30</sup>, tesis doctorales, informes de organismos públicos, etc., no visibles a través de los canales de difusión del conocimiento científico oficiales y tradicionales (bases de datos y revistas científicas de impacto).

Además, existen sesgos de publicación en tanto que los estudios de género pueden constituir un material controvertido para el mundo editorial, motivo por el cual algunos son apartados del pensamiento oficial y relegados a canales de difusión científica de segunda. Conviene recordar también que las mujeres encuentran más dificultades para publicar sencillamente porque tropiezan con muchas más trabas que los varones para hacer carrera en el mundo de la ciencia<sup>10,31</sup> (como en todos los demás ámbitos de poder)<sup>32,33</sup>. La historia del acceso de las mujeres al conocimiento así lo muestra: el papel de las mujeres en determinada actividad es inversamente proporcional al prestigio de la misma<sup>10</sup>. Y es que *todos los mecanismos para llegar al círculo de honorables, están teñidos, consciente o inconscientemente, de una cultura de la masculinidad que genera perspectivas y cosmovisiones androcéntricas*<sup>34</sup>.

Si a ello añadimos, como se observa en este estudio, que son los artículos firmados por mujeres los que incorporan la perspectiva de género con más frecuencia, el sesgo de publicación que se produce en estos casos se multiplica por dos (mujer y género). Así, es preciso reflexionar sobre las consecuencias que tiene el hecho de que sean las mujeres quienes más investigan en género y salud.

Como conclusión, destacar que la salud como fenómeno multidimensional no se estudia exclusivamente desde el ámbito de la medicina y, por ello, si queremos comprender los procesos de salud-enfermedad en mujeres y varones deberíamos considerar los trabajos realizados también desde otras disciplinas, como por ejemplo la sociología o la antropología. Igualmente, y a pesar de que los estudios de género están «de moda», los resultados de este trabajo muestran que son escasos las investigaciones que realmente hacen un análisis de la salud de las personas considerando la realidad diferencial y desigual de mujeres y varones. Además, la mayoría de estos trabajos son liderados por mujeres, a pesar de su escasa visibilidad en el ámbito de la investigación en este país. Para finalizar, este trabajo vuelve a poner de manifiesto que la salud de las mujeres sigue circunscribiéndose a las funciones reproductoras y que es necesario incorporar otros determinantes, como los estilos de vida o los cuidados informales. Finalmente, subrayar de nuevo la necesidad de que las publicaciones científicas permitan identificar el sexo de sus autores y autoras.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Rohlf I, Borrell C, do C Fonseca M. Género, desigualdades y salud pública: conocimientos y desconocimientos. *Gac Sanit* 2000; 14 (Suplemento 3): 60-71.
2. Castañeda I, Astraín ME, Martínez V, Sarduy C, Alfonso AC. Algunas reflexiones sobre el género. *Rev Cubana Salud Pública* 1999; 25(2):129-42.

3. Naciones Unidas. Cuarta Conferencia sobre la Mujer. Beijing, 1995. Disponible en: [www.cinu.org.mx/temas/mujer/confmujer.htm](http://www.cinu.org.mx/temas/mujer/confmujer.htm) [citado 05 de septiembre de 2005].
4. Esteban ML. El género como categoría analítica. Revisiones y aplicaciones a la salud. *Cuad Psiquiatr Comunitaria* 2003; 3:22-39.
5. González L. Antropología: Los estudios de género. Lamusa digital. Disponible en: [www.uclm.es/lamusa/index.asp?lengua=es](http://www.uclm.es/lamusa/index.asp?lengua=es) [citado 05 de enero de 2006].
6. Castro R, Bronfman M. Feminist theory and medical sociology: issues for discussion. *Cad. Saúde Pública*. 1993; 9(3): 375-94.
7. Scott J. Measures of sex differences in scientific productivity. *Social Forces* 1992; 71:159-78.
8. Wennerås C, Wold A. Nepotism and sexism in peer-review. *Nature* 1997; 387: 341-3.
9. Alcalá P, Bordons M, García de Cortázar ML, Griñón M, Guil A, Muñoz A, et al. *Mujer y Ciencia. La situación de las mujeres investigadoras en el sistema español de ciencia y tecnología*. Madrid: Fundación Española de Ciencia y Tecnología; 2005. Disponible en: [www.fecyt.es/default.cfm?id\\_seccion=1115&id\\_sec=1114&nivel=1](http://www.fecyt.es/default.cfm?id_seccion=1115&id_sec=1114&nivel=1) [citado 05 de septiembre de 2005].
10. Pérez E. ¿El poder de una ilusión?: Ciencia, Género y Feminismo; 2000. Disponible en: [www.campus-oei.org/salactsi/sedeno2.htm](http://www.campus-oei.org/salactsi/sedeno2.htm).M.T. [citado 19 de octubre de 2005].
11. Barral MJ, Miqueo C, Magallón C, Sánchez MD editores. *Interacciones ciencia y género*. Barcelona: Icaria; 1999.
12. O'Rand A. Women in Science: Career Processes and Outcomes. *Social Forces* 2004;82(4):1669-71.
13. Ortiz-Gómez T, Birriel-Salcedo F, Ortega del Olmo R. Género, profesiones sanitarias y salud pública. *Gac Sanit* 2004;18:189-94.
14. Davo MC, Vives C, Álvarez-Dardet C. Why are women underused in the JECH peer review process? *J Epidemiol Community Health*. 2003;57: 936-7.
15. Schiaffino A, García M, Fernández E. Autoría y presentación de resultados según el género en cuatro revistas biomédicas españolas *Gac Sanit* 2001;15:251-4.
16. Esteban ML. El estudio de la salud y el género: las ventajas de un enfoque antropológico y feminista. *Salud Colectiva* 2006; 2(1):9-20.
17. Domínguez C, de Miguel J. La justificación médica de la desigualdad sexual: ideologías de los ginecólogos españoles sobre la mujer. *Doctor*, septiembre: 54-60 y octubre: 56-65.1977.
18. Domínguez C, de Miguel J. *El mito de la inmaculada concepción*. Barcelona: Anagrama;1979.
19. Cabré i Pairet M, Ortiz-Gómez T, (eds.) *Sanadoras, matronas y médicas en Europa, siglos XII-XX*. Barcelona: Icaria; 2001.
20. Scully D, Bart P. A funny thing happened on the way to the orifice: Women in Gynecology textbooks. *AJS* 1973; 78:1043-1050.
21. Castaño E. ¿Aportaciones? de la Ginecología al Feminismo. *Letra Clara. Revista de la Facultad de Filosofía y Letras de Granada (monográfico de género)* 2003; 14(15): 130-32.
22. Laqueur T. *La construcción del sexo. Cuerpo y género desde los griegos hasta Freud*. Madrid: Crítica; 1994.
23. Martín E. The egg and the sperm: How has science constructed a romance based on stereotypical male-female roles. *Sing* 1991;16:485-500.
24. Schiebinger L. *The mind has no sex?: Women in the origins of the modern science*. Cambridge, Ma: Harvard University Press;1989.
25. Ruiz I, Bernejo MJ. Conocimientos de las mujeres menopausicas respecto a la terapia hormonal sustitutiva. *Gac Sanit* 2004;18(1):32-7.
26. Ruiz MT, Verdú MT. Sesgo de género en el esfuerzo terapéutico. *Gac Sanit* 2004;18 (Supl1):118-125.
27. Marrugat J, Sala J, Masia R, Pavesi M, Sanz G, Valle V et al. Mortality differences between men and women following first myocardial infarction. RESCATE Investigators. *Recursos Empleados en el Síndrome Coronario Agudo y Tiempo de Espera*. *JAMA* 1998; 280(16):1405-9.
28. Friedman B. *La mística de la feminidad*. Madrid: Júcar; 1974.
29. Beauvoir S. *El segundo sexo*. Buenos Aires: Siglo XX; 1987.

30. Torres I, Muñoz, AM. Fuentes de información para los Estudios de las Mujeres. Granada: Editorial Universidad de Granada. Colección Feminae; 2000.p.16.
31. García de León MA. La excelencia científica. Hombres y mujeres en las Reales Academias. Instituto de la mujer. Madrid: Ministerio de trabajo y asuntos sociales. Secretaría general de políticas de igualdad; 2003. Disponible en: [www.mtas.es/mujer/publicaciones/docs/excelencientif.pdf](http://www.mtas.es/mujer/publicaciones/docs/excelencientif.pdf). [citado 13 de enero de 2006].
32. Chinchilla N, Poelmans S. Mujeres directivas bajo el techo de cristal. Disponible en: [www.uv.es/csif/Mujeres%20directivas.doc](http://www.uv.es/csif/Mujeres%20directivas.doc) [citado 9 de enero de 2006].
33. Barbera E, Ramos A, Sarrió M, Candela C. Más allá del techo de cristal. Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales 2002; 40:55-68.
34. Sánchez D. Androcentrismo en la ciencia. Una perspectiva del análisis crítico del discurso. En: Barral MJ., et al., (ed.) Interacciones ciencia y género. Discursos y prácticas científicas de mujeres. Barcelona: Icaria;1999: 161-84.

**ORIGINAL****LAS PÁGINAS WEB DE LOS SERVICIOS DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA  
COMO INSTRUMENTO DE DIFUSIÓN DE LA INFORMACIÓN EN 2006****Mercedes Caffaro Rovira (1), Jorge García Pérez (2), Carmen Varela Santos(3), Dionisio Herrera Guibert (3) y Salvador de Mateo Ontañón (3)**

(1) Programa de Epidemiología Aplicada de Campo (PEAC), Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III.

(2) Subdirección General de Servicios Aplicados Formación e Investigación. Área de Investigación en Telemedicina y Sociedad de la Información. Instituto de Salud Carlos III.

(3) Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III.

**RESUMEN**

**Fundamento:** Teniendo en cuenta que una de las misiones de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica es aportar información para la acción, se hace imprescindible su difusión en tiempo oportuno. El objetivo de este trabajo es conocer el contenido de las páginas web del Centro Nacional de Epidemiología y de los Servicios de Vigilancia Epidemiológica de las Ciudades y Comunidades Autónomas y evaluar su oportunidad en el tiempo.

**Métodos:** Se realizó una revisión del contenido de las páginas web de los Servicios de Vigilancia durante el período del 3 de abril al 5 de mayo de 2006. La difusión de la información se consideró «en tiempo oportuno» si la consulta durante la semana 17 ofrecía el boletín de la semana epidemiológica 15.

**Resultados:** El 90% de los Servicios de Vigilancia epidemiológica tiene página web. El 50% ofrece el listado de las enfermedades de declaración obligatoria y la definición de caso. Protocolos de actuación el 44% y tablas dinámicas el 11%. En el 83% de las páginas se tiene acceso a los boletines epidemiológicos, el 6% está actualizado en tiempo oportuno. El 77% de las páginas ofrece la información semanal de la gripe y de ellas el 78% en la semana 15. El 72% tiene un sistema de búsqueda, así como enlaces con otros Servicios de Vigilancia.

**Conclusiones:** La información difundida por los Servicios de Vigilancia Epidemiológica a través de las páginas web es variable. Es oportuna la difusión de la información de la gripe, no así para el Boletín Epidemiológico.

**Palabras clave:** Vigilancia epidemiológica. Internet. Difusión de la información.

**ABSTRACT****The Spanish Epidemiological  
Surveillance Services Webpages  
as an Information Dissemination  
Tool in 2006**

**Background:** Taking into account that one of the Spanish National Epidemiological Surveillance Network's missions is that of providing information for taking action, it is then absolutely essential that its information be disseminated in a timely manner. This study is aimed at ascertaining what information is being published on the National Epidemiology Center webpages and on those of the Municipal and Autonomous Community Epidemiological Surveillance Services and assessing the timeliness of the information published.

**Methods:** A review was conducted of the contents of the Surveillance Services webpages of April 3 - May 5, 2006. The information was considered to be "timely" if the information read on the webpage during Week 17 provided the epidemiological week 15 bulletin.

**Results:** A total of ninety percent (90%) of the Services have a webpage, fifty percent (50%) of which provide the listing of the compulsorily reportable disease and the case definition, a total of 44% having protocols for taking action and 11% having dynamic tables. The epidemiological bulletins can be accessed via eight-three percent (83%) of the pages, six percent of which are updated in a timely manner. A total of seventy-seven (77%) of the pages provide weekly influenza information, seventy-eight percent (78%) in week 15. A total seventy-two percent (72%) have a search system as well as links to other Surveillance Services.

**Conclusions:** The information provided by the Epidemiological Surveillance Services has been found to vary to a certain degree. Influenza information is being disseminated in a timely manner, this however not being the case for the Epidemiological Bulletin.

**Key words:** Epidemiologic surveillance. Internet. Information dissemination.

Correspondencia:  
Mercedes Caffaro Rovira.  
Programa de Epidemiología Aplicada de Campo  
Centro Nacional de Epidemiología  
Instituto de Salud Carlos III  
Ministerio de Sanidad y Consumo.  
Calle Sinesio Delgado, 6  
28029 Madrid  
Correo electrónico: mcaffaro@isciii.es

## INTRODUCCIÓN

En 1995 se creó la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica estableciéndose que el Sistema de Vigilancia Epidemiológica debía enmarcarse bajo una estructura descentralizada<sup>1</sup>. A partir de entonces cada una de las 17 Comunidades Autónomas y las 2 Ciudades Autónomas disponen de un Servicio de Vigilancia Epidemiológica, o equivalente, que depende de su Consejería de Sanidad. Por otro lado el Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, tiene la responsabilidad de coordinar la vigilancia epidemiológica que se lleva a cabo en el territorio español.

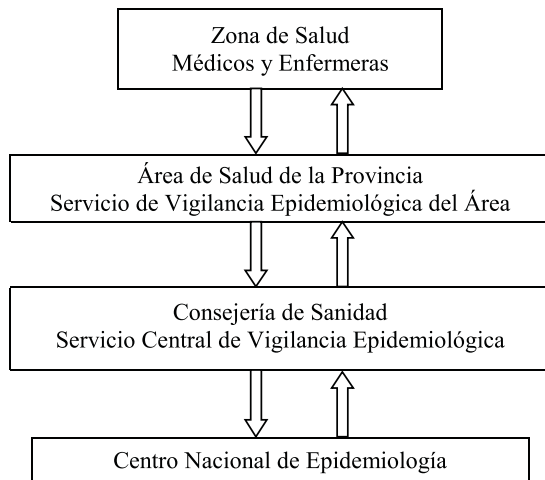
La Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica tiene la misión de aportar información para la acción, de modo que sea útil para la toma de decisiones y los programas de control y de prevención. Para ello es imprescindible que la difusión de la información se establezca en tiempo oportuno entre los diferentes niveles que integran la Red.

La Red esta constituida por varios niveles. El primero es el encargado de realizar la notificación y registro de las enfermedades de declaración obligatoria, función que llevan a cabo los profesionales sanitarios. Los datos registrados se transfieren desde este nivel al siguiente y así sucesivamente (figura 1) Cada uno de los responsables de su respectivo nivel realiza las siguientes funciones : análisis de los datos, toma de decisiones y puesta en marcha de programas de control y prevención. Este proceso requiere una devolución de la información a cada uno de los niveles que integran la Red, lo que se conoce como retroalimentación.

Diferentes autores señalan que la información debe estar disponible para las fuentes que notifican, las personas e instituciones con funciones de planificación, los investigadores y el público en general<sup>2</sup>. En la actualidad esta es la línea de trabajo y parte de la información generada por los Servicios de Epidemiología no se dirige tan solo a los profesionales sanitarios si no que también es accesible a la población general.

Figura 1

Difusión de la información entre los niveles de la Red de Vigilancia Epidemiológica y sus responsables



Teniendo en cuenta lo anterior, para que la información generada desde los Servicios de Vigilancia Epidemiológica se difunda a las diferentes audiencias precisa de dos características esenciales:

- De los medios adecuados
- De una divulgación en tiempo oportuno<sup>3</sup>.

El principal documento de comunicación entre la Vigilancia Epidemiológica y los profesionales sanitarios es el Boletín Epidemiológico. Hasta hace unos años su difusión se realizaba en forma impresa. En la actualidad los nuevos medios de comunicación y difusión de la información, internet entre ellos, se han implantado como un recurso más en los Servicios de Vigilancia Epidemiológica, facilitando a los profesionales sanitarios, y usuarios en general, el acceso a la información que generan<sup>4</sup>.

El objetivo de este trabajo es conocer el contenido y la estructura de las páginas web del Centro Nacional de Epidemiología (CNE) y de los Servicios Centrales de Vigilancia Epidemiológica de las Comunidades y Ciudades Autónomas (CCAA), valorar la difusión en tiempo oportuno de los boletines epidemiológicos y del informe semanal de la gripe.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó una revisión, como usuario de internet, de la información difundida en las páginas web de los Servicios de Vigilancia Epidemiológica que integran la Red Nacional, así como de la estructura de dichas páginas web. Se consideraron los siguientes indicadores de buen funcionamiento:

### De la información difundida por los Servicios de Vigilancia Epidemiológica

#### 1. Indicadores de contenido

- Enfermedades de declaración obligatoria (EDO): La existencia de una entrada en la página web de los Servicios de Vigilancia Epidemiológica para las enfermedades de declaración obligatoria: Aparece un listado de enfermedades EDO en la entrada en la página de EDO; se da una definición de caso de cada una de las EDO; se accede a los protocolos establecidos para las EDO; se da información mediante tablas dinámicas en la página web de las EDOS.
  - Boletín epidemiológico: Se difunde el Boletín epidemiológico a través de la página web; su periodicidad o frecuencia de la difusión; difusión en tiempo oportuno.
  - Sistemas centinelas: si se ofrece información de los sistemas centinelas; si presentan el listado de las enfermedades que se estudian bajo vigilancia centinela; si hay difusión de la información semanal de la gripe y si se difunde en tiempo oportuno.
  - SARS y otras alertas: Si las páginas web aportan información sobre el SARS, la gripe aviar, y protocolos de brotes de toxoinfección alimentaria.
  - Legislación: si desde la página web de vigilancia tenemos acceso a la legislación que rige la vigilancia epidemiológica de las CCAA y del CNE.
  - Últimas noticias: si en la página web hay una entrada a «últimas noticias».
- #### 2. Otros indicadores
- Vías de comunicación con los Servicios de VE: Si aparece información para establecer comunicación con el Servicio de Vigilancia.
  - Usuarios: Usuarios a los cuales va dirigida la información: profesionales, usuarios generales.

- Actualización: Si la página se encuentra actualizada e indica su fecha de actualización.
- Enlaces: Si desde la página web de vigilancia se pueden establecer enlaces con otras páginas web de Servicios de vigilancia epidemiológica.

### Estructura de la página web de los Servicios de Vigilancia Epidemiológica

La estructura se refiere a la forma que tiene la página web en términos generales, su funcionalidad y sus sistemas de navegación. Interesa conocer la presencia de las herramientas indicadas en la tabla 1.

Para los boletines epidemiológicos y el informe semanal de la gripe se consideró que la información se difundía en tiempo oportuno si la consulta de la página web durante la semana 17 de 2006 (del 23 al 29 de abril) ofrecía el boletín de la semana epidemiológica 15 ( del 9 al 15 de abril), las cuales abarcaban el periodo de estudio.

Los datos obtenidos se analizaron con el programa EXCEL MS Office.

## RESULTADOS

Los Servicios Centrales de Vigilancia Epidemiológica son 20: CNE, 17 CCAA, y 2 Ciudades Autonómicas. El 90% (18) de ellos tienen una página web (Anexo 1).

Respecto a la información difundida por los Servicios de Vigilancia Epidemiológica: En 9 (50%) páginas web de los Servicios de Vigilancia Epidemiológica se facilita el listado de las enfermedades de declaración obligatoria. Se accede a la definición de caso de las EDO en 9 (50%) páginas web, a los protocolos de actuación en 8 (44%) y presentan tablas dinámicas 2 CCAA (11%).

De las páginas web que ofrecen información de las EDOS 8 (88%) presentan conjuntamente el listado de EDO, la definición de caso y los protocolos. Solo 1 CCAA ofrece toda la información analizada.

Las 2 CCAA que presentan tablas dinámicas en vigilancia epidemiológica proporcionan la siguiente información: Una de las CCAA presenta una entrada a un mapa GIS, donde se pueden obtener las tasas de incidencia anuales medias de las EDOS desde 1990 a 2002 por las tres siguientes áreas geo-

**Tabla 1**

**Estructura de la página web: conceptos, definiciones e indicadores**

Concepto	Definición	Indicador
Accesibilidad	Supone que personas con deficiencias o sin ellas, puedan acceder a una página y que esta le resulte clara, comprensible y navegable.	Si la página web tiene algún sello de accesibilidad.
Buscador	Sitio web que está diseñado para que podamos encontrar los recursos y la información por temas o por palabras clave.	Se ha cuantificado si en las páginas web hay un sistema de búsqueda.
Migas	Elementos en los sitios web que indican al usuario en que lugar se encuentra y ofrece poder volver a cualquier punto anterior con facilidad.	Se ha cuantificado la presencia o no de migas en las páginas web.
Mapa Web	Representación jerárquica de las secciones y contenidos de un sitio web.	Se ha constatado la presencia o no de mapas web.
Web master	Permite contactar con los técnicos de la página web mediante su e-mail.	Si las páginas web estudiadas poseen un web master.

gráficas; provincias, municipios y área de salud. La otra CCAA da el número de casos desde 1995 a 2005 anuales, semanales o cuatrisesmanales por las siguientes áreas geográficas; provincias y municipios.

En cuanto a la difusión de los boletines epidemiológicos 15 páginas web (83%) dan acceso a sus respectivos boletines epidemiológicos (figura 2) siendo la periodicidad de su emisión diversa (figura 3). El 6% de los boletines epidemiológicos se encuentran actualizados en tiempo oportuno.

En 14 páginas web (77%) se da información sobre los sistemas centinela, pudiendo

acceder al informe semanal de la gripe, y de ellos el 78% se difunde en tiempo oportuno. El 73% de las páginas que presentan el boletín epidemiológico proporcionan a su vez el informe semanal de la gripe.

Quedan reflejados en la tabla 2 los porcentajes de las otras variables analizadas: alertas, legislación de VE que rige en su ámbito de actuación, últimas noticias, vías de comunicación y actualización.

El 44% tiene una entrada específica para profesionales sanitarios aunque puede acceder todo usuario de internet, lo que hace que el 100% de la información sea accesible a la

Figura 2

Difusión en las páginas web de los Servicios de Vigilancia Epidemiológica de los boletines epidemiológicos y del informe semanal de la gripe



Tabla 2

## Información difundida en las páginas web de los servicios de vigilancia epidemiológica

Información	%
Actualización	100%
Alertas	83%
Vías de comunicación	83%
Ultimas noticias	72%
Legislación	38%

población general. En el 94% de las páginas web, se puede establecer al menos un enlace con otros Servicios de Vigilancia Epidemiológica.

Respecto a la estructura de la página web de los Servicios de Vigilancia Epidemiológica; el 83% tiene un sello de accesibilidad, el 72% un sistema de búsqueda automática; migas, el 55% y mapa web, el 88%. El 100% de las páginas cuenta con un web master.

## DISCUSIÓN

Como resultado de nuestro análisis debemos señalar que este estudio es el primero que se realiza en España para conocer la información que difunden los Servicios de Vigilancia Epidemiológica en sus páginas web.

Se puede valorar como muy positivo que el 90% de los Servicios de Vigilancia Epidemiológica tengan una página web como recurso para difundir su información, lo cual refleja una muy buena incorporación y adaptación a los nuevos medios de comunicación.

Si analizamos la difusión por internet de los boletines epidemiológicos, en España es del 75%, pues se difunden 15 boletines epidemiológicos, de un total de 20 Servicios

Centrales de Vigilancia Epidemiológica. En otros estudios realizados<sup>4</sup>, se obtuvieron porcentajes menores, por ejemplo de los 45 países europeos analizados tan solo 18 (40%) difunden sus boletines epidemiológicos en internet, frente a los países de América que alcanzan el 83%.

La diferente temporalidad en la emisión de los boletines epidemiológicos, y los criterios de nuestra búsqueda puede ser la causante de que su difusión en tiempo oportuno tan solo alcance el 6%.

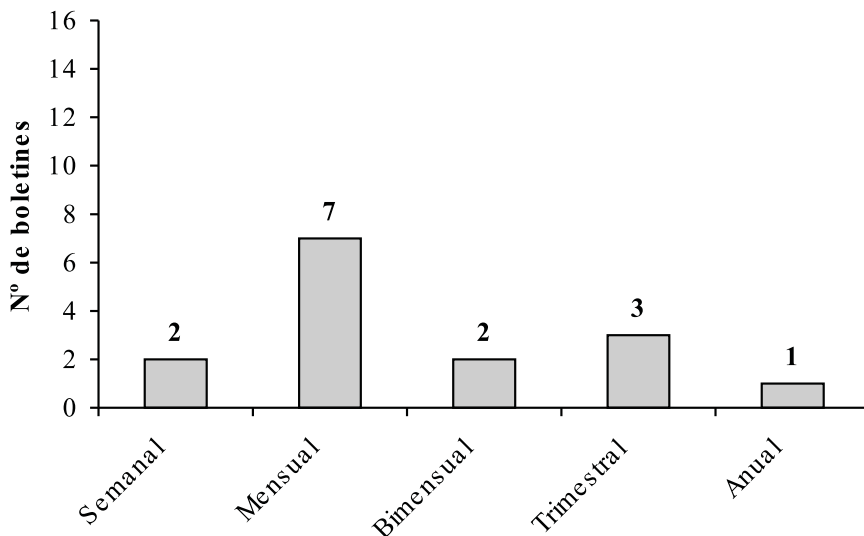
No obstante para el informe semanal de la gripe, en la semana 15, se obtuvo una oportunidad del 78%, que podemos considerar bueno.

En cuanto a la variabilidad con la que nos hemos encontrado en el estudio podría ser debida a diferentes razones como: a una dinámica de actualización y rediseño de las páginas, a los diferentes objetivos marcados por los Servicios de Vigilancia Epidemiológica en la difusión de su información, a la diferencia de recursos existentes en los mismos, etc... El análisis de estos factores como posibles causas de la variabilidad pudieran ser la base para un estudio futuro.

Consideramos que una de las ventajas que aportan las páginas web de los Servicios de

Figura 3

Periodicidad de los Boletines Epidemiológicos



Vigilancia Epidemiológica es la de ofrecer más información que la impresa en los boletines epidemiológicos como protocolos de actuación ante alertas, legislación sobre la vigilancia epidemiológica, ....Así mismo existen otras ventajas como tener acceso al e-mail, teléfono o fax de los Servicios de Vigilancia Epidemiológica, facilitando establecer el contacto con ellos.

Nuestro trabajo ha permitido observar que la estructura de la página web (buscador, migas, mapa web y web master), existen buenos resultados según los estándares internacionales, llegando a porcentajes que van del 55% en las migas, al 100% en el web master.

En el apartado de «últimas noticias» se ha obtenido un resultado (72%) que podemos considerar satisfactorio, dado la variabilidad de este indicador.

Pensamos que hubiera sido interesante conocer el número de consultas que se hacen

a las páginas web y quien las realiza, personal sanitario o población general. Un estudio realizado en Andalucía sobre el informe semanal electrónico de vigilancia epidemiológica, pasó durante su primer mes de funcionamiento, en 1996, de una media de 10 consultas al día, a 101 consultas diarias en enero de 1998<sup>5</sup>. Las consultas realizadas a la página web del CNE, desde 1998 a 2004, se han multiplicado por 10, pasando de 100.000 a cerca de un millón y medio, siendo la página más visitada la que contiene el Boletín Epidemiológico<sup>6</sup>. Estos datos nos indican que con el transcurso de los años se incrementan las consultas por Internet a los Servicios de Vigilancia.

El estudio se ha realizado mediante la entrada a las páginas web de los Servicios de Vigilancia Epidemiológica, quizás la realización de una encuesta dirigida a los diferentes Servicios hubiera proporcionado mejores resultados. No obstante el interés del estudio fue observar lo que localizaría el usuario general de Internet.

Como resultado del estudio hemos observado limitaciones con las que se pueden encontrar los usuarios para las consultas sobre vigilancia epidemiológica via internet como: la necesidad de tener un ordenador y una conexión a Internet estable, la dificultad, en algunos casos, para localizar las páginas web; los posibles cambios y pérdidas del contenido de la página, con el paso del tiempo; así como el tiempo que se dedica a la identificación inicial en internet en contraste con la recibida en formato papel in situ.

No obstante, pensamos que a pesar de estas limitaciones, este nuevo recurso que se ha incorporado a la Vigilancia Epidemiológica proporciona una mayor difusión de información entre los diferentes niveles de la Red así como a la población general.

Podemos concluir que Internet ha mejorado la difusión, la calidad de la información y

la facilidad de acceso a la misma. El estudio ha permitido identificar una variabilidad en cuanto a la información difundida por los diferentes Servicios de Vigilancia. Sería conveniente una mayor homogeneidad en los contenidos de las diversas páginas web que facilitaría el intercambio de información.

Por otro lado se aprecia diferencia de temporalidad en la difusión de los boletines epidemiológicos. Es oportuna la difusión de la información semanal de la gripe. En sentido general la estructura de las páginas web es adecuada. Pensamos que es necesario mantener la divulgación en internet de la información de Vigilancia Epidemiológica y favorecer acciones que faciliten una homogeneidad en determinados aspectos en la información que se difunde.

#### Anexo 1

CCAA - CNE	Direcciones de las páginas web
CNE	<a href="http://www.isciii.es">http://www.isciii.es</a>
Andalucía	<a href="http://www.juntadeandalucia.es/salud">http://www.juntadeandalucia.es/salud</a>
Aragón	<a href="http://portal.aragob.es/servlet/page?_pageid=4329&amp;_dad=portal30&amp;_schema=PORTAL30&amp;_type=site&amp;_fsiteid=707&amp;_fid=1566512&amp;_fnavbarid">http://portal.aragob.es/servlet/page?_pageid=4329&amp;_dad=portal30&amp;_schema=PORTAL30&amp;_type=site&amp;_fsiteid=707&amp;_fid=1566512&amp;_fnavbarid</a>
Baleares	<a href="http://dgsalut.caib.es">http://dgsalut.caib.es</a>
Canarias	<a href="http://www.gobiernodecanarias.org/sanidad">http://www.gobiernodecanarias.org/sanidad</a>
Castilla la Mancha	<a href="http://www.jccm.es/sanidad">http://www.jccm.es/sanidad</a>
Castilla León	<a href="http://www.jcyl.es/jcyl-client/jcyl/cs/dgspc?locale=es_ES&amp;textOnly=false">http://www.jcyl.es/jcyl-client/jcyl/cs/dgspc?locale=es_ES&amp;textOnly=false</a>
Cataluña	<a href="http://www.gencat.net/salut">http://www.gencat.net/salut</a>
Ceuta	<a href="http://www.ciceuta.es">http://www.ciceuta.es</a>
C. Valenciana	<a href="http://www.san.gva.es/">http://www.san.gva.es/</a>
Extremadura	<a href="http://www.juntaex.es/consejerias/syc">http://www.juntaex.es/consejerias/syc</a>
Galicia	<a href="http://www.sergas.es/">http://www.sergas.es/</a>
Madrid	<a href="http://www.madrid.org/sanidad/">http://www.madrid.org/sanidad/</a>
Murcia	<a href="http://www.murciasalud.es">http://www.murciasalud.es</a>
La Rioja	<a href="http://www.larioja.org/web/centrales/salud/salud.htm">http://www.larioja.org/web/centrales/salud/salud.htm</a>
Navarra	<a href="http://www.cfnavarra.es/salud">http://www.cfnavarra.es/salud</a>
País Vasco	<a href="http://www.osanet.euskadi.net/r85-3553/es/">http://www.osanet.euskadi.net/r85-3553/es/</a>
P. Asturias	<a href="http://www.princeast.es/servlet/page?_pageid=2245&amp;_dad=portal301&amp;_schema=PORTAL30">http://www.princeast.es/servlet/page?_pageid=2245&amp;_dad=portal301&amp;_schema=PORTAL30</a>

## AGRADECIMIENTOS

Al personal de los Servicios Centrales de Vigilancia Epidemiológica. A los compañeros y coordinadores del PEAC.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Real Decreto 2210/1995 por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. BOE 21, 24/1/1996.
2. Ortiz Z, Esandi ME, Bortman M. Módulos de Epidemiología básica y Vigilancia Epidemiológica del Curso de Capacitación en Epidemiología básica y Vigilancia de la salud; 5: Vigilancia de la Salud. 2ª Ed; 2004. Disponible en: <http://epidemiologia.ar11.toservers.com/pdf/modulos/Modulo%205-2004.pdf>
3. Diagnostico sobre el uso de boletines para la difusión de información epidemiológica en la Región de las Américas. Boletín epidemiológico Organización Panamericana de la Salud, 2003 24 (2). Disponible en: [http://www.paho.org/Spanish/DD/AIS/be\\_v24n2-cover.htm](http://www.paho.org/Spanish/DD/AIS/be_v24n2-cover.htm)
4. Woodall J, Aldis R Gaps in global surveillance 1. BioWeapons prevention project. 2003. Disponible en: <http://www.bwpp.org/publications/occasional/op001-global-surveillance.pdf>
5. Conejo G, García J, Fernández JC, Carmona JC, Delgado E, Guillén J et al. Comunicación; Internet y Vigilancia epidemiológica en Andalucía. Primeras Jornadas Nacionales de Internet y salud. Madrid 1998. <http://www.seis.es/inforsaludnet98/comunicaciones/025/Default.htm>
6. López-Abente G, Pérez-Gómez B, Rodríguez S, Aragónés N, Póllan M, Tello-Anchuela O. El servidor web del Centro Nacional de epidemiología. Evaluación de siete años de funcionamiento. Bol Epidemiol Semanal 2004; 281-288.
7. Zurriaga Lloréns O. Mesa redonda: Internet y la salud de los ciudadanos. La importancia de Internet en la vigilancia en salud pública Disponible en: <http://www.seis.es/inforsaludnet98/mesas/015/m1505/m1505.htm>
8. Merlo Vega JA. La evaluación de la calidad de la información web: aportaciones teóricas y experiencias prácticas. Publicado en Recursos informativos: creación, descripción y evaluación. Mérida: Junta de Extremadura, 2003; 101-110.
9. Comisión de las Comunidades Europeas: Europa 2002: criterios de calidad para los sitios web relacionados con la salud. Bruselas 2002 <http://www.guiafc.com/documentos/2002-COM-667.pdf>
10. Fernández S, Zorrilla B, Ramírez R, Álvarez MC et al. Boletín epidemiológico de la comunidad de Madrid: encuesta sobre su difusión y percepción entre los médicos de atención primaria en el año 2000. Rev Esp Salud Pública 2002; 76: 347-357.
11. Arias B, Fernández de la Hoz K, Domínguez F, Nogueras de la Obra R Et al. Evaluación de un sistema de información en Salud Pública: experiencia en el área 2 de la Comunidad de Madrid. Rev Esp Salud Pública 2002; 76: 735-742.
12. Fernández F. Las nuevas tecnologías de la información y las comunicaciones en salud. Rev cubana Educ Med Super 2002;16(2): 128-139.
13. Domínguez-Castro A, Ingesta-García A. Evaluación de la calidad de las webs de centros de farmacoeconomía y economía de la salud en internet mediante un cuestionario validado. Gac Sanit 2004;18: 295-304.
14. Mira JJ , Pérez-Jover V, Lorenzo S. Navegando en internet en busca de información sanitaria: no es oro todo lo que reluce. Aten Primaria 2004;33(7):391-9.
15. OMS Surveillance mondiale des maladies infectieuses. Disponible en : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs200/fr/print.html> Consultado 24/05/2005.
16. Carnicero J Informes seis. Luces y sombras de la información de salud en Internet 1ª ed. Pamplona 2002.

17. Guía para desarrollo de sitios web. Gobierno de Chile. Capítulo 2: Definición del sitio web. Disponible en: <http://www.quiaweb.gob.cl/>
18. González C, Louro A Serrano J El portal sanitario. Características generales. Cómo desarrollar los Servicios de un portal sanitario. Informes SEIS; luces y sombras de la información de salud en Internet. 1ª ed Pamplona 2002.
19. García M El punto de vista del usuario profesional: Calidad del contenido. Informes SEIS; Luces y sombras de la información de salud en Internet. 1ª ed Pamplona 2002.

**NOTA EDITORIAL****III REUNIÓN DEL COMITÉ CONSULTIVO SCIELO SALUD PÚBLICA****PARTICIPANTES DE LA III REUNIÓN DEL COMITÉ CONSULTIVO SCIELO SALUD PÚBLICA**

La III Reunión del Comité Consultivo SciELO Salud Pública fue realizada en 21 de agosto de 2006 en Río de Janeiro, como evento previo del 8º Congreso Brasileño de Salud Colectiva y 11º Congreso Mundial de Salud Pública.

La reunión del Comité Consultivo SciELO Salud Pública fue coordinada por Abel Packer, Director de BIREME/OPS/OMS y actuó de secretaria Fabiana Montanari, bibliotecaria de la Unidad SciELO de BIREME/OPS/OMS. A la reunión asistieron los siguientes miembros del Comité Consultivo SciELO Salud Pública:

1. Hooman Momen. Bulletin of the WHO
2. Reinaldo de Souza Santos. Cadernos de Saúde Pública, representando Carlos E. A. Coimbra Jr
3. Andreu Segura. Gaceta Sanitaria (en representación de Esteve Fernández).
4. Edgar Pietro. Revista de Salud Pública. (en representación de Carlos A. Agudelo C)
5. Carlos Augusto Monteiro. Revista de Saúde Pública
6. María Luisa Clark. Revista Panamericana de Salud Pública
7. Carlos Oropeza Abúndez. Salud Pública de México
8. Abel Packer. Coordinador Operacional de la SciELO, BIREME/OPAS/OMS.  
Coordinador del Comité Consultivo SciELO Salud Pública

No estuvo presente en la reunión Cristina Pérez Andrés, representante de la Revista Española de Salud Pública. Además de los miembros relacionados arriba, Keila Kobayashi, de la Revista de Saúde Pública, también participó de la reunión como invitada.

**RESUMEN  
DE LAS RECOMENDACIONES  
ELABORADAS EN EL TRANSCURSO  
DE LA REUNIÓN**

***Adopción de la DTD PUBMED Central  
y Sistema SciELO de Publicación***

Las revistas indexadas en la colección SciELO Salud Pública tendrán sus textos preparados según la Document Type Definition (DTD) de PUBMED Central, estimándose un plazo de 6 A 8 meses para su implantación.

***Revisión de los Criterios SciELO Salud Pública***

Las revistas del área de salud pública que pertenezcan a una colección nacional certifi-

cada podrán ser incluidas en la colección SciELO Salud Pública siempre que se compruebe su adecuación a los criterios de selección de la colección y tengan actualizada su publicación.

BIREME/SciELO será responsable de realizar el proceso de evaluación de revistas para ingreso y permanencia en la colección SciELO Salud Pública, debiendo presentarse los resultados al Comité Consultivo para decisión final cuando existan impedimentos para ingresar o cuando se trate de excluir una revista que forme parte de la colección.

***Embargo de 6 meses practicado por una revista de la colección SciELO Salud Pública: Gaceta sanitaria***

BIREME entrará en contacto con los directores de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) para informarles que se decidió mantener la condición de acceso abierto para las revistas de la Colección SciELO Salud Pública sin ningún tipo de embargo y para solicitar que SESPAS retome la publicación completa de Gaceta Sanitaria en acceso abierto.

***Globalización de la Colección SciELO Saúde Pública***

El Comité Consultivo recomendó la posibilidad de incluir en la colección SciELO Salud Pública revistas de todas las regiones del mundo, siempre que se respeten los criterios de ingreso, permanencia y publicación en acceso abierto.

***Otras Recomendaciones***

El Comité Consultivo recomendó también:

- la ampliación de la divulgación de la colección SciELO Salud Pública.
- el desarrollo de un directorio de autores de artículos publicados en alguna revista de la colección SciELO Salud Pública para su recuperación como expertos.
- la decisión de BIREME referente a la obligación del registro de ensayos clínicos de forma previa a la publicación en revistas de la Red SciELO.

Finalmente, los miembros del Comité reafirmaron la importancia de las reuniones periódicas.