

Revista Española de Salud Pública



VOLUMEN 82

NÚMERO 1

Enero-Febrero 2008

EDITORIAL

Sobre la salud pública basada en pruebas. **J López Alcalde y Xavier Bonfill. 1**

COLABORACIONES ESPECIALES

Salud Pública basada en la evidencia. Recursos sobre la efectividad de intervenciones en la comunidad. **JM Morales Asencio, E Gonzalo Jiménez, FJ Martín Santos y JC Morilla Herrera. 5**

Directrices éticas sobre la creación y uso de registros con fines de investigación biomédica. **FJ de Abajo Iglesias, L Feito Grande, J Júdez Gutiérrez, MC Martín Arribas, B Terracini, T Pàmols Ros, J Campos Castelló, A Martín Uranga, M Abascal Alonso, J Herrera Carranza y MJ Sánchez Martínez. 21**

REVISIONES

Epidemiología de caídas de ancianos en España. Revisión sistemática. **ZA da Silva Gama, Antonia Gómez Conesa y M Sobral Ferreira. 43**

ORIGINALES

Los ciclos de mejora de calidad en la atención al paciente hipertenso. (Ciclo-Risk Study). **L García-Ortiz, I Santos-Rodríguez, MA Gómez-Marcos, PL Sánchez-Fernández, E Rodríguez-Sánchez y LJ González-Elena. 57**

Evaluación de un programa de atención sanitaria con enfermera tutora en traumatología en un hospital de Granada. **C Herrera-Espiñeira, MM Rodríguez del Aguila, M Rodríguez del Castillo, A Quero Rufián, E Aguayo de Hoyos, C Martínez Cirre, D Cuesta Santos, P Álvarez Aranda e I Reyes Sánchez. 69**

Brote de síndrome de shock tóxico estreptocócico en una guardería de Cantabria en 2006. **M Ortega-Mendi, L Martínez-Martínez, BA González de Aledo-Linos, J Agüero-Balbín, L Viloria-Raymundo, ME Cano-García, J Calvo-Montes, P Mellado-Encinas y A Fernández-Rodríguez. 81**

Distribución temporal de las denuncias y muertes por violencia de género en España en el período 1998-2006. **C Vives-Cases, J Torrubiano-Domínguez y C Álvarez-Dardet. 91**

Impacto social y económico de la vacunación frente a la varicela a los 15 meses en Castilla y León. **A Pérez-Rubio, JJ Castrodeza Sanz, M Gil Costa, FJ Luquero Alcalde, J Eiros Bouza y R Ortiz de Lejarazu. 101**

ORIGINAL BREVE

Agregación de casos de neumonía por legionella en trabajadores relacionados con la industria de la cerámica en Castellón en 2006. **JB Bellido-Blasco, C Pelaz-Antolín, M^a Ángeles Delas-González, Javier Sarrión-Martínez, M^a Rosario Moreno-Muñoz y Concha Herrero-Carot. 111**

EDITORIAL**SOBRE LA SALUD PÚBLICA BASADA EN PRUEBAS****Jesús López Alcalde (1, 2) y Xavier Bonfill (2, 3, 4)**

(1) Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital General Universitario de Guadalajara.

(2) Servicio de Epidemiología Clínica y Salud Pública. Centro Cochrane Iberoamericano. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

(3) Universitat Autònoma de Barcelona.

(4) CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA Y LA SALUD PÚBLICA

Gordon Guyatt, en un editorial de la revista *ACP Journal Club* publicado en el año 1991¹, por primera vez introdujo en la literatura médica el término de Medicina Basada en la Evidencia (MBE), que consiste en basar la toma de decisiones clínicas en las mejores pruebas procedentes de la investigación publicadas en la literatura médica. Progresivamente, la MBE se ha consolidado como una metodología imprescindible dentro de la Medicina pero, a su vez, su concepción inicial exclusivamente clínica se ha ido ampliando para incluir también la aportación de otras disciplinas². La definición de “Atención Sanitaria Basada en la Evidencia” (Evidence-based Healthcare)³ por Muir Gray ya fue pionera en este sentido. No obstante, es destacable que una metodología similar todavía no se haya consolidado en el ámbito de la salud pública.

El concepto de salud pública se ha definido desde múltiples y variadas perspectivas. Entre las definiciones propuestas podemos citar la ya clásica definición de Acheson⁴, que describe la salud pública como “la ciencia y el arte de prevenir la enfermedad, prolongar la vida y promover

la salud mediante los esfuerzos organizados de la sociedad”. Por otra parte, Frenk⁵ considera que la salud pública consiste en la aplicación de un conjunto de disciplinas académicas, como pueden ser las ciencias biológicas, sociales y del comportamiento, al estudio de los fenómenos relacionados con la salud de las poblaciones humanas. Sin embargo, la mayoría de las definiciones suelen presentar elementos comunes como, por ejemplo, su amplio ámbito de actuación, su base multidisciplinar y su impacto multisectorial⁶.

NECESIDAD DE EVALUAR RIGUROSAMENTE LAS INTERVENCIONES EN SALUD PÚBLICA

Actualmente existe un creciente interés por conocer los resultados de las intervenciones en salud pública⁷ motivado, entre otros factores, por la necesidad de priorizar la inversión en intervenciones de eficacia ya demostrada. No obstante, el contexto de planificación e implementación de este tipo de intervenciones tiende a dificultar su adecuada evaluación. Entre las barreras existentes destacan la insuficiente tradición y formación en metodología evaluativa entre los profesionales de la salud pública, la

habitual evaluación de los resultados por los propios responsables del diseño y/o aplicación de la intervención (con la consecuente pérdida de objetividad), y la frecuente necesidad de dar una respuesta rápida a las preguntas planteadas⁷.

Por otra parte, las intervenciones en salud pública presentan peculiaridades que las diferencian de las intervenciones aplicadas en otros ámbitos, como puede ser el clínico. Entre otros aspectos, se caracterizan por su complejidad (integradas por diversos componentes, interrelacionados entre sí y difícilmente delimitables⁸), por la vinculación de su efectividad al contexto en el que se aplican, y por presentar variables de resultado más complejas⁷.

Actualmente, la evaluación de la efectividad de las intervenciones en el ámbito clínico se basa en el modelo propuesto por la MBE. Según este modelo, el método experimental y, más concretamente el ensayo clínico controlado y aleatorizado, es el diseño metodológicamente más robusto. En el ámbito de la salud pública las intervenciones frecuentemente no van a poder ser evaluadas mediante ensayos clínicos debido, entre otros motivos, a su alto coste, a motivos éticos o a que su puesta en práctica no es factible^{9,10}. Todas estas circunstancias, además de la tradicional escasa inversión en investigación en salud pública, propician que el cuerpo de conocimiento existente sobre la efectividad de las intervenciones en salud pública generalmente se apoye en diseños metodológicamente menos robustos y, en consecuencia, catalogados con un menor “nivel de evidencia científica”⁹.

LA SALUD PÚBLICA BASADA EN PRUEBAS

En este contexto se propone el concepto de “Salud Pública Basada en la Evidencia”(SPBE), entendida por Jenicek como “el uso consciente, explícito y juicioso de la

mejor evidencia en la toma de decisiones sobre la atención a comunidades y poblaciones en el campo de la protección de la salud, la prevención de la enfermedad y el mantenimiento y mejora de la salud”¹¹. Esta descripción subraya la necesidad de basar la toma de decisiones en salud pública en la mejor evidencia científica disponible e implica un proceso previo de recopilación y evaluación crítica de la literatura.

La SPBE se encuentra en la actualidad en un momento de reinterpretación del significado del término “evidencia científica” dentro del contexto de la salud pública. Son muchos los investigadores que advierten del peligro de trasladar sin matices los esquemas metodológicos planteados en la MBE al contexto de la salud pública porque así se asignaría el máximo nivel de evidencia únicamente a las intervenciones evaluadas mediante ensayos clínicos. No obstante, basar la evaluación de la efectividad de las intervenciones en salud pública exclusivamente en el ensayo clínico, además de presentar las limitaciones de índole práctico expuestas previamente, podría resultar inadecuado: este diseño a veces presenta una limitada validez externa (considera muestras de sujetos, ámbitos e intervenciones poco generalizables); desvincula la intervención de su contexto habitual de aplicación (eliminando, por tanto, la probable influencia del contexto en los resultados de la intervención) y no tiene en cuenta el proceso de implementación de la intervención¹². En definitiva, las recomendaciones realizadas exclusivamente a partir de ensayos clínicos en ocasiones pueden llegar a ser poco útiles de cara a la acción y a la toma de decisiones en salud pública.

Por ello, entidades de reconocido prestigio dentro del mundo de la MBE ya apuestan claramente por el uso juicioso y explícito de otros diseños y metodologías, además del ensayo clínico, para la toma de decisio-

nes. Proponen considerar todo el conocimiento relevante procedente de la investigación, planteamiento más próximo a la esencia de la MBE (“uso de las mejores pruebas procedentes de la investigación”). Un ejemplo representativo podría ser el del National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE (<http://www.nice.org.uk/>), que está desarrollando un método para establecer de una forma pragmática, sistemática y reproducible el nivel de evidencia de la efectividad de las intervenciones en salud pública y su correspondiente grado de recomendación. Este proyecto, todavía en su fase inicial, asigna el nivel de evidencia siguiendo el proceso habitual, es decir, basándose en el diseño y calidad de los estudios. Según este planteamiento, el ensayo clínico controlado y aleatorizado sigue constituyendo el diseño de elección para evaluar la efectividad de las intervenciones en salud pública (siempre que sea posible su realización). No obstante, para el establecimiento del grado de recomendación se pretende integrar la información procedente de otros tipos de diseños, como pueden ser los diseños observacionales, y de otros tipos de metodologías, como la investigación cualitativa. Estas formas alternativas de investigación pueden aportar información muy útil para juzgar la viabilidad y probabilidad de éxito de la intervención en el contexto local en el que se desea aplicar¹².

Finalmente, para avanzar en la práctica de una SPBE se debería facilitar, entre otros, los siguientes aspectos: formación en el acceso y en el manejo de los recursos de información y en la valoración crítica de las evidencias disponibles¹³; incorporación de equipos profesionales multidisciplinares a esta nueva metodología de trabajo¹⁴; y, todo ello, sin olvidar el fomento del diálogo entre los investigadores y las instancias políticas. De este modo, estas últimas tendrían acceso a la información pertinente para decidir qué intervenciones deben ser aplicadas sobre el terreno o propuestas para futuras investigaciones.

El presente número de la revista incluye el excelente artículo de Morales Asencio y cols¹⁵ que describe estrategias para conocer con rigor los resultados de las intervenciones en salud pública. El artículo expone una clara visión de lo que implica el término SPBE en la actualidad y presenta la secuencia metodológica necesaria para practicar una salud pública basada en pruebas. Probablemente la lectura del artículo ayudará a aquellos profesionales que estén en fase de diseño o planificación de una intervención en salud pública ya que también describe un completo catálogo de recursos para localizar de una forma eficiente y exhaustiva pruebas útiles en la toma de decisiones. Adicionalmente, muchos de los recursos descritos presentan información actualizada y de calidad sobre la metodología empleada de forma específica en el campo de la SPBE.

Este artículo ofrece la oportunidad de plantearnos si las intervenciones en salud pública están siendo realmente evaluadas y, en caso afirmativo, hasta qué punto la metodología empleada en dicha evaluación es la más adecuada. En definitiva, la lectura del artículo debería suponer un estímulo para preguntarnos si la toma de decisiones en salud pública se basa actualmente en las mejores pruebas disponibles.

BIBLIOGRAFÍA

1. Guyatt, GH. Evidence-based medicine 1991. ACP Journal Club (A-16).
2. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996 13;312:71-72.
3. Muir Gray JA. Atención Sanitaria Basada en la evidencia. Cómo tomar decisiones en gestión y política sanitaria. Madrid: Churchill Livingstone España; 1997.
4. Acheson D. Report of the Committee of Inquiry into the future development of the Public Health functions and Community Medicine. London HMSO; 1988.

5. Frenk J. The new public health. *Annu Rev Public Health* 1993;14:469-490.
6. Cid Ruzafa J, Rodríguez Artalejo F, Martín Moreno JM. ¿Hacia una Salud Pública Basada en la Evidencia?. *Med Clin (Barc)* 1999;112 Supl 1:106-110.
7. Nebot M. Evaluación en salud pública: ¿todo vale? [editorial]. *Gac Sanit* 2007;21:95-96.
8. Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth A, Sandercock P, Spiegelhalter D, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ* 2000;321:694-696.
9. Victora CG, Habicht JP, Bryce J. Evidence-based public health: moving beyond randomized trials. *Am J Public Health* 2004;94:400-405.
10. Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ* 1996;312:1215-18.
11. Jenicek M. Epidemiology, evidenced-based medicine, and evidence-based public health. *J Epidemiol* 1997;7:187-97.
12. Health Development Agency. Grading evidence and recommendations for public health interventions: developing and piloting a framework [citado 7 de febr 2008]. Disponible en: www.nice.org.uk/nice-Media/docs/grading_evidence.pdf.
13. Muir Gray JA. Evidence-based public health-what level of compliance is required? *Journal of Public Health Medicine* 1997;19:65-8.
14. Rodríguez Artalejo F. La salud pública basada en la evidencia [editorial]. *Gac Sanit* 1997;11:201-3.
15. Morales Asencio JM, Gonzalo Jiménez E, Martín Santos FJ, Morilla Herrera JC. Salud Pública basada en la evidencia. Recursos sobre la efectividad de intervenciones en la comunidad. *Rev Esp Salud Pública*. 2008; 81:5-20.

COLABORACIÓN ESPECIAL**SALUD PÚBLICA BASADA EN LA EVIDENCIA.
RECURSOS SOBRE LA EFECTIVIDAD DE INTERVENCIONES
EN LA COMUNIDAD**

José Miguel Morales Asencio (1), Elena Gonzalo Jiménez (1), Francisco Javier Martín Santos (2) y Juan Carlos Morilla Herrera (1, 3)

(1) Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada.

(2) Distrito Sanitario Málaga. Profesor Asociado. Escuela Universitaria de Ciencias de la Salud. Universidad de Málaga. Profesor Colaborador. Escuela Andaluza de Salud Pública.

(3) Unidad de Residencias del Distrito Sanitario Málaga.

RESUMEN

La evaluación de intervenciones en Salud Pública constituye un pilar imprescindible en el desarrollo de políticas de salud, aunque no está exenta de controversias. Su desarrollo requiere la utilización de resultados de investigación, aunque hay grandes escollos derivados de un tradicional enfoque evaluativo basado en el ensayo clínico como patrón de oro, consolidado con el auge de la Medicina Basada en la Evidencia. En Salud Pública no siempre se pueden llevar a cabo diseños clásicos aleatorizados y controlados de forma estricta (a veces por criterios éticos, otras por razones operativas y otras por imposibilidad conceptual) y las intervenciones en la mayoría de ocasiones son de tipo multicomponente, lo que hace que la interpretación de resultados sea compleja.

Por último, el enfoque habitual de evaluación de resultados de investigación infravalora sistemáticamente los estudios observacionales que, en muchos casos, son los indicados en Salud Pública. Se ha dado un gran avance con estrategias como la TREND (Transparent Reporting of Evaluations with Non randomized Designs) junto con otros instrumentos de evaluación crítica, como el MOOSE (Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology) o el STROBE (STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology).

Independientemente de que existan o no modelos de evaluación consolidados, es necesaria una estrategia que con, cierta solvencia y rigor, permita conocer resultados de intervenciones en Salud Pública. Esto agiliza muchas veces las fases de revisión, diseño o planificación de la intervención concreta que se esté desplegando y ayuda a tomar decisiones en la medida en que se dispone de información contrastada. En este trabajo se revisa todo el proceso metodológico de localización de pruebas sobre la efectividad de intervenciones en Salud Pública, así como las fuentes más solventes disponibles en la actualidad, de cara a facilitar esta tarea a los profesionales dedicados o interesados en este campo.

Palabras clave: Salud Pública basada en la evidencia. Efectividad. Evaluación

ABSTRACT**Evidence Based Public Health.
Resources on Effectiveness of
Community Interventions**

The evaluation of interventions in Public Health is a key element through the process of developing health policies, but it is not free of controversy. For doing this purpose it is essential the use of research outcomes, although there are sticking points related to the traditional approach of Evidence Based Medicine, dominated by the randomized clinical trial as the gold standard. Not always it is possible to develop randomized and controlled studies in Public Health (sometimes due to ethical limitations, or because of the technical impossibility for performing the trial or because conceptual incompatibility) and the interventions are mostly multifaceted, therefore, the interpretation of the results is a complex task.

In other hand, the usual criteria for research appraisal underestimates systematically the observational studies which, frequently, are the indicated in Public Health scenarios. Nevertheless, a great advance has been implemented with the generation of strategies as TREND (Transparent Reporting of Evaluations with Non randomized Designs), as well as other instruments like STROBE (STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology) or MOOSE (Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology).

But regardless of the existence of more or less consolidated critical appraisal tools, we all need a solvent and rigorous way of knowing the outcomes of Public Health interventions. This would make more dynamic the review, design or planning phases, and it would contribute to facilitate the decision-making process when a well grounded knowledge be available. In this paper all the methodological process about searching evidence in Public Health interventions is reviewed, as well as the main sources providing this information, in order to facilitate this task to the Public health professionals.

Key words: Evidence-based medicine. Public Health. Effectiveness. Evaluation.

Correspondencia:

José Miguel Morales Asencio
Escuela Andaluza de Salud Pública
Cuesta del Observatorio s/n. 18080 Granada
josem.morales.easp@juntadeandalucia.es

INTRODUCCIÓN

La evaluación de intervenciones en Salud Pública constituye un pilar imprescindible en el desarrollo de políticas de salud, aunque no está exenta de controversias¹. Desde la evaluación local de programas concretos hasta la más extensa evaluación de impactos en salud, los dilemas metodológicos han rodeado permanentemente este tema. En 1999 la OMS definió la evaluación de impactos en salud como la combinación de procedimientos, métodos y herramientas mediante los que una política, programa o plan puede ser juzgado con arreglo a su potencial efecto en la salud de la población y la distribución de esos efectos en la misma².

En el caso concreto de la evaluación de intervenciones en Salud Pública es inevitable la utilización de resultados de investigación, aprovechando los métodos ya desarrollados y conocidos pero que no bastan por sí mismos, ya que en el universo sanitario tradicionalmente se ha tomado como patrón de oro para juzgar cualquier intervención el estudio aleatorizado y controlado. Este enfoque arraigado de forma creciente con la eclosión y consolidación de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) se sustenta en la clasificación universalmente aceptada que otorga al diseño del estudio la capacidad discriminatoria de la “fortaleza” de sus

conclusiones en tanto que sean capaces de eliminar sesgos, dentro del más puro paradigma verificacionista del neopositivismo³ (tabla 1). Así, las revisiones sistemáticas y meta-análisis se han popularizado entre la comunidad científica como un elemento clave en la evaluación de intervenciones clínicas.

Esta orientación ha necesitado aportaciones adicionales para dar respuesta a evaluaciones sobre otros aspectos como pruebas diagnósticas, factores pronósticos, o los resultados de investigaciones realizadas con metodología cualitativa. En este último caso han surgido importantes grupos de estudio que han construido sólidas contribuciones metodológicas para la evaluación de situaciones en las que la investigación cuantitativa poco o nada podía hacer⁴. Hoy en día se dispone incluso de procedimientos de métodos para la evaluación secundaria sistemática de estudios cualitativos (metaestudios y metasíntesis cualitativas)⁵⁻⁷.

En cuanto a la evaluación de impactos se han propuesto enfoques novedosos como el case impact number (CIS)⁸ (número de personas en la población con una enfermedad en las que un caso es atribuible a la exposición al factor de riesgo) o el disease impact number (DIN) (Número de personas con la enfermedad de los que un caso es atribuible a la exposición al factor de riesgo)⁹.

Tabla 1
Niveles clásicos de evidencia

| | |
|-----|---|
| 1++ | Metaanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ECAs o ECAs con muy bajo riesgo de sesgo. |
| 1+ | Meta-análisis bien conducidos, revisiones sistemáticas de ECAs o ECAs con bajo riesgo de sesgos. |
| 1- | Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ECAs o ECAs con alto riesgo de sesgo. |
| 2++ | Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o casos y controles o estudios de cohortes o casos y controles de elevada calidad, con bajo riesgo de sesgos, y una elevada probabilidad de que le relación sea causal. |
| 2+ | Estudios bien conducidos de casos y controles o cohortes, con bajo riesgo de sesgos y una probabilidad moderada de que la relación sea causal. |
| 2- | Estudios de casos y controles o de cohortes con alto riesgo de sesgos y de que la relación no sea causal. |
| 3 | Estudios no analíticos: series de casos, informes... |
| 4 | Opinión de expertos. |

Fuente: Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ* 2001; 323: 334-336.

Como es bien sabido, en Salud Pública no siempre se pueden llevar a cabo diseños clásicos aleatorizados y controlados de forma estricta (a veces por criterios éticos, otras por razones operativas y otras, por imposibilidad conceptual)¹⁰⁻¹² y las intervenciones en la mayoría de ocasiones son de tipo multicomponente, con lo cual la interpretación de resultados es compleja¹³.

Por último, el enfoque habitual de evaluación de resultados de investigación infravalora sistemáticamente los estudios observacionales que en muchos casos son los indicados en Salud Pública¹⁴. A modo de ejemplo, en nuestro medio se ha comprobado cómo estos diseños han tenido una capacidad explicativa similar a los experimentales en la mortalidad hospitalaria por infarto de miocardio¹⁵.

Se han propuesto algunos modelos de evaluación de la efectividad de las intervenciones en Salud Pública¹⁶⁻¹⁹, muchos de ellos con aspectos comunes y, aunque aún no existe un consenso global al respecto, sí se ha dado un gran avance con estrategias como la TREND (Transparent Reporting of Evaluations with Non randomized Designs)²⁰ que al menos permite evaluar con rigor las publicaciones en las que se informa sobre intervenciones en Salud Pública. Otros instrumentos de evaluación crítica estructurada como el MOOSE (Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology)²¹ para la lectura de meta-análisis de estudios observacionales o el STROBE (STrengthening the Reporting of OBServational studies in Epidemiology)²² para estudios de cohortes y casos y controles, pueden complementar esta labor.

Como ya se ha mencionado, las intervenciones en Salud Pública se caracterizan por ser complejas (suelen estar integradas por varios componentes que muy frecuentemente se interrelacionan entre sí), vinculadas a programas específicos que obedecen a políticas de Salud e intrínsecamente ligadas

al contexto en el que se aplican, influyendo en su implementación factores de tipo social, económico, cultural, ambiental, etc. Es más, nunca están exentas de polémica y de alto impacto mediático incluso antes de que se hayan podido aplicar²³, como el reciente caso de la regulación del consumo y venta de alcohol en nuestro país.

Las pruebas de la efectividad de una intervención en Salud Pública deben ser lo suficientemente integrales como para permitir evaluar la complejidad descrita anteriormente. Las evidencias han de ser analizadas teniendo en cuenta por un lado la validez del propio proceso de evaluación y, por otra parte, la adecuación del proceso de implementación. Así, será posible discernir, en el caso de que una intervención no tenga éxito, si es atribuible a la propia intervención en sí misma o es que falló la aplicación en un medio determinado.

Es bastante habitual que haya situaciones en las que las intervenciones han de ser implementadas y evaluadas en ausencia de evidencias sólidas o con pruebas parciales acerca de aquéllas²⁴. Algunos autores sugieren la aplicación del “principio de prevención”, el cual implica que deben esperarse efectos positivos de determinadas intervenciones, aunque sea improbable que puedan verificarse de forma absoluta. Su implementación es más razonable que la alternativa: dejar los problemas como están por la imposibilidad de evaluar las soluciones²⁵.

Independientemente de que existan o no modelos consolidados de evaluación cuando menos resulta necesaria una estrategia que permita conocer resultados de intervenciones en Salud Pública con cierta solvencia y rigor. Esto agiliza muchas veces las fases de revisión, diseño o planificación de la intervención concreta que se esté realizando y ayuda a tomar decisiones en la medida en que se dispone de información contrastada.

En 1997 Jeniceck publicó una revisión en la que analizaba la MBE y su relación con una supuesta “Salud Pública Basada en la Evidencia” (SPBE), estableciendo un origen común para ambas en el marco de la Epidemiología²⁶. La especificidad de la SPBE se deriva de la complejidad de sus intervenciones (a diferencia de la exactitud y control de las intervenciones en ensayos clínicos tradicionales) y por encuadrarse en un contexto social que determina ineludiblemente su resultado final (en los estudios experimentales clásicos el entorno tiene a priori una menor influencia). Este autor partiendo de la conocida definición de Sackett et al²⁷, define la SPBE como *el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia en la toma de decisiones sobre la atención a comunidades y poblaciones en el campo de la protección de la salud, la prevención de*

la enfermedad y el mantenimiento y mejora de la salud. Posteriormente, Brownson y cols, ampliaron esta definición: *desarrollo, implementación y evaluación de programas efectivos y políticas de Salud Pública mediante la aplicación de principios de razonamiento científico, que incluyen el uso sistemático de datos y sistemas de información y el uso apropiado de teorías de ciencias de la conducta y de modelos de planificación de programas*²⁸.

A partir de esquemas clásicos de clasificación de evidencias, Weightman ha elaborado un modelo adaptado a la evaluación de intervenciones en Salud Pública teniendo en cuenta la complejidad y el contexto como elementos adicionales en la estratificación de niveles²⁹ (tabla 2). También el Task Force de prevención de Estados Uni-

Tabla 2
Niveles de evidencia y recomendaciones para intervenciones en Salud Pública

| | |
|---------------------------------|--|
| 1++ | Meta-análisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ECAs (incluyendo ECAs por clusters) o ECAs con muy bajo riesgo de sesgo. |
| 1+ | Meta-análisis bien conducidos, revisiones sistemáticas de ECAs o ECAs con bajo riesgo de sesgos. |
| 1- | Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ECAs o ECAs con alto riesgo de sesgo. |
| 2++ | Revisiones sistemáticas o estudios individuales de alta calidad de estudios no aleatorizados (experimentales no aleatorizados, pre-post y series temporales) u observacionales analíticos (cohortes, casos y controles de cohortes, correlacionales) con muy bajo riesgo de sesgo. |
| 2+ | Estudios individuales no aleatorizados (experimentales no aleatorizados, pre-post y series temporales) u observacionales analíticos (cohortes, casos y controles de cohortes, correlacionales), bien realizados y con bajo riesgo de sesgo. |
| 2- | Estudios individuales no aleatorizados (experimentales no aleatorizados, pre-post y series temporales) u observacionales analíticos (cohortes, casos y controles de cohortes, correlacionales), bien realizados y con alto riesgo de sesgo. |
| 3 | Estudios no analíticos: series de casos, informes... |
| 4 | Opinión de expertos. |
| NIVEL DE RECOMENDACIONES | |
| SÓLIDA | Hallazgos consistentes en 2 ó más estudios de calidad ++ llevados a cabo en el contexto nacional y aplicable a la población diana, proporcionando pruebas sobre su importancia y su implementación. |
| | Revisión sistemática de ECAs o un cuerpo de pruebas a base de estudios puntuados como 1+, directamente aplicables a la población diana y con una demostración consistente de resultados. |
| MODERADA | 1 estudio ++ o hallazgos consistentes en 2 ó más estudios de calidad +, llevados a cabo en el contexto nacional y aplicable a la población diana. |
| | 2 ó más estudios ++ en contextos no nacionales pero aplicables a la población diana, que proporcionan pruebas sobre la notoriedad y la implementación. |
| LIMITADA | 1 estudio +, en el contexto nacional, en 2 ó más estudios en contextos no nacionales con hallazgos inconsistentes (en el balance beneficio-riesgo) o estudios de calidad + no nacionales. |
| ∅ | Sin estudios de calidad aceptable, hallazgos inconsistentes o no se ha producido ninguna investigación. |

Fuente: Weightman A, Ellis S, Cullum A, Sander L, Turley R. Grading evidence and recommendations for public health interventions: developing and piloting a framework. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/download.aspx?o=503421> [consultado el 12-04-07].

dos ha remodelado recientemente sus niveles de evidencia y recomendación para hacerlo más compatible con el desarrollo actual de revisión sistemática de la literatura en consonancia con otras estrategias de gradación de la evidencia y las recomendaciones (tabla 3)³⁰.

La toma de decisiones clínicas basada en la concepción típica de práctica basada en la evidencia, en condiciones idóneas tiene en cuenta el mejor conocimiento disponi-

ble, la experiencia y habilidades clínicas y las conjuga con las preferencias de los pacientes, para establecer una decisión que recoje tanto las mejores pruebas como los valores y preferencias de las personas.

En Salud Pública este ciclo sufre modificaciones derivadas de la necesidad de contextualizar las intervenciones en un medio económico, social y cultural, así como de la especificidad de las fuentes de información y de los datos (figura 1). En

Tabla 3
Niveles de recomendación del USPSTF

| Grado | Definición | Sugerencias para la práctica |
|-------|---|--|
| A | El USPSTF recomienda el servicio. Hay una alta certeza de que el beneficio es sustancial. | Debe ofertarse/proveerse este servicio. |
| B | El USPSTF recomienda el servicio. Hay una alta certeza de que el beneficio es moderado o hay una certeza moderada de que el beneficio neto es moderado o sustancial. | Debe ofertarse/proveerse este servicio. |
| C | El USPSTF no recomienda la provisión/oferta rutinaria de este servicio. Puede haber consideraciones que apoyen la provisión del servicio en determinados pacientes individuales. Hay al menos una certeza moderada de que el beneficio neto es pequeño. | Debe ofertarse/proveerse el servicio sólo si otras consideraciones apoyan su aplicación en pacientes individuales. |
| D | El USPSTF no recomienda la provisión/oferta de este servicio. Hay certeza moderada o alta de que el servicio no tiene ningún beneficio neto o que los daños superan a los beneficios. | Se desaconseja el uso de este servicio |
| I | El USPSTF concluye que la evidencia actual es insuficiente para valorar el balance entre beneficios y daños. No hay evidencia o es de poca calidad, o controvertida. | Si el servicio se oferta los pacientes deberían comprender la incertidumbre existente entre beneficios y riesgos. |

Disponible en: <http://www.ahrq.gov/clinic/uspstfix.htm>; [consultado el 20-01-08]

Figura 1
Secuencia metodológica de la Salud Pública basada en la evidencia

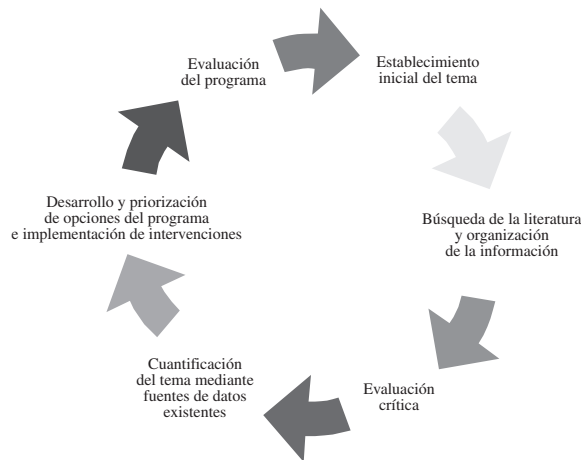


Tabla 4
Comparación entre MBE y SPBE

| MBE | SPBE |
|--|---|
| Proceso de búsqueda sistemática, evaluación crítica y utilización de hallazgos de investigación para las decisiones clínicas. | Proceso de búsqueda sistemática y utilización de hallazgos de investigación clínica y como base para las decisiones en SP. |
| PASOS 1. Formulación de la pregunta. 2. Búsqueda en la literatura. 3. Evaluación crítica. 4. Selección de la mejor evidencia para el escenario clínico en cuestión. 5. Integración de la evidencia con la práctica clínica. 6. Implementación de los hallazgos en el entorno clínico. 7. Evaluación de los resultados. | PASOS 1. Formulación de la pregunta a partir de un problema de SP. 2. Búsqueda de la literatura. 3. Evaluación crítica de los hallazgos. 4. Vinculación de la evidencia con la experiencia en SP, conocimiento, práctica y valores y preferencias de la comunidad. 5. Implementación de los hallazgos en programas de SP. 6. Evaluación de resultados. |
| OBJETIVO: la mejor gestión posible de la salud y la enfermedad en pacientes individuales. | OBJETIVO: la mejor gestión posible de la salud y la enfermedad y sus determinantes a nivel comunitario. |

Fuente: Jeniceck et al. Evidence based public health, community medicine, preventive care. Med Sci Monitor. 2003; 9(2):SR2

2003, Jeniceck publicó una comparación entre MBE y SPBE en la que es posible discernir claramente sus similitudes y diferencias (tabla 4)³¹.

METODOLOGÍA EN SPBE

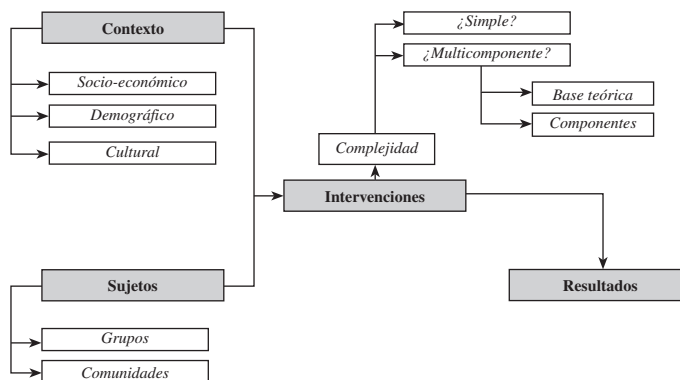
Establecimiento de la pregunta

En el enfoque tradicional el área de incertidumbre se transforma en una pregunta de búsqueda con una estructura bien definida, que por lo general responde a los pilares de un ensayo clínico: sujetos, intervención y resultados. Se suele esquematizar mediante la estructura PICO (Patients/Interventions/Con-

trol/Outcomes). Por ejemplo: En sujetos con síndrome metabólico ¿es mejor un programa de promoción de actividad física o el uso de metformina para el retraso del inicio de la diabetes?

En SPBE el establecimiento del tema de interés es algo más complejo y debe incorporar los aspectos inherentes a las intervenciones en Salud Pública: el contexto y la complejidad. Por ejemplo: ¿Qué intervenciones de promoción de la salud a nivel de la comunidad, de carácter multicomponente basadas en terapias conductuales son más efectivas para el aumento de la actividad física en adultos sedentarios de zonas urbanas? En la figura 2 se esquematiza la estruc-

Figura 2
Construcción de preguntas de búsqueda en SPBE



tura y componentes de la pregunta de búsqueda.

Se han sugerido algunas alternativas a la estructura PICO, como la SPICE³² o la ECLIPSE³³. Ambas incorporan elementos distintivos en la pregunta:

— SPICE: Enclave (Setting), Perspectiva, Intervención, Comparación, Evaluación.

— ECLIPSE: Expectativas (sobre la mejora, innovación o información), Clientes (¿quiénes son los destinatarios del servicio?), Localización (¿dónde se emplaza el servicio?), Impacto (¿cuál es el cambio en el servicio que se busca?; cómo se mide?), Profesionales implicados y Servicio.

A modo de ejemplo, con el modelo de pregunta SPICE, podríamos formular la cuestión: ¿Cuál es el impacto del cribado de diabetes (intervención) para población general adulta (perspectiva), sobre la morbilidad, complicaciones y costes (evaluación), frente al cribado selectivo (comparación) en Atención Primaria (enclave)?

Antes de llevar a cabo la búsqueda es aconsejable (si no se ha hecho con anterioridad) identificar posibles fuentes de datos de cara a cuantificar el fenómeno de interés (registros de vigilancia de salud, estadísticas vitales, etc). De este modo es posible obtener como mínimo la prevalencia del problema de salud, algunas características locales e, incluso en algunas circunstancias, pueden servir como datos basales para posteriores evaluaciones.

Búsqueda

El proceso de búsqueda ha de ser sistemático y bien estructurado, de lo contra-

rio genera esfuerzos poco productivos y con importantes defectos. Las revisiones en Ciencias de la Salud suelen empezar y acabar en PubMed...o en el más común de los casos en Google³⁴. PubMed no tiene indexadas demasiadas revistas de Salud Pública, ni contiene mucha de la literatura gris o informes de evidencia que figuran en muchas otras fuentes. A modo de ejemplo, una revisión sistemática sobre efectividad de intervenciones poblacionales para promover el abandono del coche a favor de caminar y la bicicleta sólo halló en PubMed 4 de los 69 estudios relevantes encontrados. Casi la mitad de los estudios se encontraron en una base de datos especializada en transporte. La consulta a expertos sólo redundó en informar sobre estudios que ya habían sido localizados³⁵.

A continuación, se propone un algoritmo de búsqueda cuya finalidad es el acceso a fuentes evaluadas y contrastadas sobre evidencia en Salud Pública (figura 3). Las direcciones web de cada uno de los enlaces propuestos se pueden encontrar en la tabla 5.

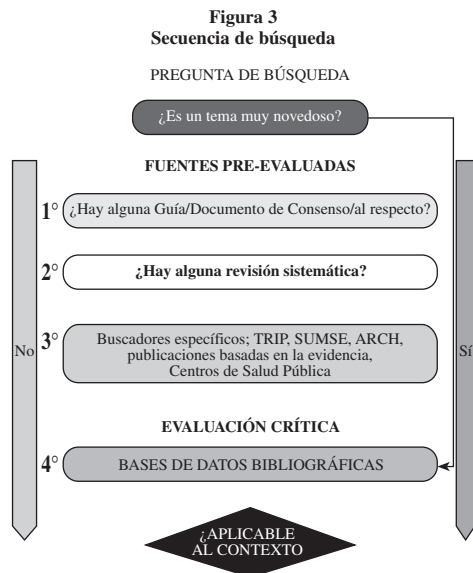


Tabla 5
Direcciones web citadas en el texto por niveles de búsqueda

| | Nombres | Dirección web |
|--------------------------------|--|---|
| Guías y Recomendaciones | NICE | http://www.nice.org.uk/guidance [consultada el 25-01-08] |
| | CDC (Center of Disease Control) | www.cdc.gov [consultada el 25-01-08] |
| | USPSTF (United States Preventive Services Task Force) | http://www.ahrq.gov/clinic/uspstfix.htm [consultada el 25-01-08] |
| | CTFPHC (Canadian Task Force on Preventive Health Care) | http://www.ctfphc.org/ [consultada el 25-01-08] |
| | Partnership for Prevention | www.prevent.org [consultada el 25-01-08] |
| | NGC (Nacional Guidelines Clearinghouse) | www.guidelines.gov |
| | SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Group) | www.sign.ac.uk [consultada el 25-01-08] |
| | PAPPS (Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud) | www.papps.org [consultada el 25-01-08] |
| | Health Victoria | www.health.vic.gov.au/healthpromotion/quality/evidence_index.htm [consultada el 25-01-08] |
| | Guíasalud | www.guiasalud.es |
| | Promising Practice Network | www.promisingpractices.net [consultada el 25-01-08] |
| Revisiones sistemáticas | EPPI Centre | http://eppi.ioe.ac.uk/cms [consultada el 25-01-08] |
| | Cochrane Plus | www.update-software.com/Clibplus/ClibPlus.asp [consultada el 25-01-08] |
| | Hamilton Public Health | http://old.hamilton.ca/phcs/ephpp/ReviewsPortal.asp [consultada el 25-01-08] |
| | Evidence Network | http://evidencenetwork.org/index.html [consultada el 25-01-08] |
| | Colaboración Campbell | www.campbellcollaboration.org/ [consultada el 25-01-08] |
| | HEN (Health Evidence Network) | www.euro.who.int/HEN [consultada el 25-01-08] |
| Buscadores | CRD (centre for Reviews and Dissemination) | www.york.ac.uk/inst/crd [consultada el 25-01-08] |
| | TRIP database | www.tripdatabase.com [consultada el 25-01-08] |
| | SUMSEARCH | http://sumsearch.uthscsa.edu/ [consultada el 25-01-08] |
| Bases de datos | Exploraevidencia | www.easp.es/exploraevidencia [consultada el 25-01-08] |
| | PubMed | www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=pubmed [consultada el 25-01-08] |
| | Healthy People 2010 Information Access Project | http://phpartners.org/hp/ [consultada el 25-01-08] |
| | EMBASE | www.embase.com [consultada el 25-01-08] |
| | CINAHL | http://www.cinahl.com/ |
| | BVS (Biblioteca Virtual de la Salud) | http://bvsmodelo.bvsalud.org/php/index.php |
| | BIREME | http://www.bvsalud.org/php/index.php?lang=es |
| | CIELO | http://www.scielo.org/ |
| | CUIDEN | http://www.index-f.com |
| | IME (índice Médico Español) | http://bddoc.csic.es:8080/index.jsp |
| | WHOLIS | http://dosei.who.int/uhtbin/cgiisiri?lbpedL6oXI/116880009/111/SPANISH |
| | ScienceDirect | www.sciencedirect.com |
| | PROQUEST | http://proquest.com |
| | Ovid | http://gateway.ovid.com |
| | Ebsco | http://www.ebsco.com/home/ |
| | Caja de Herramientas de la Comunidad | http://ctb.ku.edu/ |
| | ERIC | http://www.eric.ed.gov/ERICWebPortal/Home.portal |
| | CODEX Alimentario | http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp |
| SCIRUS | http://www.scirus.com/ | |

Primer nivel de búsqueda:
Guías y recomendaciones

La búsqueda inicial de Guías y Recomendaciones de Instituciones dedicadas a esta finalidad en el campo de la Salud Pública optimiza los tiempos y ayuda a centrar la

búsqueda e incluso a establecer aspectos controvertidos o no cubiertos aún. Una búsqueda que comience por Guías y Recomendaciones puede producir grandes resultados en poco tiempo, con la ventaja de que si proceden de fuentes con credibilidad están evaluados críticamente de antemano sufriendo

un proceso que muchos profesionales no dominan con suficiente solvencia.

El National Institute of Clinical Excellence (NICE) además de las Guías de Práctica Clínica (GPCs), ha desarrollado un cuerpo de Guías para intervenciones en Salud Pública, procedentes muchas de ellas de trabajos de la extinta Health Development Agency del NHS. Hasta el momento tienen desarrolladas guías para actividad física, prevención de enfermedades de transmisión sexual, deshabituación tabáquica, abuso de sustancias y tabaquismo en entorno laboral.

El Center of Disease Control and Prevention tiene una larga tradición en la elaboración de Guías y Recomendaciones en materia de prevención y promoción. Su web ofrece una base de datos que contiene una gran variedad de documentos sobre Salud Pública, prevención y promoción de la Salud. Cabe decir que algunos documentos están poco actualizados. El CDC tiene además otro espacio web denominado "La Guía Comunitaria" en el que se incluyen recomendaciones para desarrollar programas y políticas de promoción de la salud. Alcoholismo, accidentalidad, actividad física, riesgos laborales, nutrición, tabaco, violencia, entre otros, son los temas que se pueden conseguir en este entorno. La publicación semanal del CDC (MMWR) ofrece un apartado con informes sobre temas específicos, en el que se incluyen recomendaciones y revisiones.

El Task Force estadounidense para Servicios de Prevención, integrado en la todopoderosa Agencia Pública para la Calidad en Servicios de Salud (AHRQ), ofrece recomendaciones sobre cribados, counseling, vacunaciones y tratamientos preventivos. Contiene una versión actualizada descargable en PDF que reúne todas las recomendaciones, (Pocket to Clinical Preventive Services 2006). Tiene incluso una aplicación para PDA con todas las recomendaciones.

En Canadá existe otro Task Force sobre prevención con documentos muy similares, aunque algunas de sus recomendaciones están poco actualizadas.

También merece especial atención el Partnership for Prevention, organización sin ánimo de lucro de Estados Unidos destinada a la génesis de evidencias en materia de prevención y promoción de la salud. Incluye instituciones gubernamentales con el objetivo de analizar resultados de investigación que favorezcan el desarrollo de políticas de salud efectivas en el campo de la prevención y la promoción. Tiene recomendaciones y recursos sobre alcohol, obesidad, vacunaciones, tabaquismo, servicios preventivos, etc. Como aspecto relevante, destacan los rankings de efectividad que establecen en determinadas intervenciones y políticas de salud.

El National Guidelines Clearinghouse del gobierno estadounidense es el mayor buscador de GPCs en la actualidad. Se trata de un buscador de GPCs no específico de Salud Pública, por lo que habrá que realizar búsquedas sobre el tema en cuestión en su amplia base de datos. Ofrece interesantes prestaciones entre las que se incluye la comparación de Guías entre sí y acceso al resumen de recomendaciones o al texto completo.

Otro gran centro elaborador de GPCs es el Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) de Escocia. Sus guías no son específicas de Salud Pública, pero muchas de ellas contienen aspectos clave vinculados a ésta: prevención de enfermedad cardiovascular, cribado de algunos cánceres, salud buco-dental, etc. La calidad de sus guías está reconocida internacionalmente.

En nuestro país contamos desde hace poco con una iniciativa que está conformando (entre otras estrategias) un catálogo nacional de GPCs (Guiasalud), auspiciada por el Ministerio de Sanidad y Consumo con la participación de todas las Comunidades Autónomas.

La SEMFYC hace ya algunos años que desarrolló el PAPPS como elemento matricial de actividades preventivas y de promoción en el entorno de la atención primaria. Sus recomendaciones pueden descargarse también en formato PDF.

La página web del gobierno de Victoria en Australia contiene guías bastante exhaustivas para la promoción de salud en diversos temas (salud bucodental, salud de adolescentes, nutrición saludable, prevención de accidentes, etc).

La prestigiosa Corporación RAND de Estados Unidos ha desarrollado un sitio web sobre prácticas que han demostrado ser efectivas en niños, familias y comunidades (Promising Practices Network). Se puede buscar por tipo de resultado, por tipo de indicador, por temas, por niveles de evidencia o alfabéticamente. Contiene descripciones muy detalladas de cada programa analizado y permite conocer otras experiencias y modelos de intervención con bastante solvencia.

Segundo nivel de búsqueda: Revisiones sistemáticas

La búsqueda de revisiones sistemáticas en Salud Pública ofrece muchas de las ventajas enumeradas en las Guías y Recomendaciones. La diferencia estriba en que las revisiones responden a una pregunta en concreto, en lugar de a grandes áreas de intervención. A cambio, su elaboración es más rápida y, por tanto, suelen estar actualizadas con mayor periodicidad.

En este terreno destaca especialmente el EPPI Centre, centro de producción de revisiones sistemáticas sobre promoción de salud, políticas de salud y también abarca el mundo educativo. Contiene una sección ("Knowledge Pages") que incluye información rápida y clave sobre un tema determinado. Su utilidad es esencial a la hora de actua-

lizarse rápidamente sobre un tema. Su gran valor consiste en que recoge una síntesis de todas las revisiones sobre un tema concreto que existan en las diferentes bases de datos del EPPI Center. Posee varias bases de datos, siendo la más importante la DoPHER, que incluye revisiones sistemáticas sobre promoción de salud. Además posee la TroPHI, que es un registro de ensayos clínicos, aleatorizados o no, sobre intervenciones en promoción de salud. La BiblioMAP es una base que contiene todas las referencias (casi 15.000) en materia de promoción de Salud que han ido usándose en el transcurso de las revisiones sistemáticas del EPPI Centre. Por último, también dispone de una base de datos sobre investigación educativa. Probablemente sea uno de los recursos más completos en revisiones sobre promoción de salud y, por supuesto, imprescindible en la búsqueda de evidencias en Salud Pública.

También es ineludible recurrir a la base de datos Cochrane. Esta base alberga los trabajos de un grupo dedicado exclusivamente a realizar revisiones sistemáticas sobre promoción de salud y Salud Pública. Tienen su propio espacio web en el que ofrecen un listado de las revisiones realizadas y las que tienen en curso, así como noticias relacionadas con su área de interés (<http://www.vichealth.vic.gov.au/cochrane/welcome/index.htm>). Sus revisiones pueden ser consultadas a través de la Cochrane Library PLUS en nuestro país, de forma gratuita gracias a la financiación del Ministerio de Sanidad y Consumo.

El Departamento de Salud Pública de Hamilton (Canadá), financiado por el Instituto Canadiense de Investigación en Servicios de Salud, contiene revisiones sobre Salud Pública ordenadas por temas.

En el Reino Unido la red Network for Evidence Based Policy and Practice (Evidence Network), establecida por el gobierno británico, se dedica a la revisión de temas en Salud Pública.

La Colaboración Campbell es la homóloga de la Cochrane en el campo de las intervenciones sociales, educativas y del comportamiento. Contiene dos bases de datos de revisiones: la C2-RIPE que contiene revisiones sobre intervenciones y políticas en los campos señalados anteriormente y la C2- Salud Pública ECTR que alberga un registro de estudios sobre psicología, criminología, educación y sociología.

El Health Evidence Network es un centro desarrollado por la Oficina Europea de la OMS para las revisiones sobre temas que conciernen a la Salud Pública. Bajo el formato de informes basados en la evidencia da respuestas a preguntas sobre políticas en Salud en conjunción con el Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas en Salud.

El Centre for Reviews and Dissemination se creó en 1994 en el Reino Unido para promover el desarrollo de revisiones sobre efectividad de intervenciones, evaluaciones económicas y de tecnologías sanitarias. Muchas de sus revisiones están íntimamente relacionadas con la Salud Pública.

Tercer nivel: Buscadores específicos de evidencia científica

Existen metabuscadores especializados en evidencia científica que contienen mucha información relativa a Salud Pública, aunque no es su finalidad específica. El más extendido y con más opciones de búsqueda y recuperación estructurada de información es la base de datos TRIP. Otro buscador similar es el SUMSEARCH.

Desde la Escuela Andaluza de Salud Pública, dentro del recurso *Exploravidencia* (destinado a la búsqueda guiada de evidencias en general) se ha diseñado un metabuscador (*Exploraavidencia Salud Pública*) que realiza búsquedas simultáneas en estas fuentes y algunas adicionales, de cara a facilitar a los profesionales de la Salud

Pública la ejecución de búsquedas rápidas y en fuentes solventes.

Cuarto nivel: bases bibliográficas de datos

Ya se ha mencionado anteriormente que las bases de datos bibliográficas tradicionales en Ciencias de la Salud no siempre contienen la información más relevante para determinados aspectos de la Salud Pública. También debe tenerse muy presente que la búsqueda en bases de datos generales obliga a un disciplinado uso de los motores de búsqueda, tesauros, descriptores y filtros que cada base de datos dispone de cara a refinar las búsquedas ya que, de lo contrario, los resultados son bastante inespecíficos. A continuación se describen sucintamente algunas de las más extendidas en el entorno de las Ciencias de la Salud.

PubMed es una de las bases de datos bibliográficas más conocidas y populares. Contiene alrededor de 5.000 revistas indexadas y más de 15 millones de registros. Dado que es una base tan global, hay que construir bien las estrategias de búsqueda a través de sus múltiples funciones (operadores, limitadores, filtros, etc). PubMed ofrece además contenidos filtrados por diversos criterios. Entre ellos figura una sub-base de datos sobre Investigación en Servicios de Salud denominada "Special Queries", que contiene referencias útiles para la Salud Pública, similar al conocido complemento que ya editó hace años de búsquedas filtradas "Clinical Queries".

Merece especial atención la web "Partners". Ofrece resultados de estudios contenidos en PubMed pero filtrados por los temas del programa *Healthy People en 2010* de EEUU.

Otra base de datos muy utilizada en Ciencias de la Salud es EMBASE que contiene más de 18 millones de registros y más de 7.000 revistas indexadas.

CINAHL es una base de datos que desde 1982 cubre información científica sobre enfermería y otras disciplinas afines. Contiene subgrupos específicos de descriptores y búsquedas para Salud Pública.

La BVS (Biblioteca Virtual de Salud) es una colección descentralizada y dinámica de fuentes de información cuyo objetivo es el acceso equitativo al conocimiento científico en salud. Esta colección pretende satisfacer las necesidades de información de gestores, investigadores, profesores, etc. Incluye criterios de selección de la información bajo criterios de calidad. Entre sus muchos contenidos, destaca la base de datos LILACS que es el instrumento que posibilita la estructuración, alimentación, mantenimiento y organización de las bases de datos bibliográficas de la BVS. También destaca BIREME, base de datos de la OPS sobre Ciencias de la Salud.

Íntimamente vinculada a las fuentes anteriores, SCIELO es un entorno web que ha desarrollado un modelo para la publicación electrónica cooperativa de revistas científicas en internet, sobre todo para responder a las necesidades de la comunicación científica en los países en desarrollo y particularmente de América Latina y el Caribe.

CUIDEN es una Base de Datos Bibliográfica de la Fundación Index. Incluye la producción científica de enfermería española e iberoamericana tanto de contenido clínico-asistencial en todas sus especialidades como con enfoques metodológicos, históricos, sociales o culturales. Contiene artículos de revistas científicas, libros, monografías y materiales no publicados.

El IME (Índice Médico Español) se encuentra alojado en la web del Consejo Superior de Investigaciones Científicas y alberga en español casi 300.000 registros sobre biomedicina.

Existen bases de datos pertenecientes a grandes grupos editoriales que integran

revistas a texto completo, bases de datos bibliográficas, eBooks, etc que se han convertido en uno de los principales canales de acceso institucional a publicaciones y bases.

SCIENCEDIRECT ofrece una colección de aproximadamente 2.000 revistas en Ciencias de la Salud a texto completo, además de eBooks (también posee revistas de Ciencias Sociales, Humanidades Ciencias de la Vida, Física e Ingeniería). Incluye publicaciones como el Evidence Based Healthcare and Public Health, The New Public Health o el Public Health Forum, entre otros.

PROQUEST es un recurso de colecciones electrónicas que contiene millones de artículos publicados originalmente en revistas, periódicos y publicaciones periódicas, entre las que se encuentran las de Ciencias de la Salud. Contiene revistas a texto completo como el American Journal of Public Health, Canadian Journal of Public Health, European Journal of Public Health, Public Health Reports, Journal of Public Health Policy, entre otros y en función de las suscripciones que cada institución contrate.

OVID contiene bases de datos como CINAHL, Cochrane, MEDLINE, EMBASE, ERIC, etc y los textos completos de más de 1.200 publicaciones periódicas, así como más de 500 libros on-line.

EBSCO es otro grupo editorial on-line que oferta acceso a más de 150 grandes bases de datos y revistas a texto completo.

SCIRUS es un motor de búsqueda integral sobre información científica en internet. Construido con las últimas tecnologías de búsqueda web, su motor indaga cerca de 415 millones de páginas web específicas del campo científico.

La propia OMS tiene una gran base de datos (WHOLIS) que reúne el compendio de información y conocimiento de esta organización entre los que se incluyen numerosos

temas de Salud Pública. Su utilización requiere hacer estrategias de búsqueda bien diseñadas, dado el extenso volumen de la base.

Por último, para estrategias de implementación comunitaria, La Caja de Herramientas de la Comunidad es un entorno web desarrollado en la Universidad de Kansas con numerosísimos recursos. Su meta es apoyar trabajos de promoción de salud y desarrollo comunitario. La Caja de Herramientas proporciona más de 6.000 páginas de información práctica para la capacitación acerca de más de 250 asuntos diferentes. Las secciones de estos asuntos incluyen instrucción paso a paso, ejemplos, listas de verificación, y recursos relacionados.

Otras bases de datos “ajenas” al ámbito de las Ciencias de la Salud pueden ser muy

útiles en Salud Pública, como la base de datos de educación y pedagogía ERIC o el CODEX alimentario de la FAO/OMS.

Evaluación crítica

Una vez obtenidos los documentos, es necesaria su lectura crítica. Tradicionalmente, se han desarrollado instrumentos estructurados para esta finalidad^{36,37}. Tomando el esquema de las famosas User's Guides de lectura crítica, Brownson et al elaboraron un check-list para la lectura crítica de revisiones sobre Salud Pública³⁸.

La estrategia TREND¹⁸, mencionada anteriormente, es un check-list de evaluación de la calidad de estudios no aleatorizados de Salud Pública y de Ciencias de la Conducta,

Tabla 6
Algunos ítems del instrumento TREND

| Métodos | | |
|----------------------|---|---|
| Participantes | 3 | <ul style="list-style-type: none"> — Criterios de elección de los participantes, incluyendo los criterios en los distintos niveles de muestreo (ciudades, centros, sujetos...). — Método de muestreo (derivación, autoselección...) incluyendo el método de obtención de la muestra si se empleó un método sistemático. — Entorno de obtención de la muestra. |
| Intervenciones | 4 | <ul style="list-style-type: none"> — Detalles de las intervenciones destinadas a cada situación del estudio, cómo y cuándo se administraron realmente, incluyendo de forma específica: — Unidad de prestación de la intervención: ¿cómo se agruparon los sujetos durante la intervención? — Quién aplicó la intervención. — Entorno en el que la intervención fue aplicada. — Cantidad de exposición y duración de la intervención: cuántas sesiones y episodios o eventos se programaron para ser administradas, así como cuánto tiempo se programó que durarían. — Marco temporal: cuánto tiempo se planificó para aplicar la intervención a cada unidad. — Actividades desarrolladas para aumentar la adherencia y el cumplimiento (ej.: incentivos). |
| Objetivos | 5 | Objetivos e hipótesis específicos. |
| Resultados | 6 | Medidas de resultados primarias y secundarias claramente definidas. Métodos usados para recoger los datos y cualquier otro método empleado para mejorar la calidad de las mediciones. Información sobre la validación de los instrumentos empleados, así como sus propiedades psicométricas y biométricas. |
| Tamaño muestral | 7 | Cómo se determinó el tamaño de la muestra y, si procede, explicación de cualquier análisis intermedio y criterios de finalización precoz del estudio. |
| Método de asignación | 8 | Unidad de asignación (individuo, grupo, comunidad...) Método empleado para asignar las unidades a las condiciones de estudio, incluyendo los detalles sobre cualquier restricción (asignación pro bloques, estratificación, minimización...) Inclusión de los aspectos empleados para ayudar a minimizar potenciales sesgos derivados de la no aleatorización (por ejemplo, apareamiento). |

Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and Public Health Interventions: the TREND Statement. *Am J Public Health*. 2004; 94(3): 361-365.

con una finalidad similar a los desarrollados en el campo de los ECAs (CONSORT), Revisiones Sistemáticas (QUORUM), etc. Actualmente está aceptado como uno de los instrumentos más importantes para la evaluación de publicaciones en Salud Pública. En la Tabla 6 se detallan algunos ejemplos de ítems del instrumento TREND. Nótese el especial énfasis que se hace en aspectos como el fundamento teórico de la intervención o la descripción detallada de los componentes de la misma (tradicionalmente, dos de las grandes debilidades atribuidas a los estudios en Salud Pública). Así mismo, incluye aspectos como la discusión de resultados teniendo en cuenta el mecanismo por el que la intervención se supone que actúa (vía causal) o mecanismos o explicaciones alternativas, la discusión sobre el éxito y las barreras para implementar la intervención y fidelización de la misma o las implicaciones para la investigación, los programas y las políticas. Recientemente se ha publicado un estudio en el que destacan importantes elementos del TREND en el material revisado por los autores, tales como el modelo de intervención, las consideraciones éticas y teóricas, la elección del diseño del estudio, la integridad de la intervención o el contexto³⁹.

No se dispone de métodos específicos de evaluación de guías en Salud Pública. La herramienta AGREE⁴⁰ está diseñada principalmente para ayudar a productores y usuarios de guías de práctica clínica en lo que se refiere a la evaluación de su calidad metodológica. Incluye la valoración de aspectos formales así como de contenido y de la elaboración que pueden guiar el desarrollo de guías y recomendaciones en el campo de la Salud Pública, si bien algunos ítems tienen una orientación más clínica y se necesitarían adaptaciones explícitas para ello.

CONCLUSIONES

A pesar de las lagunas que aún quedan por resolver desde el punto de vista metodo-

lógico en el marco de la evaluación en Salud Pública, puede afirmarse que existen recursos importantes que facilitan la revisión previa acerca de la efectividad de intervenciones en materia de Salud Pública. No es infrecuente que intervenciones bien definidas y justificadas no hayan contado con una revisión previa de proyectos similares y de sus resultados. Esta omisión puede impedir articular medidas dirigidas, por ejemplo, a prevenir errores, a mejorar el bajo rendimiento que tuvo el proyecto o a lidiar con contingencias que otros no pudieron sortear⁴¹. Como afirma Hernández Aguado, el vínculo entre ciencia y política es contradictorio y a veces tenue, siendo su consecuencia bien el retraso en incorporar una parte relevante del conocimiento disponible para mejorar la salud bien asumir intervenciones con insuficientes evidencias consolidadas⁴². Disponer de buenas fuentes que hagan visible este conocimiento puede resultar un pilar clave en esta transferencia política de intervenciones en materia de Salud Pública y ayuda a organizar la interacción entre directrices, práctica e investigación.

Además, contamos ya con instrumentos que nos permiten superar la limitación en la evaluación de publicaciones y estudios en materia de Salud Pública. De este modo, se desvanece la conocida “limitación metodológica” cuando son evaluados con instrumentos diseñados para ensayos clínicos clásicos pero, mejor aún, permiten aislar aquellos aspectos metodológicos que no fueron tenidos en cuenta en el estudio evaluado, de cara a no obviarlos en ulteriores estudios. Así mismo, sirven de guía a investigadores y planificadores para el diseño de intervenciones.

En resumen, aunque queda camino por recorrer, en la actualidad contamos con elementos suficientes para desarrollar los pilares de la Salud Pública Basada en la Evidencia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Dyal WW. Ten organizational practices of public health: a historical perspective. *Am J Prev Med.* 1995;11(6) Suppl 2:6-8.
2. European Centre for Health Policy and World Health Organization Regional Office for Europe. Health impact assesment. Main concepts and suggested approach. Brussels: European Centre for Health Policy and World Health Organization Regional Office for Europe; 1999. disponible en: <http://www.euro.who.int/document/PAE/Gothenburgpaper.pdf> [consultado el 29.05.07]
3. Ortega Calvo M, Cayuela Domínguez A. Medicina Basada en la Evidencia: Una crítica filosófica sobre su aplicación en Atención Primaria. *Rev Esp Salud Pública.* 2002; 76: 115-120.
4. Meadows-Oliver M. Homeless Adolescent Mothers: A Metasynthesis of Their Life Experiences. *J Ped Nursing.* 2006; 21(5): 340-349
5. Morse J, Swanson JM, Kuzel AJ. The nature of qualitative evidence. Thousand Oaks, California, Sage Publications, 2001.
6. De la Cuesta Benjumea C. La contribución de la Evidencia Cualitativa al campo del cuidado y la salud comunitaria. *Index Enferm.* 2005; 14(50): 47-52.
7. Amezcua Martínez M, Gálvez Toro A. Los modos de análisis en investigación cualitativa en salud: perspectiva crítica y reflexiones en voz alta *Rev Esp Salud Pública.* 2002; 76(5):423-436.
8. Heller R. Evidence for population health. New York, Oxford University Press; 2005
9. Heller RF, Dobson AJ. Disease impact number and population impact number: population perspectives to measures of risk and benefit. *BMJ.* 2000; 321: 950-3.
10. Thomson H, Hoskins R, Petticrew M, Ogilvie D, Craig N, Quinn T, et al. Evaluating the health effects of social interventions. *BMJ.* 2004; 328: 282-5.
11. Victora CG, Habicht JP, Bryce J. Evidence-based public health: moving beyond randomized trials. *Am J Public Health.* 2004;94:400-5.
12. Vera Hernández M. Evaluar intervenciones sanitarias sin experimentos. *Gac Sanit* 2003;17(3):238-48
13. Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth A, Sandercock P, Spiegelhalter D, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ.* 2000; 321:694-6.
14. Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ* 1996;312:1215-8.
15. Sendra JM, Sarria A, Iñigo J, Regidor E. Factores asociados a la mortalidad intrahospitalaria del infarto de miocardio. Resultados de un estudio observacional. *Med Clin (Barc).* 2005; 127(17): 641-6.
16. Centers for Disease Control and Prevention. Framework for program evaluation in public health. *MMWR* 1999;48(No. RR-11)
17. Rychetnik L, Frommer M. A proposed schema for evaluating evidence on Public Health Interventions. *National Public Health Partnership;* 2000.
18. Kelly MP, McDaid D, Ludbrook A, Powell J. Economic appraisal of Public Health interventions. NHS Health Development Agency. 2005. Disponible en: http://www.chsrf.ca/kte_docs/Economic_appraisal_of_public_health_interventions%5B2%5D.pdf [consultado el 12-04-07]
19. Rychetnik L, Frommer M, Hawe P, Shiell A. Criteria for evaluating evidence on public health interventions. *J Epidemiol Community Health* 2002;56:119-1
20. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and Public Health Interventions: the TREND Statement. *Am J Public Health.* 2004; 94(3): 361-365
21. Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, et al. Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology. *JAMA.* 2000;283:2008-2012.
22. Fernández E, García AM. Estudios epidemiológicos (STROBE). *Med Clin (Barc).* 2005;125 Supl 1:43-8
23. Nebot M. Evaluación en Salud Pública ¿Todo vale? *Gac Sanit.* 2007;21(2):95-6
24. Kemm J. The limitations of evidence-based public health. *J Eval Clin Pract.* 2006;12:319-24.
25. Nebot M. Health promotion evaluation and the principle of prevention. *J Epidemiol Community Health.* 2006;60:5-6

26. Jenicek M. Epidemiology, Evidenced-Based Medicine, and Evidence-Based Public Health. *J Epidemiol.* 1997; 7: 187-197
27. Sackett DL, Rosenberg WMC, Muir Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-72
28. Brownson RC, Gurney JG, Land GH: Evidence-based decision making in public health. *J Public Health Manag Pract*, 1999; 5: 86-97.
29. Weightman A, Ellis S, Cullum A, Sander L, Turley R. Grading evidence and recommendations for public health interventions: developing and piloting a framework. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/download.aspx?o=503421> [consultado el 12-04-07].
30. Agency for Healthcare Research and Quality. Preventive Services Task Force (USPSTF). Disponible en: <http://www.ahrq.gov/clinic/uspstfix.htm>; [consultado el 20-01-08]
31. Jenicek et al. Evidence based public health, community medicine, preventive care. *Med Sci Monitor.* 2003; 9(2):SR2
32. Adapted from Booth A. Using research in practice: Australian supermodel? A practical example of evidence-based library and information practice. *Health Info Libr J.* 2006;23: 69-72
33. Wildridge, Valerie, and Lucy Bell. How CLIP became ECLIPSE: a mnemonic to assist in searching for health policy/ management information. *Health Info Libr J.* 2002; 19 (2):113-5
34. Steinbrook R. Searching for the Right Search. Reaching the Medical Literature. *NEJM.* 2006; 354:4-7
35. Ogilvie D, Hamilton V, Egan M, Petticrew M. Systematic reviews of health effects of social interventions: 1. Finding the evidence: how far should you go? *J Epidemiol Community Health.* 2005; 59(9):804-8.
36. Guyatt GH, Sackett DL and Cook DJ. Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? *JAMA* 1993; 270: 2598-2601
37. Moher D, Schulz Kf, Altman DG, for the Consort Group. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-groups randomised trials. *Lancet.* 2001; 357: 1191-94.
38. Brownson RC, Baker E, Leet TL, Gillespie KN. Evidence-based public health. New York: Oxford University Press; 2002.
39. Armstrong R, Waters E, Moore L, Riggs E, Cuervo LG, Lumbiganon P, Hawe P. Improving the reporting of public health intervention research: advancing TREND and CONSORT. *J Public Health (Oxf).* 2008 Jan 19 [Epub ahead of print]
40. Appraisal of guidelines research and evaluation. The AGREE Collaboration. Disponible en: www.agreecollaboration.org
41. Campillo C. Proyectos que fracasan en los servicios de Salud: una aproximación etiológica. *Gest Clín Sanit.* 2007; 9(2):43-47
42. Hernández Aguado I, Fernández Cano P. Políticas de salud y Salud Pública. *Gac Sanit.* 2007; 21(4):280-1.

COLABORACIÓN ESPECIAL**DIRECTRICES ÉTICAS SOBRE LA CREACIÓN Y USO DE REGISTROS
CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

Francisco J de Abajo Iglesias, Lydia Feito Grande, Javier Júdez Gutiérrez, M^a Concepción Martín Arribas, Benedetto Terracini, Teresa Pàmpol Ros, Jaime Campos Castelló, Amelia Martín Uranga, Moisés Abascal Alonso, Joaquín Herrera Carranza y María José Sánchez Martínez

Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras. Instituto de Salud Carlos III. Madrid.
Fecha de aprobación de las Directrices: 29 de noviembre de 2007.

RESUMEN

La información clínica almacenada en registros de diverso tipo constituye una herramienta fundamental para la investigación biomédica. Hasta hace pocos años la creación y uso de registros epidemiológicos, o la utilización de información procedente de registros pre-existentes con fines de investigación, apenas tenía limitaciones. Esta situación ha cambiado de modo sustancial debido básicamente a la creciente importancia que las leyes actuales conceden a la protección de la intimidad, la privacidad y la confidencialidad de los datos de carácter personal. Aunque el marco legal es ya muy explícito, hay un cierto espacio para la deliberación ética y el consejo prudente, al objeto de realizar con dicha información una investigación válida y útil y que, al mismo tiempo, respete los derechos de los sujetos y la legalidad vigente. En las presentes directrices se abordan aquellos aspectos que se han considerado relevantes desde un punto de vista ético en el manejo de registros con fines de investigación, incluyendo no sólo el uso sino la creación misma del registro. Se proponían 24 recomendaciones agrupadas en 10 apartados: justificación de la creación de un registro, organización y definición de responsabilidades, validez científica del proyecto de investigación, requisitos éticos de las colecciones de datos anónimos y de los registros anonimizados, requisitos éticos de los registros que contienen datos de carácter personal, usos de la historia clínica con fines de investigación, uso de registros históricos y de personas fallecidas, contacto con los sujetos de investigación, comunicación de resultados y revisión por un Comité de Ética de la Investigación.

Palabras clave: Sistemas de registros. Investigación. Bioética. Comité de ética. Confidencialidad. Protección de datos. Epidemiología.

Correspondencia:
M^a Concepción Martín Arribas
Comité de Ética de Enfermedades Raras
Instituto de Salud Carlos III
Pabellón 11
C/Sinesio Delgado, 6
28029 Madrid.
Correo electrónico: comartin@isciii.es

ABSTRACT**Ethics Guidelines for the Creation and
Use of Registries for Biomedical
Research Purposes**

The clinical information stored in registries and records of different types is a fundamental tool for biomedical research. Up until just a few years ago, hardly any limitations existed on the creation and use of epidemiological registries or the use of information from pre-existing records for research purposes. This situation has changed substantially due mainly to the growing importance current laws place upon the safeguarding of the privacy and confidentiality of personal data. Although the legal framework is already quite explicit, a certain degree of leeway exists for ethical debate and prudent advice for the purpose of conducting valid, useful research with this information which will also respect the rights of the subjects and the laws in force. These guidelines deal with those aspects which have been considered relevant from an ethical standpoint in the handling of records and registries for research-related purposes, including not only the use but also the creation proper of the registries. A total of twenty-four recommendations are provided, grouped into ten sections: warranting of the creation of registry, organization and definition of responsibilities, scientific validity of the research project, ethical requirements of the collections of anonymous and anonymized data, ethical requirements of the registries including personal data, uses of medical records for research purposes, use of historical records of deceased individuals, contact with the research subjects, notification of results and review by a Research Ethics Committee.

Key words: Registries. Research. Bioethics. Data protection. Ethics Committees. Confidentiality. Epidemiology.

(*) Una versión ampliada de las directrices se encuentra disponible en www.isciii.es

INTRODUCCIÓN

Hasta hace pocos años la creación y uso de registros epidemiológicos, o la utilización de información procedente de registros pre-existentes con fines de investigación, apenas tenía limitaciones. Esta situación ha cambiado de modo sustancial debido básicamente a dos factores: por un lado, la creciente importancia que las leyes modernas conceden a la protección de la intimidad, la privacidad y la confidencialidad de los datos de carácter personal, y que refleja una mayor preocupación social por dicha protección^{1,2} y, por otro lado, la facilidad de acceso a la información clínica que ha supuesto la informatización progresiva de la misma y que presumiblemente nos haría más vulnerables a la invasión de nuestra intimidad por terceros³. A estos factores, tal vez se podría añadir un tercer elemento que está adquiriendo cada vez más relieve: la posibilidad de utilizar datos genéticos de los sujetos y el grado adicional de vulnerabilidad percibido por la sociedad que esto implicaría⁴. No han faltado, por otra parte, voces críticas denunciando la desproporción existente entre la restricción de acceso y uso de la información clínica con fines de investigación cuando los sujetos son identificables, y el riesgo real de abuso, y se ha alertado sobre el impacto que dicha restricción podría tener para el avance del conocimiento⁵⁻¹¹

La información clínica almacenada en registros de diverso tipo ha constituido una herramienta fundamental para la investigación biomédica, y en particular para la investigación epidemiológica, habiendo sido innumerables las aportaciones que el uso juicioso de la misma ha realizado a la medicina clínica¹².

La investigación que se realiza con seres humanos pretende como objetivo primordial la obtención de un conocimiento generalizable, cuyo principal beneficiario es la sociedad en su conjunto, no el sujeto parti-

cular que a ella se somete. El problema ético fundamental que plantea, pues, es que la consecución del beneficio colectivo requiere del "sacrificio" de unos pocos, sea en términos directos de salud (los posibles riesgos físicos o psíquicos de la investigación), o sea en términos de exposición de sus datos a terceros. La tesis predominante es que ambos intereses, el individual y el colectivo, aparentemente en colisión, convergen cuando el sujeto de investigación consiente explícitamente con la investigación, una vez informado de los riesgos y de los beneficios de la misma. Pero la solución no parece tan simple. Por un lado, es discutible la suficiencia ética del consentimiento informado para justificar la investigación, lo que ha requerido la entrada en juego de otros valores o principios éticos¹³ y, por otro, existen diversas circunstancias en las que el consentimiento informado no es posible obtenerlo (vgr. menores, pacientes incapaces o fallecidos), no es viable (vgr. investigaciones epidemiológicas que requieren el acceso a los registros de decenas de miles o centenares de miles de personas), o su propia obtención pone en riesgo la validez del estudio (si un número relevante no lo otorga).

Aunque el marco legal es ya muy explícito respecto al uso de la información clínica, hay un cierto espacio para la deliberación ética y el consejo prudente, al objeto de realizar con dicha información una investigación válida y útil y que, al mismo tiempo, respete los derechos de los sujetos y la legalidad vigente. Conviene no perder de vista que los ámbitos de la ética y de la legislación son complementarios, pero no se superponen ni son excluyentes. El objetivo principal de este documento es analizar los problemas derivados del uso de registros en investigación, en tanto pueden plantearse situaciones que vulneren principios o valores esenciales para el respeto a la dignidad de los seres humanos. De modo derivado, esto implica reflexionar sobre la validez de las prácticas posibles, evaluar la

legitimidad de los fines perseguidos y de los medios empleados, determinar los procedimientos más adecuados para observar el respeto debido a las personas y sus intereses, y a los bienes y valores sociales que se consideran fundamentales, y justificar la idoneidad de las propuestas de introducción de cambios que redundarán en el beneficio de todos, en la mejora de la calidad, y en una mayor responsabilidad. Finalmente, no es la pretensión de estas directrices imponer un criterio, sino suscitar y promover una deliberación prudente sobre estas cuestiones.

GLOSARIO

Las definiciones que se ofrecen en este documento se deben entender como meramente operativas para la mejor comprensión de lo que el comité quiere decir en sus recomendaciones. En ocasiones, las definiciones se han extraído de textos legales; en ese caso se indica el texto del cual proceden, LOPD: ley orgánica 15/99, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal; LIB: ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica; LAP: ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Cesión o comunicación de datos (LOPD): Toda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado.

Consentimiento del interesado (LOPD): Toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el titular de los datos consiente el tratamiento de datos personales que le conciernen.

Dato anónimo (LIB): Dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable.

Dato de carácter personal (LOPD): Cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables.

Fichero (LOPD): Todo conjunto organizado de datos de carácter personal, cualquiera que fuere la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso.

Historia clínica (LAP): Conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Investigación biomédica: Conjunto de actividades diseñadas para desarrollar o contribuir a un conocimiento generalizable relacionado con la salud del ser humano o de las poblaciones.

Investigación clínica: Tipo de investigación biomédica que se realiza con seres humanos y cuyo objetivo es obtener conocimiento que permita el desarrollo de tecnología médica útil para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de las enfermedades. Esto incluye no solo los estudios de validación de esta tecnología, sino también aquellos destinados a obtener la información necesaria para su concepción y desarrollo.

Investigación epidemiológica: Tipo de investigación biomédica que se realiza con poblaciones humanas y que tiene como principales objetivos el estudio de la distribución de las enfermedades (incluyendo la producción rutinaria de medidas de frecuencia de enfermedad), la identificación de los factores que las determinan, el conocimiento de su pronóstico y la evaluación de la práctica clínica.

Procedimiento de anonimización: Término equivalente a “procedimiento de disociación”.

Procedimiento de disociación (LOPD): Todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable.

Registro: En el contexto de las presentes directrices se entiende como registro a todo documento que contiene datos de salud de las personas junto con su identificación personal en cualquier formato (papel, electrónico, audio, vídeo, etc). Los documentos que contiene la historia clínica de un paciente, o el conjunto de historias clínicas de los pacientes atendidos en una institución sanitaria, los certificados de defunción realizados en una determinada área geográfica, o los casos acontecidos de una enfermedad o condición de salud a lo largo de un periodo de tiempo en una comunidad, son todos ellos ejemplos de registros que contienen datos sobre el estado de salud de las personas.

Registro anonimizado o irreversiblemente disociado (LIB): Registro en el que los datos de salud no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable [para el investigador], entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.

Registro codificado o reversiblemente disociado (LIB): Registro en el que los datos de salud no están asociados a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita [al investigador] la operación inversa.

Responsable del registro: Persona física o jurídica, pública o privada, que tiene a su cargo la custodia del registro y pone los medios para garantizar que se cumplen los requisitos éticos y legales respecto de la creación, mantenimiento y uso del registro.

Riesgo mínimo: Comúnmente se entiende como “aquel que asume cualquier persona en su vida y actividades cotidianas”. No obstante, para el caso de grupos con enfermedades específicas se podría entender también como “aquel al que están normalmente expuestas las personas de la comunidad o grupo al que pertenece el sujeto”. En la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, se considera “*Riesgo y carga mínimos*” cuando “los impactos en la salud y las molestias que puedan sufrir los sujetos participantes en una investigación, y cuyos efectos sólo podrán ser de carácter leve y temporal”.

Tratamiento de datos (LOPD): operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias.

REGISTROS: TIPOS Y USOS

Los registros con datos de salud de carácter personal contienen información considerada sensible y están sujetos, por tanto, a una protección especial. Los tipos de registros más relevantes para la investigación clínica y epidemiológica se describen a continuación.

1. Historia clínica

La historia clínica contiene ineludiblemente datos de carácter personal, siendo éstos fundamentales para poder archivar y gestionar toda la atención sanitaria del paciente. La historia clínica normalmente se encuentra en formato de papel, pero con el uso creciente de las nuevas tecnologías de la información, cada vez es más frecuente la existencia de archivos o registros informáticos.

La finalidad fundamental de la historia clínica es la de ayudar en la atención sanitaria del paciente. El paciente no otorga un consentimiento explícito para que sus datos sean recogidos, dado que se da por hecho que existe un acuerdo tácito o consentimiento implícito basado en la confianza entre el paciente y el profesional sanitario, así como entre el paciente y la institución sanitaria que custodia la información, en virtud del cual adquiere legitimidad ética¹⁴.

Las historias clínicas de los pacientes son también utilizadas con frecuencia para estudios de planificación sanitaria y, en especial, para la investigación clínica y epidemiológica, por ejemplo para analizar la relación entre características individuales y riesgo de desarrollar determinadas enfermedades (vgr. la relación entre fumar y enfermedades respiratorias). En general, el uso de la información de carácter personal con fines de investigación no se puede considerar que quede englobado en el acuerdo tácito o consentimiento implícito para la asistencia sanitaria.

2. Registros de actos médicos o sanitarios y registros de carácter administrativo

En las sociedades modernas es cada vez más frecuente que se mantengan registros personales por variados motivos: civiles, sociales y sanitarios. Ejemplos son los certificados de nacimiento y defunción en el registro civil, los registros de diagnósticos de alta hospitalaria, o los registros de prescripciones y dispensaciones de medicamentos. Todas estas colecciones de datos requieren la identificación del sujeto, bien con el nombre y los apellidos, el DNI, el número de historia clínica etc., además de otros datos demográficos (sexo, edad) y sociales (estado civil, domicilio, etc) que harían identificable al sujeto con poca ambigüedad.

Muchos de estos registros tienen una finalidad primariamente administrativa o se han concebido para la gestión o planificación sanitaria, pero también han sido y son utilizados con frecuencia para la investigación epidemiológica. La conexión de estos registros entre sí (*record linkage*) puede ser muy valiosa para la investigación; por ejemplo, se pueden conectar prescripciones de medicamentos y diagnósticos de alta hospitalaria para investigar la asociación de determinadas enfermedades con el uso de medicamentos. Esta conexión requiere, necesariamente, un identificador inequívoco del sujeto.

El consentimiento informado no es preciso para la creación y mantenimiento de algunos de estos registros porque su necesidad está determinada por ley. El problema ético y legal surge cuando el uso que se hace de estos registros no es el que se establece como justificación para su creación.

3. Registros epidemiológicos

A este tercer tipo pertenecen los registros que se crean *ad hoc* en los que todos o la mayoría de los sujetos pertenecientes a un área geográfica o administrativa concreta, y que presentan una enfermedad, condición de salud o característica, son incluidos y seguidos en el tiempo. La identificación de los sujetos es necesaria para poder realizar dicho seguimiento y evitar la duplicación de la información. Los registros de enfermedades raras que han empezado a realizarse en España son ejemplos típicos. Lo habitual es solicitar un consentimiento informado específico a los sujetos cuyos datos se pretende recoger, o a sus tutores legales, lo cual legitima ética y legalmente el registro. Con alguna frecuencia, no obstante, se han planteado problemas graves de validez científica del registro cuando una proporción elevada de sujetos no otorga el con-

sentimiento, dado que en estos casos los pacientes incluidos en él pueden no ser representativos de la población afectada por la enfermedad^{15,16}.

PRINCIPIOS ÉTICOS Y NORMAS MORALES

Aunque se han formulado diversas teorías para fundamentar la bioética, es de común aceptación, en particular en la ética aplicada a la investigación con seres humanos, la teoría principialista, la cual postula la existencia de 4 principios que actuarían como las coordenadas de cualquier problema moral que la investigación con seres humanos pudiera plantear: los principios de *no-maleficencia*, *justicia*, *autonomía* y *beneficencia*¹⁷⁻¹⁹. Estos principios se aplican en términos prácticos a través de normas morales como la valoración de la relación beneficio-riesgo, el consentimiento informado, la selección equitativa de la muestra o la protección de la confidencialidad (ver anexo 1). Se debe tener también en cuenta que ninguno de los principios tiene carácter absoluto, lo que significa que podrían plantearse excepciones puntuales en casos concretos, cuando a la luz de las consecuencias se justifica razonadamente que el no seguimiento del principio respeta más la dignidad del ser humano que su cumplimiento^{20,21}.

NORMATIVA LEGAL VIGENTE EN ESPAÑA Y DIRECTRICES INTERNACIONALES

Las normas fundamentales a las que hay que hacer referencia respecto al manejo de registros médicos, en particular si contienen datos de carácter personal son la Ley Orgánica 15/99, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de

Información y Documentación Clínica, el Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Las Directrices Internacionales que hacen referencia a la investigación con seres humanos en general son la Declaración de Helsinki VI²² y las Directrices CIOMS 2002²³.

MÉTODO DE EVALUACIÓN DE PROBLEMAS ÉTICOS

El método de la ética es la deliberación, esto es el análisis cuidadoso y reflexivo de cada caso, teniendo en cuenta los principios éticos pero también valorando de forma responsable sus consecuencias e intentando conocer todos los puntos de vista relevantes²⁰. Es aconsejable que la deliberación siga un determinado procedimiento, a fin de tomar una decisión prudente y razonable, como puede ser el siguiente²⁴: 1) la identificación de los diferentes problemas éticos (para esto puede ser útil una lista-guía que incluya los elementos relevantes); 2) una vez identificado el problema, especificar los diferentes cursos de acción posibles; 3) contraste de cada uno de los cursos de acción con los principios éticos, identificando posibles conflictos entre ellos. Para resolver dicho conflicto puede ser útil considerar una jerarquización de los principios en función de si los valores que salvaguardan son esenciales para la supervivencia del individuo o de la comunidad (como los de no maleficencia y justicia) (ver anexo 1); 4) evaluación de las consecuencias y justificación de posibles excepciones a los principios, cuando existen razones de peso como la protección de un valor superior; 5) elección del curso de acción. A estos “momen-

tos” del razonamiento moral, cabría añadir otros dos: 6) evaluación del curso de acción respecto a la normativa vigente; y 7) evaluación respecto a posibles directrices aplicables, por ejemplo las Directrices CIOMS 2002, la Declaración de Helsinki o directrices específicas, como las del presente documento. Finalmente, la deliberación ha de ser individual, pero también, y sobre todo, colectiva en el seno de Comités plurales.

RECOMENDACIONES

Los registros constituyen una herramienta fundamental para la investigación biomédica y debe estimularse tanto la creación como su uso con esta finalidad. No obstante, los investigadores deben seguir unos principios éticos, como expresión del respeto a la dignidad del ser humano, y cumplir con las obligaciones legales vigentes. Las siguientes recomendaciones pretenden servir de guía a investigadores, promotores y miembros de Comités de Ética de Investigación para la elaboración y evaluación de los proyectos de investigación que incluyan el uso de registros. En ocasiones, lo que es objeto de evaluación ética es la creación misma del registro, por ejemplo cuando se trata de crear un registro epidemiológico. La creación y uso de un registro son acciones imbricadas pero diferenciadas y que pueden tener connotaciones éticas diferentes. Es posible que la creación de un registro esté justificada desde un punto de vista científico y sea aceptable desde un punto de vista ético, pero que algún proyecto de investigación concreto que desee realizarse con dicho registro carezca de justificación científica, ética o ambas.

SOBRE LA JUSTIFICACIÓN DE LA CREACIÓN DE UN REGISTRO CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

1. La creación de un registro con fines de investigación biomédica debe estar

justificada en términos de pertinencia científica y de utilidad social.

Como cualquier actividad científica, la creación de un registro con fines de investigación debe estar fundamentada en la necesidad de alcanzar un conocimiento que permita lograr un mayor bienestar para la sociedad o, al menos, para la población con la que se realiza el registro, o de donde se extrae la muestra para el mismo. Los fines y usos del registro deben estar definidos desde el inicio. Si la finalidad primordial del registro no es la investigación, sino la atención o la planificación sanitaria, pero se concibe la posibilidad de ceder los datos a terceros con fines de investigación, es conveniente que este uso potencial quede específicamente definido desde el principio.

Los registros que se realicen por promotores privados (vgr. compañías farmacéuticas con motivo del seguimiento de medicamentos huérfanos) deben tener en cuenta que la justificación de su creación es la utilidad pública, y no exclusivamente la consecución de fines privados. La posibilidad del uso del registro por otros investigadores debería contemplarse desde la creación del registro.

2. Los datos que se recaben de los sujetos para la creación del registro deben estar justificados en función de los fines de investigación.

La información que se recabe de los sujetos debe ser consistente con los objetivos del registro. Los investigadores deben sopesar cuidadosamente en términos de utilidad para la investigación los datos a recoger, especialmente si pertenecen a algún tipo de información considerada especialmente sensible (vgr. grupo étnico al que pertenecen, creencias religiosas, inclinaciones sexuales etc). Toda aquella información sensible que no esté justificada por los fines previstos del registro no debe ser recogida.

SOBRE LA ORGANIZACIÓN DE UN REGISTRO CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DEFINICIÓN DE RESPONSABILIDADES

3. Todo registro debe tener un responsable y una institución pública o privada que lo acoja y custodie.

La institución que acoge el registro tiene la responsabilidad de su custodia y debe dotarle de una estructura, una organización y un reglamento interno escrito que determine su funcionamiento y en el que se definan las responsabilidades, la política de calidad y los objetivos científicos. La institución debe designar la figura del “responsable del registro”, con unas funciones claramente definidas en el reglamento interno.

Antes del comienzo efectivo de la recogida de información para el registro, el responsable del mismo debe establecer unos procedimientos normalizados de trabajo que garanticen la calidad de la información y los mecanismos para la protección de la confidencialidad.

El responsable del registro debe conocer toda la investigación que se está realizando con los datos contenidos en el registro y que previamente hayan sido cedidos con estos fines (ver recomendación 13). Asimismo, debe asegurar que el Comité de Ética de la Investigación recibe la información completa del registro y de los proyectos de investigación específicos para su revisión.

4. Toda la información relativa al registro debe estar documentada en un protocolo de creación del mismo para facilitar su gestión interna y la evaluación por terceros.

La creación de un registro con fines de investigación biomédica requiere de un protocolo en el que conste el objetivo del mismo, la necesidad que pretende cubrir y

los medios con que se cuenta para poner en marcha el mismo. Asimismo, debe hacerse constar los datos que se van a recoger, si se someterá a un proceso de anonimización, y su justificación en caso afirmativo. Es importante que en él se especifique quien o quiénes serán los responsables del registro, del tratamiento de los datos y del control de calidad, así como las medidas de seguridad previstas (ver recomendación 6), quiénes tendrán acceso a los datos y si se prevé la cesión a terceros. El protocolo de creación del registro puede ser independiente del proyecto de investigación o ser una parte del mismo. En este último caso debería poderse leer con independencia del proyecto de investigación.

5. El responsable del registro y los investigadores deben asegurarse de que la información de salud que contiene datos de carácter personal es manejada sólo por profesionales sanitarios o por personal sometido, como aquellos, al deber de secreto.

La protección de la confidencialidad y el buen uso que se realice de la información contenida en el registro debe ser una de las prioridades del responsable del registro y de la organización que lo custodia. Todas las personas que tengan acceso a los datos de carácter personal del registro deben ser informadas de las obligaciones que contraen y firmar un compromiso de confidencialidad. En todo caso, sólo deberían tener acceso a la información estrictamente necesaria para cumplir con su función.

6. Los responsables del registro y los investigadores deben asegurarse de que las medidas de seguridad puestas en marcha son suficientes para evitar quiebras de la confidencialidad.

El Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, que aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter per-

sonal, obliga a que los ficheros que contienen datos de salud de carácter personal tienen que tener las medidas de seguridad calificadas de nivel alto, además de las medidas de seguridad de nivel básico y medio.

SOBRE LA VALIDEZ CIENTÍFICA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

7. La investigación que se realice utilizando registros debe estar bien fundamentada, se debe llevar a cabo con una metodología correcta, por equipos competentes y debe tener utilidad social.

La primera norma ética de cualquier investigación científica es su corrección técnica. Sin ella, la investigación no tiene la posibilidad de proporcionar beneficio alguno para los sujetos de investigación ni para la sociedad y cualquier riesgo, por pequeño y remoto que fuera, carecería de justificación. La utilidad social de una investigación clínica o epidemiológica se debe medir no ya en términos de los beneficios directos o indirectos para los sujetos de investigación, sino en términos de la utilidad del conocimiento que pueda generarse y que, eventualmente, podría ser aplicable a la práctica clínica o a la práctica de la salud pública. El conocimiento obtenido debería resultar útil, al menos, para la población de la que procede la muestra de sujetos con la que se ha realizado la investigación.

8. Cada proyecto de investigación debe tener un protocolo donde conste el fundamento del mismo, el método a seguir, la fuente de información, los datos que se van a recoger, el procedimiento de análisis, así como la identificación y definición de responsabilidades del investigador principal y del resto del equipo investigador.

La investigación con seres humanos, o la utilización de documentos o material proce-

dente de seres humanos con fines de investigación, debe ser fruto de una reflexión madura sobre el conocimiento previo existente respecto al asunto objeto de investigación, así como sobre los medios y capacidades del equipo investigador para hacer viable el proyecto que se propone. El equipo investigador debe demostrar solvencia en la aplicación del método que se prevé utilizar. Debe haber un plan de trabajo y una definición clara de las tareas y responsabilidades de cada uno de los miembros del equipo investigador. Todo ello tiene que constar por escrito en un protocolo de investigación que permita controlar internamente todos los procesos de la investigación, así como su evaluación por terceros (auditorías internas o inspecciones por autoridades sanitarias).

SOBRE LOS REQUISITOS ÉTICOS DE LAS COLECCIONES DE DATOS ANÓNIMOS Y DE LOS REGISTROS ANONIMIZADOS

9. Las colecciones de datos anónimos y los registros anonimizados pueden ser utilizados y cedidos sin el consentimiento informado de los sujetos. Cuando los datos hacen referencia a enfermedades que pueden tener una repercusión social negativa, se debe tener especial precaución respecto a los efectos perjudiciales que puedan derivarse para las poblaciones afectadas.

Se entiende que los datos anónimos se recogen así en origen. Los anonimizados proceden de una fuente de información con datos de carácter personal pero han sido sometidos a un procedimiento de disociación de tal manera que la identidad del sujeto queda definitivamente desligada de los datos de carácter personal, o su asociación con la persona no está al alcance del investigador o le requiere un esfuerzo no razonable. Ambos constituyen un tipo de información cuyo tratamiento queda fuera de los

requerimientos establecidos por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal.

Tanto la recogida anónima como la anonimización deben estar justificadas en el protocolo de creación del registro, o bien en el protocolo del proyecto de investigación, según corresponda.

Un elemento relevante desde un punto de vista ético es el procedimiento utilizado para la disociación de la información. Si los pacientes han consentido con dicha disociación sería la mejor de las situaciones, pero puede ser un requisito excesivo si se pretende aplicar de forma sistemática. Puede haber casos, no obstante, donde la solicitud de consentimiento para la anonimización de los datos puede ser necesaria, por ejemplo cuando de la investigación se puedan derivar consecuencias importantes que afecten al diagnóstico, pronóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades de sujetos concretos; esto se presume que podría ocurrir con las pruebas genéticas, de ahí que, si bien la anonimización se considere *a priori* ideal para proteger la privacidad de los datos, puede resultar contraproducente para los sujetos que prestaron sus datos y muestras biológicas, si se descubre con la investigación que presentan determinados riesgos que podrían ser susceptibles de prevención²⁵.

El posible daño a la comunidad de la que proceden los sujetos debe ser evaluado cuidadosamente si ésta queda bien definida por características sociales (una determinada etnia, grupo cultural etc), límites geográficos (un pueblo, una ciudad, una isla, un país etc) o cualquier otro rasgo que facilite su identificación. El grupo de pacientes con una enfermedad rara podría ser considerado a estos efectos como integrantes de una comunidad específica cuyo daño potencial debería ser evaluado.

SOBRE LOS REQUISITOS ÉTICOS DE LOS REGISTROS QUE CONTIENEN DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

10. La creación y/o el uso de registros, con fines de investigación, que contienen datos de carácter personal requiere una justificación adecuada y clara de la necesidad de dichos datos.

Un cierto número de investigaciones epidemiológicas, en especial aquellas que son longitudinales, necesitan recoger datos de carácter personal para poder realizar el seguimiento y mantener la integridad de la información. Por otro lado, puede resultar necesario que el registro contenga algún dato que identifique de manera inequívoca a la persona si se piensa cruzar los datos con otros registros que utilicen ese mismo identificador individual (vgr. registros de cáncer y registros de defunción a través del DNI). Los registros codificados entrarían también dentro de esta categoría, dado que el investigador podría, a su discreción, acceder a la identidad de los sujetos. El investigador debe justificar específicamente en el protocolo la necesidad de dicha información. Los datos de carácter personal, así como el resto de la información que se registre, deben ser los estrictamente necesarios para poder lograr los objetivos del estudio.

11. La creación y/o el uso de registros, con fines de investigación, que contienen datos de carácter personal, requiere que el responsable del registro o el investigador, según corresponda, solicite el consentimiento de los sujetos después de haberles informado adecuadamente de todos los aspectos científicos relevantes concernientes al mismo, así como de los procedimientos de seguridad que se van a adoptar para su manejo, incluyendo las personas que tendrán acceso.

Solo se podrá recabar o utilizar datos de carácter personal con fines de investigación

de aquellos sujetos que hayan otorgado de forma expresa su consentimiento, salvo en aquellos casos en los que se pueda justificar una excepción (ver recomendación 12).

El consentimiento informado se debe considerar siempre como un proceso que requiere información, comprensión y voluntariedad. El investigador y el Comité de Ética de la Investigación deben asegurarse de que el proceso reúne estas tres condiciones. La información debe ser clara, utilizando palabras adaptadas al nivel de comprensión del sujeto. Se suministrará por escrito y se complementará verbalmente. El sujeto debe ser informado como mínimo de los siguientes aspectos:

- a) La razón de ser del registro y/o proyecto de investigación y de sus objetivos
- b) Los beneficios que se esperan obtener con el registro y/o proyecto de investigación
- c) Los riesgos y molestias a los que se exponen
- d) El tratamiento que se va a hacer de sus datos
- e) Quiénes tendrán acceso a la información
- f) Cómo se va a garantizar la confidencialidad de los mismos.
- g) Si se prevé que sus datos sean cedidos a terceros
- h) Los derechos que le asisten de acuerdo con la normativa legal vigente en España (entre ellos los de acceso, oposición, cancelación y rectificación de la información).

Se aconseja que la información escrita que se suministre al paciente, así como el formulario de consentimiento, estén en el

mismo documento con las páginas numeradas de forma correlativa.

El responsable de recabar el consentimiento informado debe dar al sujeto el tiempo y las facilidades necesarios para que medite su decisión, y debe ponerse a su disposición para aclarar las dudas que surjan, o para ampliar la información. Lo aconsejable es que sea el responsable del registro o el investigador principal, según corresponda, quien proporcione la información y solicite el consentimiento o, en su defecto, uno de los miembros del equipo. En ocasiones, y siempre que el sujeto lo autorice, puede ser prudente informar también a la familia y al médico de atención primaria que le corresponda.

Se debe evitar cualquier coacción o influencia indebida. Si el sujeto tiene una fuerte relación de dependencia con el investigador, por ejemplo porque de él depende la atención sanitaria y/o ayudas sociales que reciba, sería prudente que el consentimiento lo solicitara otra persona del equipo menos involucrada o el propio médico de cabecera del sujeto.

12. Sólo en circunstancias excepcionales podrá prescindirse del consentimiento para la creación y/o uso de registros con fines de investigación que contienen datos de carácter personal. La excepción tendrá que ser justificada por el investigador principal para el caso concreto que se quiera aplicar, y ser discutida y aprobada por un Comité de Ética de la Investigación.

El consentimiento informado es un requisito ético fundamental y solo podrá prescindirse del mismo cuando entre en conflicto con otras normas y principios de superior entidad. Esto sólo debería ocurrir de forma excepcional y en situaciones muy concretas.

Una de las razones que se han esgrimido para evitar el consentimiento informado en

la creación de ciertos registros, o en su uso posterior, ha sido la validez del mismo. Por ejemplo, determinados registros se utilizan para conocer la incidencia de una enfermedad o su prevalencia, y para ello necesitan ser exhaustivos, es decir, deben incluir a la mayoría si no a todos los pacientes afectados por la enfermedad. De este modo, si una proporción elevada negara el consentimiento, el registro quedaría invalidado, haciendo inútil el esfuerzo de los investigadores, baldía la inversión de fondos públicos y, lo que es peor, proporcionaría una información no válida que, en el caso de ser utilizada, podría conducir a errores de alto coste en la toma de decisiones posteriores. Tal posibilidad debería ser considerada a la hora de crear el registro.

En otras ocasiones, se ha argumentado que la propia solicitud del consentimiento podría ser un motivo de turbación suficiente como para valorar si sería más apropiado hacer una excepción, y se cita el ejemplo hipotético de una investigación que pretendiera conocer la relación que existe entre la mortalidad infantil por causas no explicadas y la salud mental de los padres. En estas circunstancias la aproximación al sujeto para obtener el consentimiento podría ser éticamente menos aceptable que hacer una excepción al consentimiento.

En las directrices del *Medical Research Council* sobre manejo de información clínica en la investigación médica se sugiere tener en cuenta algunos criterios a la hora de hacer una excepción al consentimiento²⁶:

a) *Necesidad*: ¿Hay alternativas válidas para hacer el estudio? ¿Se podría utilizar información anonimizada?

b) *Sensibilidad*: ¿Qué y cuán sensible es la información que requiere la investigación?

c) *Importancia*: ¿Contribuirá la investigación a incrementar el conocimiento de una manera sustantiva?

d) *Salvaguardas*: ¿Están previstas las medidas de seguridad para impedir filtraciones y evitar daño a los pacientes?

f) *Revisión independiente*: ¿Ha evaluado un Comité de Ética de la Investigación la propuesta y respalda la excepción?

Sean cuales sean las razones que se esgriman, el investigador debe hacerlas explícitas y el Comité de Ética de la Investigación evaluará si respalda o no la propuesta. El investigador ha de saber, no obstante, que la aprobación del Comité de Ética de la Investigación, siendo importante, no le exime del cumplimiento de sus responsabilidades legales. Es importante que, en estos casos, el investigador informe a la dirección de la institución.

13. La cesión de datos de carácter personal a terceros sólo podrá realizarse si el interesado ha otorgado el consentimiento antes de proceder a la cesión, a menos que: a) la cesión haya sido prevista, informada y autorizada por el interesado en el consentimiento inicial, b) se den las circunstancias excepcionales legalmente establecidas, o c) se realiza una disociación previa a la cesión.

Si en el momento de crear el registro se prevé la cesión de los datos a terceras partes lo, aconsejable es incluir esta posibilidad en el proceso de consentimiento inicial. Se debe informar al sujeto de los motivos de la cesión, los datos que se van a ceder y la identidad de aquellos que van a recibir la información. En todo caso, el investigador deberá garantizar, y así hacérselo saber al sujeto, que el cesionario aplicará iguales o superiores medidas de seguridad a los datos que se transfieran.

En el artículo 11 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal se establecen una serie de excepciones a la solicitud del consentimiento informado en el caso de

cesión a terceros: 1) que una ley lo autorice; 2) que la cesión tenga lugar entre Administraciones públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos; o bien 3) cuando la cesión sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica.

Si una vez que se recogen los datos se disocian para su posterior tratamiento, tendríamos *de facto* un registro anonimizado. La disociación debe dar como resultado que al destinatario de la información le sea imposible por medios razonables identificar a los sujetos.

14. Los sujetos tienen derecho a no consentir en la investigación y a revocar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones de su decisión y sin que ello suponga ningún tipo de penalización o discriminación.

La negativa a dar el consentimiento, así como la posibilidad de revocar el consentimiento una vez otorgado deben estar reconocidas en la información escrita que se entregue a los sujetos y reforzada verbalmente. La revocación puede afectar a cualquier tratamiento que se realice de sus datos o ser específico para determinadas operaciones como la cesión a terceros. Por otra parte, el sujeto debe ser informado de los derechos que le asisten de acuerdo con la normativa legal vigente en España (entre ellos los de acceso, oposición, cancelación y rectificación de la información).

En aquellos casos en que pudiera estar justificado científicamente analizar las razones de la no participación o de la revocación, la solicitud de información sobre los motivos de la misma se realizará con el suficiente desfase temporal para no influir en la decisión.

En el caso de que la cancelación de los datos de los sujetos supusiera un impacto relevante sobre la investigación, cabría la posibilidad de plantear una excepción sirviendo los criterios y consideraciones realizadas en la recomendación 12.

15. Si el registro que se crea, o cuyos datos de carácter personal se utilizan, incluye menores de edad o incapaces, deberá justificarse científicamente la necesidad de incluir a dichas poblaciones en la investigación. Cuando se considere que está justificado recoger los datos de estos sujetos, se solicitará el consentimiento a los padres o representantes legales, según corresponda. Se debe garantizar además que el riesgo de la investigación es inexistente o mínimo y que de la investigación se obtendrán conocimientos relevantes para dicha población que no se obtendrían de otro modo.

En principio solo cabe justificar la investigación en grupos vulnerables si de ella se pueden derivar beneficios directos para el sujeto de investigación que no pueden obtenerse de otro modo. Cuando de la investigación no cabe obtener un beneficio directo para el sujeto, circunstancia especialmente frecuente en investigaciones de tipo observacional, la investigación solo podría justificarse si el conocimiento no puede obtenerse de otro modo (por ejemplo, que la investigación no se pueda realizar en grupos no vulnerables) y se garantiza que el riesgo es mínimo. El Comité de Ética de la Investigación deberá evaluar el nivel de riesgo que implica la participación en el registro.

Una investigación que presente para los sujetos un riesgo superior al mínimo no será aceptable, a menos que: a) la importancia del conocimiento que se pudiera obtener sea muy elevada; b) el grupo al que pertenece el sujeto pueda beneficiarse de un modo notable del mismo; y c) se den plenas

garantías en el proceso de consentimiento informado. En estas excepcionales circunstancias, podría estar justificado que el proceso de consentimiento fuera supervisado por un auditor designado por el Comité de Ética de la Investigación.

En todo caso, se debe intentar que la persona participe en el proceso de consentimiento en la medida de lo posible. Asimismo, cuando el menor tenga doce o más años se solicitará también su consentimiento informado. La negativa a participar en la investigación debería ser respetada, si bien el Comité de Ética de la Investigación ponderará las diferentes circunstancias que concurran en cada proyecto de investigación.

SOBRE LOS USOS DE LA HISTORIA CLÍNICA CON FINES DE INVESTIGACIÓN

16. La información de carácter personal que deriva de la atención médica debe ser tratada de forma confidencial. En el momento de la recogida de información se debería informar al sujeto de que sus datos pueden ser eventualmente utilizados para realizar investigaciones, dando la oportunidad de expresar su oposición a la misma.

La historia clínica se debe considerar un registro más que contiene datos de carácter personal. La creación de la historia clínica no precisa de un consentimiento informado en la medida en que se considera un instrumento imprescindible para la prestación de la atención sanitaria, y el paciente consiente con ello de un modo implícito, cuando solicita dicha atención. Se asume, no obstante, que los datos contenidos en la historia clínica no se van a utilizar para fines diferentes a aquellos para los que se recaba. Desde un punto de vista legal, la creación de registros necesarios para la atención sanitaria (esto es, la historia clíni-

ca) quedaría amparada por el artículo 7.6 de la Ley Orgánica 15/99, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal.

Dado que los datos de la historia clínica son frecuentemente utilizados con fines de investigación, se considera una buena práctica informar de esta eventualidad al sujeto. La negativa del sujeto a que sus datos de salud puedan formar parte de investigaciones clínicas o epidemiológicas debería constar en la historia clínica.

17. Cuando la información necesaria para realizar la investigación clínica o epidemiológica se pretenda obtener de la historia clínica, no se precisará el consentimiento explícito del sujeto si el investigador forma parte del equipo médico que le atiende, aunque una vez extractada la información necesaria e incorporada al cuaderno de recogida de datos se deberá codificar o anonimizar adecuadamente para evitar una quiebra en la confidencialidad. En todo caso, la investigación y el procedimiento de obtención de la información deberán ser aprobados por un Comité de Ética de la Investigación.

18. Si el equipo médico del sujeto necesita transferir la información a terceros con fines de investigación, sólo lo podrá hacer con el previo consentimiento del sujeto o bien aplicando un procedimiento de disociación apropiado. En todo caso, la investigación y la cesión deberá justificarse y aprobarse por un Comité de Ética de la Investigación.

19. Si el investigador es ajeno a la institución que custodia la historia clínica del sujeto, deberá solicitar un consentimiento informado explícito para dicha investigación, a menos que la extracción de datos se realice por el equipo médico del sujeto y se incorpore un procedimiento de disociación adecuado antes de

ceder la información al investigador. En todo caso, la investigación y el procedimiento de obtención de la información deberán ser aprobados por un Comité de Ética de la Investigación.

Si el acceso a los datos corre a cargo del equipo médico que atiende al sujeto de investigación, en ningún momento se vulnera la confidencialidad debida, pero queda naturalmente obligado al deber de secreto, no pudiendo revelar los datos a terceros, a menos que incorpore un proceso de disociación apropiado. Si así no fuera, está obligado a solicitar un consentimiento informado específico.

Si quien pretende acceder a la historia clínica es alguien ajeno al equipo médico, el consentimiento del paciente es necesario, salvo que se quiera afrontar la posibilidad de plantear una excepción basada en: a) la inviabilidad del consentimiento, o en el perjuicio que podría causar a la validez del registro o proyecto de investigación específico, o al propio paciente; b) la imposibilidad de la colaboración del equipo médico habitual de los pacientes y, por supuesto, c) la ausencia de riesgo de uso indebido de la información. Desde un punto de vista legal cabría apelar a la excepción contemplada en el artículo 11, punto 2.f de la Ley Orgánica 15/99, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal respecto a la realización de estudios epidemiológicos.

SOBRE EL USO DE REGISTROS HISTÓRICOS Y DE PERSONAS FALLECIDAS CON FINES DE INVESTIGACIÓN

20. El uso de registros históricos que contienen datos de carácter personal con fines de investigación sólo podrá realizarse cuando concorra alguna de las siguientes circunstancias: a) que exista consentimiento expreso del sujeto; o, b)

que se haya realizado una disociación de los datos de carácter personal antes de la cesión para su uso. Excepcionalmente se podrán usar registros históricos sin el consentimiento informado de los sujetos teniendo en cuenta los condicionantes descritos en la recomendación 12.

Existen múltiples registros que se han recogido históricamente sin el consentimiento expreso de los sujetos, algunos de ellos están amparados por una ley, pero otros no, al menos no de un modo específico. Si los datos de carácter personal que contiene el registro no son estrictamente necesarios, una alternativa fácil sería anonimizarlos. Si esto no es posible y los datos de carácter personal deben mantenerse, se ha de considerar la posibilidad de informar a los sujetos prospectivamente de la existencia del registro y, si es viable, también retrospectivamente, indicándoles los derechos que les asisten. Cuando esta posibilidad de informar o de solicitar el consentimiento es inviable porque el esfuerzo requerido es desproporcionado, o porque puede afectar de un modo grave a la validez del registro, puede considerarse la posibilidad de justificar una excepción. El riesgo de que se pueda hacer un uso indebido de los datos y las medidas de seguridad que se establezcan deben ser elementos fundamentales que el Comité de Ética de la Investigación tendrá que tener en cuenta.

21. El uso de registros que contienen datos de carácter personal de personas fallecidas solo podrá realizarse si consta el consentimiento previo del sujeto, o en su defecto, de sus familiares o representantes legales.

Si el registro es o forma parte de la historia clínica será de aplicación lo establecido en las recomendaciones 17 a 19. Cuando no exista un consentimiento previo del sujeto y no se considere viable solicitarlo a los familiares o representantes legales, el investigador puede proponer al Comité de Ética de la

Investigación la posibilidad de hacer una excepción a esta norma. La importancia de la investigación, así como el riesgo de que se pueda hacer un uso indebido de los datos y las medidas de seguridad que se establezcan deben ser elementos fundamentales a tener en cuenta. En ningún caso se podrá recabar o utilizar datos de carácter personal de una persona fallecida si se tiene constancia de que tenía objeciones al respecto.

SOBRE EL CONTACTO CON LOS SUJETOS DURANTE EL TRANCURSO DE LA INVESTIGACIÓN

22. Los investigadores deben tener procedimientos que minimicen el riesgo de causar daño a las personas que se contactan durante el curso de la investigación y tener un plan para afrontarlos.

El contacto con los sujetos de investigación, o con sus representantes legales si se trata de incapaces, menores de edad, o personas fallecidas, puede ser necesario para solicitar el consentimiento informado o para ampliar información. En ambos casos, la entrevista debe ser realizada por personas expertas y estar, en la medida de lo posible, protocolizada, especialmente cuando se presume que la entrevista, o el procedimiento de recogida de información, pueda ser objeto de turbación para el sujeto o para su representante. No se debe subestimar el impacto que para el sujeto puede tener dicha aproximación. Ello permitirá reducir el daño psicológico que podría causarse, especialmente cuando se interroga sobre cuestiones especialmente sensibles y, al mismo tiempo, facilitará la participación en la investigación.

SOBRE LA COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

23. En aquellas investigaciones en las que se solicite el consentimiento informa-

do, los investigadores deben decidir qué información sobre los resultados debería darse a conocer a los participantes una vez que se complete el estudio, o excepcionalmente durante el transcurso del mismo. Asimismo, debe disponerse de un procedimiento de actuación para gestionar los hallazgos aplicables a sujetos individuales, que surjan durante el transcurso de la investigación. Desde el inicio se debe ofrecer al sujeto, o a su representante, la posibilidad de que decida si desea recibir o no dicha información.

El sujeto que ha consentido en proporcionar o permitir el acceso a datos de carácter personal tiene derecho a conocer de primera mano los resultados de la investigación en la que ha participado, y en qué medida dichos resultados pueden beneficiarle a él, al grupo al que pertenece o a la sociedad en general. Es un justo tributo que el investigador debe a aquellos, sin cuyo concurso, la investigación no sería posible.

Debe realizarse una distinción entre los resultados científicos de la investigación, que son aplicables a grupos poblacionales, y los hallazgos específicos que atañen a sujetos individuales que han participado en la investigación. Estos últimos pueden ser inesperados, o pueden estar previstos, aunque se ignore al comienzo de la investigación qué sujetos presentarán dicha característica. Por ejemplo, en un estudio se puede estar evaluando la hipótesis de la relación entre la exposición a un determinado tóxico ambiental y una enfermedad. Si se identificara que determinados sujetos tienen una exposición alta al tóxico, con independencia de si se confirma o no la hipótesis del estudio, dicho hallazgo debería probablemente ponerse en conocimiento de los sujetos y de las autoridades sanitarias. Para evitar improvisaciones, se recomienda que los investigadores tengan un procedimiento para la comunicación de los resultados de la investigación y de los hallazgos individua-

les, y que dicho procedimiento sea evaluado por un Comité de Ética de la Investigación.

El mismo principio de autonomía que ampara el “derecho a conocer”, también ampararía el “derecho a no saber”, si bien éste último no debe ser presumido, sino que ha de ser explícitamente declarado por el sujeto (o su representante). No obstante, el “derecho a no saber” puede tener restricciones si se afectan intereses de terceras personas. El Comité de Ética de la Investigación debería asesorar a los investigadores sobre cómo proceder en estos casos.

SOBRE LA REVISIÓN POR PARTE DE UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

24. Tanto la creación de registros, como el uso de registros pre-existentes con fines de investigación, debería ser evaluado en sus aspectos científicos y éticos por un Comité de Ética de la Investigación. La evaluación del Comité será especialmente importante cuando la investigación requiera el manejo de datos de carácter personal.

En el seno de dicho Comité debe deliberarse, al menos, sobre los siguientes elementos: 1) la pertinencia del registro y/o del proyecto de investigación; 2) su utilidad social; 3) su corrección técnica; 4) la competencia del equipo investigador, 5) la relación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación; 6) la selección de los sujetos de investigación; 7) la evaluación de la vulnerabilidad; 8) la completitud, veracidad y legibilidad de la información que se proporciona a los sujetos; 9) la idoneidad del proceso de consentimiento informado; 10) la evaluación de la capacidad de los sujetos y decisiones de sustitución en caso de menores y/o incapaces; 11) la privacidad y confidencialidad de los datos; 12) los contactos previstos con el

sujeto y la comunicación de resultados. Finalmente, el Comité realizará un seguimiento de la investigación a través de los informes de progreso y finales que se comprometan a remitir los investigadores y realizará una evaluación de las incidencias con repercusión ética que puedan surgir.

El Comité debe tener una adecuada representación multidisciplinar. Al menos, debería tener clínicos, epidemiólogos, expertos en bioética, juristas y personas legas.

AGRADECIMIENTOS

El Comité de Ética del Instituto de investigación de Enfermedades Raras agradece las contribuciones al documento de las siguientes personas consultadas: Enrique Regidor Poyatos, Manuel Posada de la Paz, Óscar Zurriaga Lloréns, Carmen Martínez García, Carmen Navarro Sánchez, M^a Luisa Martínez Frías y Roberto Zanetti.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sánchez Carazo C, Sánchez Carazo JM. Protección de datos de carácter personal relativos a la salud. Madrid: Agencia de Protección de Datos; 1999.
2. Sánchez Caro J, Abellán F. Datos de salud y datos genéticos – su protección en la Unión Europea y en España. Granada: Derecho Sanitario Asesores; 2004.
3. Welch C. Sacred secrets – the privacy of medical records. *N Engl J Med* 2001; 345:371-372
4. McNally E, Chambón-Thomsen A, Brazell C, Cassiman JJ, Kent A, Lindpainter K et al. 25 recomendaciones sobre las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de los tests genéticos. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas; 2004.
5. Kulyinch J, Korn D. The effect of the new federal medical-privacy rule on research. *N Engl J Med* 2002; 346: 201-203.

6. Strobl J, Cave E, Walley T. Data protection legislation: interpretation and barriers to research. *BMJ* 2000; 321:890-892.
7. Peto J, Fletcher O, Gilham C. Data protection, informed consent and research. *BMJ* 2004; 1029-1030.
8. Roberts L, Wilson S. Argument for consent may invalidate research and stigmatise some patients. *BMJ* 2001; 322:858.
9. Cox P. Obtaining individual consent may hinder studies. *BMJ*. 2001; 322:858.
10. Kaiser J. Privacy rule creates bottleneck for US biomedical research. *Science*. 2004; 305: 168-169.
11. Regidor E, de la Fuente L, de Mateo S. Restricción al uso de datos personales en la práctica y en la investigación sanitarias: a propósito de una sentencia sobre el registro de infecciones por el virus de la inmunodeficiencia humana. *Med Clin (Barc)*. 2004; 123:624-626.
12. Ingelfinger JR, Drazen JM. Registry Research and medical privacy. *N Engl J Med*. 2004; 350:1452-1453.
13. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos sometidos a investigación biomédica y del comportamiento. Informe Belmont. Disponible en: http://www.isciii.es/htdocs/centros/enfermedadesraras/pdf/er_belmont.pdf
14. Júdez J, Nicolás P, Delgado MT, Hernando P, Zarco J, Granollers S. La confidencialidad en la práctica clínica: historia clínica y gestión de la información. *Med Clin (Barc)*. 2002; 118:18-37.
15. Tu J, Willison DJ, Silver FL, Fang J, Richards JA, Laupacis A, Japral MK. Impracticability of informed consent in the registry of the Canadian Stroke Network. *N Engl J Med*. 2004; 350:1414-1421.
16. Roberts L, Wilson S. Argument for consent may invalidate research and stigmatise some patients. *BMJ*. 2001; 322:858.
17. Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson; 1999.
18. Gracia D. Fundamentos de Bioética. Madrid: Eudema Universidad; 1989.
19. Gracia D. Procedimientos de decisión en ética clínica. Eudema Universidad- Madrid: Textos de Apoyo; 1991.
20. Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. *Med Clin (Barc)*. 2001; 117:16-17.
21. Feito L. Principios vs. consecuencias. En: Alvarez JC, ed, principios y aplicaciones de la bioética. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica; 2005.p. 125-130.
22. De Abajo FJ. La Declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente? *Rev Esp Salud Pública*. 2001; 75: 407-420.
23. Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects Disponible en : http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm
24. Alvarez JC. Procedimiento y metodología de la decisión. En: Alvarez JC, ed, Principios y aplicaciones de la bioética. Madrid Asociación de Bioética Fundamental y Clínica; 2005, pp: 125-130.
25. Comité de Ética del IIER. Recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras y bancos de materiales humanos con fines de investigación biomédica. *Rev Esp Salud Pública*. 2007; 81: 95-111.
26. Medical Research Council. "Personal Information in Medical Research". Disponible en: <http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC002452>

Anexo 1

Principios éticos y normas morales

La teoría principialista de la bioética postula la existencia de 4 principios que servirían de marco para el análisis de los problemas morales que pueda plantear la práctica de la medicina y la investigación con seres humanos. A continuación se describen dichos principios y las principales normas morales que derivan de ellos, así como su interpretación para el análisis ético de la creación y uso de registros con fines de investigación biomédica.

1. Principio de no-maleficencia

Este principio establece genéricamente que no se debe causar daño a otra persona. El daño puede ser de diversa naturaleza: físico, psíquico, moral, económico, etc. A nadie se le oculta que una interpretación demasiado literal de este enunciado podría impedir cualquier intervención médica, dado que siempre hay implícito un cierto riesgo de inducir un daño. Por esa razón, en el contexto médico es más apropiado hablar de relación o balance beneficio-riesgo de las intervenciones. De este modo se interpretará que existe maleficencia cuando la *relación beneficio-riesgo* de una intervención cabe juzgarla *a priori* como desfavorable. Por ejemplo, se entendería que una intervención es maleficente cuando no tiene posibilidad alguna de procurar un beneficio para la persona que se somete a ella y en cambio le acarrea un riesgo significativo; de modo genérico, una intervención se ha de entender maleficente cuando se considera probado que los riesgos superan considerablemente sus beneficios potenciales para la persona que se somete a ella.

Esta argumentación también se podría hacer extensiva a las poblaciones. Del mismo modo que existen unos *principios microéticos* que se definen desde el indivi-

duo, se podrían formular unos *principios macroéticos* que se definirían desde las poblaciones y que también habría que respetar. Es decir, una investigación epidemiológica puede no ser maleficente con las personas a título individual y, en cambio, sí serlo con las poblaciones en las que se integran los individuos, por ejemplo si se publican datos de salud pertenecientes a un grupo poblacional bien definido.

La *corrección técnica* del estudio, así como la *competencia del equipo investigador*, son normas éticas que se inscriben dentro del principio de no-maleficencia, dado que ambas son premisas necesarias para evitar daños innecesarios al paciente del tipo que sean. Una investigación que carece de fundamento científico, o se realiza con métodos inapropiados o por personas incompetentes debe considerarse como maleficente, dado que el beneficio de la misma será nulo y los riesgos impredecibles.

2. Principio de justicia

Este principio fue definido en el Informe Belmont como una distribución equitativa de las cargas y los beneficios de la investigación entre todos los individuos afectados por el problema que se investiga (y entre todas las comunidades, cabría añadir), para evitar la explotación de determinados grupos vulnerables como los menores, los incapacitados, las minorías raciales, los desfavorecidos sociales, las comunidades del tercer mundo etc., que había sido desgraciadamente un signo muy característico de la investigación con seres humanos anterior a la década de los setenta. Esto se traduce en términos prácticos en una *selección equitativa de los sujetos de investigación*. No es justo, por tanto, extraer a los sujetos

de investigación de un determinado grupo social solo porque sean más fácilmente accesibles, o más fácilmente manipulables. Trasladado al terreno de los registros médicos se debe estar atento al hecho de que el registro se justifique por una determinada condición social (vgr. sanidad pública vs. sanidad privada, especialmente en países con una sanidad pública de beneficencia) que puede situar a los individuos registrados en un plano de desigualdad.

Una norma ética anclada en el principio de justicia, aunque interpretado de un modo más amplio que el recogido por el Informe Belmont, sería la *utilidad social* de la investigación. Sólo se podrá considerar que una investigación es justa si los resultados de la misma van en beneficio de todos, o al menos, del grupo poblacional del que se extrae la muestra de sujetos que participan en la misma.

3. Principio de autonomía

El principio de autonomía se enmarca dentro del derecho a la libertad de los individuos y exige el respeto por los criterios, consideraciones, preferencias y acciones de las personas autónomas. Una persona autónoma es aquella que tiene la capacidad de deliberar sobre sus fines personales, y de obrar en consecuencia. Respetar la autonomía significa no solo dar valor a las opciones de las personas autónomas, sino también abstenerse de poner obstáculos a sus acciones a no ser que éstas sean claramente perjudiciales para los demás. El cumplimiento de este principio exige, naturalmente, que el individuo disponga de la información necesaria para formarse un juicio meditado.

No todo ser humano, sin embargo, es capaz de autodeterminación. El poder de autodeterminación madura a la largo de la vida del individuo, y algunos pierden este poder completamente o en parte, a causa de

enfermedad, de disminución mental, o de circunstancias que restringen severamente su libertad. El respeto por los que no han llegado a la madurez y por los incapacitados puede requerir que se les proteja hasta su madurez o mientras dure la incapacidad. La protección de las personas no autónomas, y por ello vulnerables, es la otra vertiente del principio de autonomía, aunque tiene muchas conexiones con el principio de justicia.

El principio de autonomía puede manifestarse de diversas formas éticas y jurídicas. Por ejemplo, cuando hablamos de datos de carácter personal referidos a la salud o a otros órdenes de la vida, resulta muy útil especificar dicho principio en tres conceptos ligados pero independientes como son la intimidad, la privacidad y la confidencialidad:

Intimidad. La intimidad es la zona espiritual del ser humano que hace referencia a lo más interior y reservado que posee. La intimidad se percibe hoy día como un derecho inherente a la persona, que no debe conquistarlo para poseerlo, ni se pierde por desconocerlo, y que tendría las siguientes características: a) es indisponible, no puede transmitirse ni por actos *inter vivos* ni *mortis causa*; b) es irrenunciable; c) es inexpropiable e inembargable; y d) es imprescriptible.

Privacidad. La privacidad es el derecho de la persona a determinar y controlar qué información sobre sí misma es revelada, a quién y con qué motivo. La privacidad es una necesidad que surge como consecuencia del hecho de vivir en sociedad. La privacidad, naturalmente, es una condición necesaria para la intimidad, pero de algún modo también la desborda, en la medida en que se pueden considerar como privados determinados aspectos de la vida personal o de relación que no son necesariamente íntimos. Si lo íntimo es lo más interior y reservado (como pensamientos, sentimientos, deseos, creencias, relaciones personales

“íntimas”, actos fisiológicos, datos genéticos, datos de salud etc.), lo privado incluiría lo íntimo más todo aquello de carácter personal que sin ser íntimo no queremos hacer público, por ejemplo rasgos externos como nuestra raza, o la existencia de alguna minusvalía.

Confidencialidad. La confidencialidad es el derecho que asiste al sujeto cuyos datos privados son manifestados en un entorno de confianza, a que las personas que reciban dicha información privada (los “confidentes”) no la comuniquen a terceros, a menos que el propio sujeto lo autorice. En la medida en que dicha información puede quedar recogida en algún tipo de registro, el confidente se obliga con ello a su custodia y protección. Es decir, el derecho del sujeto a la confidencialidad de sus datos privados es correlativo de una obligación de reserva, custodia y protección de dichos datos en el confidente. En el ámbito sanitario, el médico, la enfermera, el farmacéutico, etc. son confidentes necesarios en la medida en que, para poder prestar una atención sanitaria, precisan conocer datos privados, por tanto confidenciales, del sujeto o paciente. En las profesiones sanitarias es lo que tradicionalmente se ha conocido como “deber de secreto”. Hoy en día, dado que las relaciones sanitarias incluyen más de una persona (el “equipo médico”), incluso a una institución, parece más apropiado hablar de confidencialidad que de secreto, aunque en el ámbito jurídico se sigue utilizando este último.

La forma práctica de expresar la autonomía moral del sujeto es el *consentimiento informado*, por tanto, también lo será para determinar el ámbito de la privacidad y confidencialidad, es decir, a quiénes y en qué condiciones autoriza el sujeto a acceder a sus datos privados. Por tanto, en todas las formulaciones del consentimiento informado, tanto en la práctica clínica como en el ámbito de la investigación, se debe hacer constar quienes pueden tener acceso a los datos, cómo se van a custodiar y proteger y

qué derechos le asisten para continuar manteniendo el control sobre los mismos (oposición, acceso, rectificación y cancelación).

La privacidad y confidencialidad también resultan protegidas si a través de un proceso de disociación apropiado se desliga la información de salud de los datos de carácter personal. En este caso, el consentimiento informado deviene innecesario.

4. Principio de beneficencia

Se afirma en el Informe Belmont que “se trata a las personas de manera ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas de daño, sino también esforzándose en asegurar su bienestar (...) El término *beneficencia* se entiende frecuentemente como aquellos actos de bondad y de caridad que van más allá de la obligación estricta. En este documento, beneficencia se entiende en sentido más radical, como una obligación”. Efectivamente, en el ámbito sanitario el principio de beneficencia obliga más que en otros ámbitos de la sociedad civil.

A diferencia de la práctica clínica, la investigación biomédica no tiene como finalidad primaria el beneficio del sujeto que se somete a ella, por lo tanto, el principio de beneficencia se debe interpretar en investigación de un modo algo diferente. En investigación, el respeto al principio de beneficencia consiste en que el equipo investigador vele por el bienestar del sujeto, garantizándole todas las atenciones médicas de las que sería objeto si no formara parte de la investigación, a menos que éstas sean incompatibles con la investigación misma, de lo cual habría que informar oportunamente. Es apropiado plantearse algún tipo de beneficio o privilegio del sujeto de investigación por el hecho de participar en la misma (atención especial o más personalizada, seguimiento más estrecho, etc.), pero siempre y cuando esto no influya en la decisión del sujeto o no perjudique a terceros.

El principio de beneficencia es de gestión privada por parte del propio sujeto y está, por tanto, ligado a su ideal de perfección como ser humano. Dentro de este horizonte, los sujetos pueden considerar que su participación en la investigación puede beneficiar a otros a los que siente próximos. Es importante ver el principio de beneficencia también de este modo, en el cual el sujeto no es solo sujeto pasivo de la investigación sino sujeto activo que valora la obtención de un beneficio para terceros.

5. Jerarquía entre los principios y justificación de excepciones

Todos los principios bioéticos enunciados serían *prima facie* y habría, por tanto, que tratar de cumplir con ellos. Hay autores que consideran que la decisión acerca de cuál de ellos es el que debe ceder, en caso de conflicto, sólo puede basarse en el análisis de las consecuencias derivadas de un curso de acción, en una situación concreta. No obstante, es posible distinguir niveles dentro de los principios, permitiendo con ello una jerarquización: los principios de no maleficencia y justicia obligan con independencia de las opiniones personales, ya que salvaguardan elementos mínimos y esenciales. El principio de no maleficencia garantiza la protección de la vida de los individuos en tanto que personas que merecen respeto por igual. El principio de justicia, del mismo modo, se refiere a la no discriminación y a la equidad, no ya en el ámbito de la vida biológica, sino en el de la social. En este sentido, estos dos principios tienen una cierta preeminencia sobre los otros dos, que se refieren a bienes particulares. Esta jerarquización permite justificar una ordenación de los cursos de acción posibles en cada caso, en función del principio al que responden y por el que se legitiman.

No obstante lo dicho, sigue siendo cierto que todos los principios son obligatorios *prima facie*, por lo que es imprescindible

intentar respetarlos. Y, por otro lado, a pesar de su posible jerarquización, ninguno de ellos tiene, sin embargo, carácter absoluto y podría haber situaciones concretas, en las que sería posible establecer excepciones, a la luz de las consecuencias, si se justifica razonadamente que la dignidad del ser humano se respeta más incumpliendo puntualmente el principio. Un ejemplo es el de la mentira piadosa, cuando la verdad arrojada a la cara sea más perjudicial que una mentira discreta. Otro ejemplo, concierne al deber de confidencialidad sobre los datos privados conocidos en una relación profesional. Es obvio, que para el profesional sanitario se trata de un deber *prima facie* y, por tanto, debe ejercerse siempre, pero, claro está, siempre que de su salvaguarda no tenga como consecuencia un mal superior, lo cual podría ocurrir cuando el bienestar o la salud de terceras personas se vean claramente perjudicados. También cabría plantear una excepción a dicho deber de confidencialidad cuando se puedan lesionar intereses sociales. De esta manera se justifica la declaración obligatoria de enfermedades infecto-contagiosas o de reacciones adversas a medicamentos; si bien, incluso en estos casos, debe valorarse si es imprescindible la declaración de datos identificativos del paciente. En esta línea, se podría apelar a estos intereses sociales en el caso de investigaciones epidemiológicas necesarias para resolver problemas de salud pública.

Evidentemente, los principios y las normas éticas están para cumplirse y en muchas situaciones es factible cumplir con todas ellas. Las excepciones a los principios éticos se deben plantear, pues, como último recurso y solo en casos particulares: la excepción nunca puede elevarse a la categoría de norma. Finalmente, parece obvio que quien plantea la excepción corre con la carga de la prueba de demostrar que se respeta mejor la dignidad del ser humano haciendo una excepción que siguiendo el principio. Por supuesto, el ámbito apropiado para la deliberación ética en estas situaciones es el de los Comités de Ética de la Investigación.

REVISIÓN SISTEMÁTICA**EPIDEMIOLOGÍA DE CAÍDAS DE ANCIANOS EN ESPAÑA.
UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA, 2007****Zenewton André da Silva Gama (1), Antonia Gómez Conesa (1) y Marta Sobral Ferreira (2)**

(1) Departamento de Fisioterapia - Universidad de Murcia.

(2) Medicina Preventiva y Salud Pública. Departamento de Ciencias Sociosanitarias. Universidad de Murcia.

RESUMEN

Las caídas representan un importante problema de salud para las personas mayores y repercuten en costes elevados. Para prevenirlas se ha demostrado que es clave el conocimiento epidemiológico de la población diana. Esta revisión sistemática tiene como objetivo identificar la incidencia, los factores de riesgo y las consecuencias de las caídas en la población española, analizando la calidad metodológica de los estudios que aportan estos datos. Dos personas identificaron 54 estudios mediante búsqueda manual y electrónica (MEDLINE, Dialnet, Tesis en Red, TESEO y CSIC [ICYT, IME, ISOC]). Se seleccionaron 13 estudios realizados en España con personas no hospitalizadas mayores de 64 años, y se valoró su calidad metodológica. Se aprecia heterogeneidad en las características y calidad de los estudios, siendo en general los análisis de los datos insuficientes. Los factores de riesgo y las consecuencias deben ser vistos con precaución, pues en la mayoría de los estudios no es posible hacer inferencia causal. Se identifica que los índices de caídas actuales se encuentran en el mismo nivel del primer estudio epidemiológico publicado hace 15 años. Se concluye que en España la incidencia de caídas es elevada, precisándose estudios sobre factores de riesgo con dirección causa efecto en la comunidad y comparaciones entre residencias de ancianos. Finalmente, las consecuencias físicas, psicosociales y económicas, deben ser investigadas con más profundidad.

Palabras clave: Epidemiología. Accidentes por caídas. Ancianos. Revisión sistemática. Estudio observacional.

ABSTRACT**Epidemiology of falls in the elderly in Spain. A systematic review, 2007**

Falls in the elderly are a serious problem that results in large health care expenditures. To prevent them, it has been shown that the key is an epidemiologic knowledge of the target population. The purpose of this systematic review was to identify the incidence, risk factors and consequences of falls in the Spanish population, by analyzing the methodological quality of studies that provide these data. Two independent authors identified 54 studies through manual and electronic means (MEDLINE, Dialnet, Tesis en Red, TESEO y CSIC [ICYT, IME, ISOC]). A total of 13 studies performed in Spain with non-hospitalized elderly individuals older than 64 years of age were selected and assessed for their methodological quality. We found heterogeneity in the characteristics and quality of the studies, and a general inadequacy of data analyses. The risk factors and consequences must be viewed with caution, since in most of the studies a causal inference cannot be made. We showed that the current fall rates are at the same level as those of the first epidemiologic study published 15 years ago. We conclude that Spain has a high incidence of falls and needs studies on risk factors directed toward cause and effect in the community and comparisons among nursing homes. Finally, the physical, psychosocial and economic consequences must be investigated more thoroughly.

Key words: Epidemiology. Accidental falls. Aging. Review, systematic. Observational study.

Correspondencia:

Zenewton André da Silva Gama

Departamento de Fisioterapia

Facultad de Medicina

Universidad de Murcia.

Espinardo

30100 Murcia.

Correo electrónico: zenewton.andre@alu.um.es

INTRODUCCIÓN

Mundialmente, las caídas representan un importante problema para las personas mayores y repercuten en altos gastos de cuidados de salud. En España, un país con una población de ancianos de cerca de 7.500.000 personas, el 16,7% en relación al total, está especialmente afectado por este problema¹. Para combatirlo, por medio de intervenciones efectivas y eficientes, es necesario conocer la epidemiología del problema en la población anciana española².

La primera publicación en España sobre caídas de ancianos en el año 1985, incentivó el desarrollo de investigaciones epidemiológicas sobre el tema³. Ocho años después, fue publicado el primer estudio epidemiológico sobre caídas en población española, hasta entonces los estudios se relacionaban con las consecuencias de los accidentes por caídas, como por ejemplo, fracturas de cadera. Actualmente, aunque se dispone de numerosos estudios sobre caídas no siempre aportan la calidad metodológica recomendada⁴. Ello justifica una revisión sistemática que analice los indicadores de frecuencia, los factores de riesgo y las consecuencias de las caídas en ancianos en España⁵.

El objetivo de este estudio es identificar la calidad de las publicaciones científicas sobre el tema y resumir los hallazgos de los estudios que examinaron la frecuencia, los múltiples factores de riesgo y las consecuencias de las caídas en personas mayores de 64 años que viven en España.

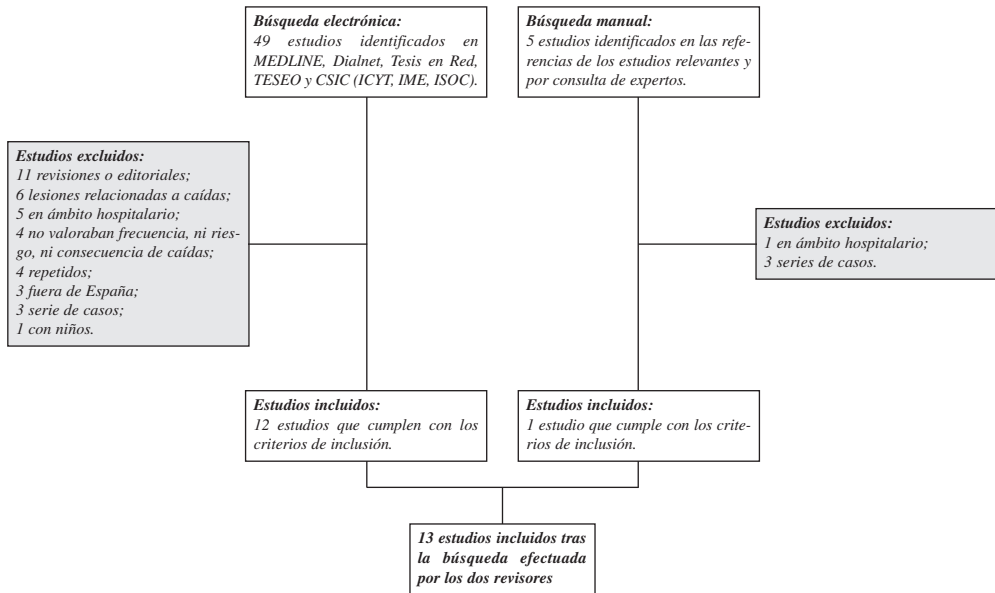
MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño: Revisión sistemática de estudios observacionales epidemiológicos con registro de caídas de temporalidad retrospectiva y prospectiva, publicados en artículos científicos y tesis doctorales.

Estrategia de búsqueda: La búsqueda se efectuó entre abril y junio de 2007, sin límites de idiomas ni de año de publicación, en las bases de datos electrónicas MEDLINE, Dialnet, Tesis en Red, TESEO y CSIC (ICYT, IME, ISOC), encontrándose respectivamente en cada una de ellas 13, 19, 1, 0 y 16 títulos potencialmente relevantes. Los descriptores del *Medical Subject Headings* utilizados en MEDLINE fueron *risk factors*, *accidental falls*, *falls* y *aged*, limitando la búsqueda a artículos que hicieran referencia a España en cualquier parte del texto. Los términos utilizados en las bases de datos nacionales, del Índice Médico Español, fueron muy variados, siendo los principales: caídas, vejez, accidentes, factores de riesgo y anciano. Tres artículos y dos tesis doctorales fueron identificados por medio de búsqueda manual, en el análisis de las listas de referencias bibliográficas de los artículos seleccionados, comunicación con los autores y consulta con expertos. Aunque se intentó localizar estudios no publicados, no se consiguió identificar ninguno que cumpliera con los criterios de inclusión.

Selección de los estudios: Fueron seleccionados para revisión todos los estudios de prevalencia, incidencia, factores de riesgo, o consecuencias de las caídas de ancianos en España. Los sujetos estudiados deberían ser mayores de 64 años de edad, no hospitalizados, y el diseño del estudio descriptivo u observacional. Los estudios tenían que estar realizados entre 1980 y 2006, ya que antes de 1980 no se han encontrado trabajos empíricos sobre este tema en España. Dos autores independientes (ZASG y MSF), identificaron los estudios según la estrategia de búsqueda y los criterios de inclusión establecidos. Posteriormente, se compararon las dos búsquedas para consensuar las discordancias. Finalmente se seleccionaron 13 estudios⁶⁻¹⁸ cuyo proceso de selección y exclusión está descrito en la figura 1.

Figura 1
Búsqueda bibliográfica de los artículos relevantes



Extracción de datos: Los estudios incluidos fueron valorados en cuanto a su calidad metodológica. Para ello se utilizó un protocolo de evaluación compuesto por 12 criterios. Debido a las controversias sobre la validez de asignar valores de calidad en revisiones sistemáticas de estudios observacionales, así como de ensayos clínicos aleatorios, no hemos cuantificado el peso de cada criterio metodológico. Las variables de valoración han sido cualitativas dicotómicas, con calificaciones de “sí” o “no”, de acuerdo con la presencia o ausencia del criterio estudiado. La valoración de la calidad metodológica fue realizada por dos autores (ZASG y MSF), de manera independiente, y las discordancias en cuanto a alguna calificación fueron consensuadas con un tercer colaborador experto en meta-análisis.

En el primer criterio de la evaluación metodológica se verificó la aportación de una definición específica de caída. Por ejemplo, Tinetti et al.¹⁹ definieron caída

como “un evento sin intención que lleva una persona al reposo en el suelo o en otro nivel más bajo, sin estar relacionado con un evento intrínseco importante (p. ej. Accidente Cerebro Vascular) o alguna fuerza extrínseca (p. ej. ser derribado por un coche)”. El criterio 2 se refiere a la temporalidad del estudio, prospectivo o retrospectivo. Los criterios 3, 4, 5 y 6 se relacionaron con los estudios prospectivos, y consideraron aspectos relacionados con un adecuado control del seguimiento. Así, el criterio 3 abordó el tiempo medio de seguimiento de las caídas, si fue superior o inferior a 1 año. El criterio 4 identificó los estudios que tuvieron intervalos de recogidas de datos menores o iguales a 1 mes. El criterio 5 tuvo en cuenta si los investigadores utilizaron estrategias para evitar sesgos de memoria en la recogida de datos. En cuanto al criterio 6, recogió el enmascaramiento del evaluador durante el seguimiento. El criterio 7 consideró tanto si las no respuestas como las pérdidas de sujetos fueron inferiores al 20% de la muestra. El criterio

8 evaluó si los estudios tuvieron en cuenta factores intrínsecos y extrínsecos o ambientales (p. ej. uso de bastón, escalones, piso resbaladizo). El criterio 9 consideró la validez del método de evaluación clínica y de los instrumentos utilizados. El criterio 10 se refería al correcto análisis, presentación e interpretación de los datos, evaluándose la existencia del uso de análisis estratificado, multivariado, y presentación adecuada de los resultados y métodos estadísticos. El criterio 11 se refirió al tamaño muestral y procedimiento de muestreo, considerándose el tamaño muestral mínimo de 100 y el uso de algún método de muestreo probabilístico; no consideramos correctas muestras de conveniencia. El criterio 12, y último, fue si el estudio era aplicable a la población anciana general. Para ello, hemos considerado si la muestra era representativa, el uso de inferencia estadística, la definición de caída utilizada y el ámbito de estudio.

Relevancia de los estudios incluidos:

En cuanto a los resultados de frecuencia de caídas, los registros retrospectivos son más débiles, ya que pueden infravalorar los datos por un potencial sesgo de selección y/o de información, ya que la variable dependiente en general proviene del autoinforme. El sesgo de información es posible debido a la habitual pérdida de memoria en las personas mayores.

En cuanto a los factores de riesgo, pocos estudios pueden hacer inferencias causales, por no establecer temporalidad de causa y efecto. Solamente los estudios prospectivos y que comparan sujetos que cayeron y que no cayeron deberían inferir algún factor de riesgo; mientras que los estudios retrospectivos son útiles para caracterizar a las personas ancianas con y sin antecedente de caídas. En ambos tipos de estudios, prospectivos y retrospectivos, el control de variables de confusión por el uso de análisis estratificado y de regresión multivariada fue poco observado.

En cuanto a las consecuencias de las caídas, ninguna investigación tenía como objetivo principal estudiarlas. Las consecuencias estudiadas se relacionaron con lesiones físicas, cambios en los hábitos de vida, la consecuencia psíquica relacionada al miedo de caerse y la asistencia sanitaria. No obstante, las variables de consecuencias de caídas asumen un papel secundario y superficial en la gran mayoría de los estudios.

Métodos estadísticos utilizados: La heterogeneidad en cuanto al ámbito de la investigación, comunidad e instituciones, en relación al tipo de diseño, temporalidad prospectiva y retrospectiva, la carencia de datos por medio de tablas de contingencia, y sobretudo la gran cantidad de factores de riesgo encontrados (40 en total), impiden la realización de un meta-análisis formal para estimar el efecto global de los estudios que analizan factores de riesgo o consecuencias de las caídas. Por lo tanto, hemos desarrollado una revisión sistemática con un enfoque más cualitativo y metodológico.

Aunque no es objetivo de este trabajo hacer un análisis cuantitativo por medio de un meta-análisis formal, hemos utilizado otros métodos de análisis estadístico más simples. En concreto, con objeto de comprobar si se dan cambios con el paso del tiempo en la frecuencia de caídas, se hizo un análisis gráfico de las incidencias acumuladas y prevalencias de periodo en función de año de publicación. Además, hemos reportado las frecuencias relativas de las consecuencias de las caídas.

RESULTADOS

Evaluación metodológica: Las tablas 1 y 2 presentan las características de los estudios y los resultados de la evaluación metodológica de las 13 investigaciones incluidas.

Los estudios con población institucionalizada fueron todos de naturaleza pros-

Tabla 1
Características de los estudios incluidos y la frecuencia de caídas identificada en ellos

| Autores | Año | Fecha del estudio | Número de sujetos / % mujeres | % pérdida o no respuesta | Medida de edad (Desviación típica) / Ambito | Tipo de estudio | Criterios de inclusión | Incidencia acumulada (en prospectivos) y prevalencia de período (en retrospectivos) |
|--|------|-------------------|-------------------------------|--------------------------|---|--------------------------|--|---|
| García et al ⁹ | 1994 | na | 79 / 86,1 | na | 83,9 (6,7) / Residencia | Prospectivo (1 año) | na | 1 o más: 39,2% 2 o más: 19% |
| Buz ⁷ | 1996 | na | 252 / 65 | 6,3 | na (na) / Residencia | Prospectivo (1 año) | na | 1 o más: 46% |
| Méndez et al ¹⁰ | 1997 | 1993 | 1.181 / na | — | na (na) / Comunidad | Retrospectivo (1 año) | >64 años y haber sido valorado anteriormente | 1 o más: 14,4% |
| Fernández-Castañón y Cielos ⁸ | 1998 | 1996-1997 | 33 y 93 / 81,8 y 88,2 | na | 77,2 y 81,5 / Centro de día y residencia | Prospectivo (16 meses) | na | 1 o más: 70% y 44% |
| Bueno et al ⁶ | 1999 | na | 190 / 71 | 9 | 80,4 (6,3) / Residencia | Prospectivo (310 días) | >64 años, capaz de deambular y entender órdenes sencillas | 1 o más: 38%* 2 o más: 13,2% |
| Moreno et al ¹² | 2000 | 1996 | 164 / 73,2 | 15,8 | 85,2 (na) / Residencia | Prospectivo (1 año) | Residentes ingresados en 1996 | 1 o más: 40,8% 2 o más: 26,8% |
| Pujjula et al ¹⁴ | 2003 | na | 329 y 372 / 38,9 y 41,6 | — | 80,1 (IC 95%: 79,5-80,7) y 78,4 (IC 95%: 77,8-79,1) / Comunidad | Retrospectivo (1 año) | >69 años, del registro de atención primaria, no enfermos terminales y residiendo a más de 3 meses en la comunidad. | 1 o más: 28,9 y 32%** 2 o más: 10 y 11,8%** |
| Guerra et al ¹⁵ | 2003 | na | 185 / 49,2 | — | 79,3 (na) / Residencia | Prospectivo (37/semanas) | na | 1 o más: 34,7% |
| Salvà et al ¹⁶ | 2004 | 1998-2000 | 448 / 59,2 | 11,8 | 74,4 (6,7) / Comunidad | Prospectivo (1 año) | >64 años y capaz de deambular. Se excluyeron los no evaluados por déficit mental o físico y no en casa. | 1 o más: 32,1% 2 o más: 8% |
| Séculi et al ¹⁷ | 2004 | 2001-2002 | 1207 / 55,1 | — | na (na) / Comunidad | Retrospectivo (1 año) | >64 años. | 1 o más: 17,9% |
| Moreno-Martínez et al ¹¹ | 2005 | 1999 | 200 / 55 | — | 79,4 (3,6) / Comunidad | Retrospectivo (1 año) | >74 años, deambular sin ayuda, sin déficit de memoria, asistir al centro de salud. | 1 o más: 36% 2 o más: 10,5% |
| Varas-Fabra et al ¹⁸ | 2006 | 2002-2003 | 362 / 58,3 | — | 79,6 (na) / Comunidad | Retrospectivo (1 año) | >70 años, residentes en la comunidad por más de 6 meses, no enfermos terminales ni encamados. | 1 o más: 31,8% 2 o más: 13% |
| Neira y Rodríguez-Mañas ³ | 2006 | na | 97 / 75,5 | 13,4 | 84,1 (6,8) / Residencia | Prospectivo (1 año) | >65 años, no inmovilizados permanentemente, no estancias temporales. | 1 o más: 36% 3 o más: 17% |

Na: no aportado. *: porcentaje proporcional a un periodo de 1 año, **: datos correspondientes a dos muestras de características similares del mismo estudio.

Tabla 2
Evaluación metodológica de los 13 estudios incluidos en la revisión

| Estudio y año | Criterios de calidad metodológica | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|----|----|----|----|---|----|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| García et al 1994 ⁹ | - | + | + | - | - | + | na | + | + | - | - | - |
| Buz 1996 ⁷ | - | + | + | na | na | - | + | + | na | - | - | - |
| Méndez et al 1997 ¹⁰ | - | - | o | o | o | o | - | - | + | + | + | + |
| Fernández-Castañón y Cielos 1998 ⁸ | - | + | + | na | - | na | na | + | + | - | - | - |
| Bueno et al 1999 ⁶ | + | + | - | - | + | + | + | + | + | + | + | - |
| Moreno et al 2000 ¹² | + | + | + | + | - | na | + | + | + | - | + | - |
| Pujiula et al 2003 ¹⁴ | + | - | o | o | o | o | + | + | + | - | + | - |
| Guerra et al 2003 ¹⁵ | - | + | - | + | + | + | na | - | + | - | - | - |
| Séculi et al 2004 ¹⁷ | + | - | o | o | o | o | + | - | + | + | + | + |
| Salvà et al 2004 ¹⁶ | + | + | + | + | + | na | + | - | + | + | + | + |
| Moreno-Martínez et al 2005 ¹¹ | + | - | o | o | o | o | na | - | + | - | - | - |
| Varas-Fabra et al 2006 ¹⁸ | + | - | o | o | o | o | + | - | + | - | + | - |
| Neira y Rodríguez-Mañas 2006 ¹³ | + | + | + | na | na | na | + | + | + | - | - | - |

Legenda: + = sí, - = no, na = información no aportada, o = no aplicable.

CRITERIOS DE CALIDAD METODOLÓGICA

1: definición específica de caída.

2: estudio prospectivo (+) o estudio retrospectivo (-).

3: seguimiento de al menos 1 año, en estudios prospectivos.

4: intervalo entre recogida de datos 1 mes, en estudios prospectivos.

5: estrategia para evitar sesgo de memoria, en estudios prospectivos.

6: enmascaramiento del evaluador del seguimiento, en estudios prospectivos.

7: pérdidas de seguimiento o no respuestas 20.

8: analiza ambos factores de riesgos intrínsecos y extrínsecos.

9: evaluación clínica e instrumentos de valoración adecuados.

10: adecuado análisis, interpretación y presentación de los datos (La calificación fue “+” si cumplía por lo menos dos (2) de los siguientes parámetros: uso de análisis estratificado; uso de análisis multivariado; presentación adecuada de los resultados y métodos estadísticos).

11: tamaño muestral y procedimiento de muestreo correcto.

12: resultados aplicables a la población de ancianos en general.

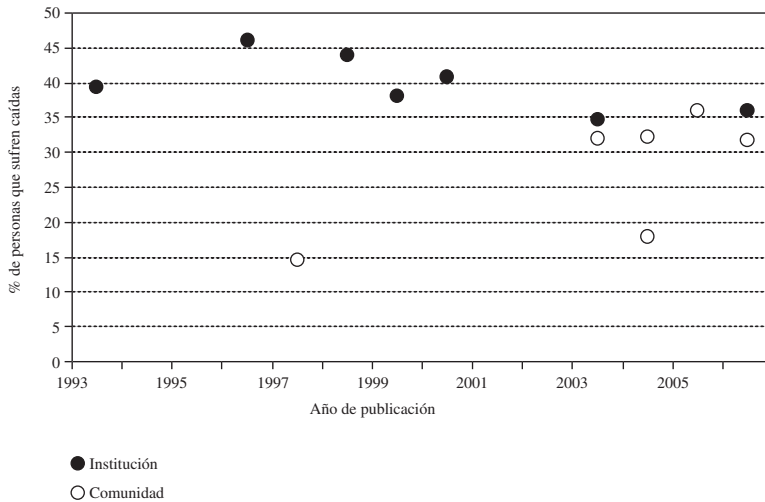
pectiva, sin embargo las investigaciones en la comunidad fueron en su mayoría retrospectivas, siendo solamente una de temporalidad prospectiva. El control del seguimiento en general fue poco detallado, y los estudios no se refieren en ningún momento al objetivo de enmascarar al evaluador del seguimiento. El único estudio que reportó un porcentaje de no respuestas superior al 20%, encontró relación lineal entre las mismas y factores asociados a caídas¹⁰. Todos los estudios evaluaron factores sociodemográficos e intrínsecos, pero solamente siete estudios incluyeron factores extrínsecos en su análisis^{6-9,12-14}. Las muestras habían sido seleccionadas de diversas maneras, en su mayoría por conveniencia, no representativas de la población diana. Algunos estudios estaban evidentemente influenciados por el proceso de selección, por ejemplo,

Moreno-Martínez et al.¹¹ seleccionó sólo individuos que iban al centro de salud, Séculi et al.¹⁷ sólo estudiaron las caídas con asistencia sanitaria, Neira y Rodríguez- Mañas¹³ consideraron sólo a las personas con caídas que tuvieron tres o más accidentes en el periodo de seguimiento, y Méndez et al.¹⁰ se basaron en el autoinforme sobre caída, sin definición específica. En cuanto al análisis de los datos, la mayoría fue insuficiente y en algunos casos hubo fallos en la presentación o interpretación^{8,11,13,15}.

Indicadores de frecuencia: La figura 2 expone la frecuencia de personas con caídas en función del ámbito y del año de publicación del estudio.

Todos los estudios evaluaron el número de personas que sufrieron por lo menos

Figura 2
Porcentaje de personas que sufren caídas (incidencia acumulada en prospectivos y prevalencia de periodo en transversales) en función del año de publicación del estudio y del ámbito de recogida de datos



una caída en un año, con excepción de Guerra et al.¹⁵ que identificaron la incidencia acumulada en poco menos de nueve meses. De acuerdo con el diseño de cada estudio, retrospectivo o prospectivo, se ha utilizado la prevalencia de periodo (un año) o la incidencia acumulada para medir la frecuencia de personas que sufren caídas. El porcentaje varió del 14,4% en el estudio de Méndez et al.¹⁰ efectuado con personas de la comunidad al 46% en el estudio de Buz⁷, con una población de ancianos institucionalizados en una residencia de mayores. Siete estudios aportaron el porcentaje de individuos con dos o más caídas^{6,9,11,12,14,16,18}. Los porcentajes de personas que sufren dos o más caídas son menores y varían del 8% al 26,8%. Dos estudios estratificaron el cálculo de la incidencia por género^{14,16}, en ellos apreciamos una mayor frecuencia de mujeres que sufren caídas frente a los hombres.

Factores de riesgo: Se apreció en cinco estudios una relación lineal entre el uso de fármacos y las caídas en personas

ancianas^{6,9,11,15,18}. Los neurolépticos^{6,9,18} seguidos por las benzodiacepinas^{6,9} son los medicamentos más relacionados con las caídas, y también la polimedica-ción^{11,15}.

Así mismo, diabetes mellitus⁶, incontinencia urinaria¹⁰, secuelas físicas de accidente cerebro vascular⁹, hipotensión ortostática¹⁵, enfermedad neuropsiquiátrica¹³, problemas de visión¹⁰ y la pluripatología^{16,17}, han sido identificadas como factores de riesgo. Otro riesgo importante ha sido el deterioro cognitivo^{9,10,13,16} que también guarda relación con la desorientación espacial¹⁸.

La disminución de la función física^{9,10}, sobretodo relacionada con pérdidas de equilibrio y durante la marcha^{6,10,15} predispone a las caídas. El uso de ayudas técnicas para la marcha se relaciona, así mismo, con un mayor número de episodios^{8,12}.

En cuánto a las características demográficas, dos estudios han identificado un mayor riesgo para el género femenino^{10,17} y

Tabla 3
Principales consecuencias de las caídas en ancianos identificadas en los 13 estudios incluidos

| Estudio | Herida Superficial | Fractura | Cambió la vida | Miedo de caer | Urgencias, centro de salud o en el domicilio | Ingreso en hospital |
|---|--------------------|---------------------|----------------------|---------------|--|---------------------|
| García et al 1994 ⁹ | 29,5 | 5,1 | 19 | — | — | — |
| Buz 1996 ⁷ | 12 | 1,2 | — | — | — | — |
| Méndez et al 1997 ¹⁰ | 61,1 | 16,5a | — | — | — | 19 |
| Fernández-Castañón y Cielos 1998 ⁸ | — | 10 | — | — | — | — |
| Bueno et al 1999 ⁶ | 36,1 | 8,4 | 55 | — | 39 | — |
| Moreno et al 2000 ¹² | 16,8 | — | — | — | 2,7 | — |
| Pujiula et al 2003 ¹⁴ | — | G1: 10,4 G2: 6,9 | G1: 3,6 B G2: 1 B | — | G1: 45,4 G2: 30,3 | G1: 7,3 G2: 5 |
| Guerra et al 2003 ¹⁵ | — | 5,3b | — | — | — | — |
| Séculi et al 2004 ¹⁷ | 62,9 | 7,7 | 9,5 | 64,4 | 21,7 | 3 |
| Salvà et al 2004 ¹⁶ | — | — | — | — | — | — |
| Moreno-Martínez et al 2005 ¹¹ | — | — | — | — | 41,7 | 9,7 |
| Varas-Fabra et al 2006 ¹⁸ | 56,5 | 7,8 | 25 | 44,7 | 30* | — |
| Neira y Rodríguez-Mañas 2006 ¹³ | — | — | — | — | — | — |

Los datos se presentan en frecuencias relativas (%) respecto a los sujetos que sufrieron caídas.

* En este estudio, el 4,9% necesitó rehabilitación.

** Datos correspondientes a dos muestras de características similares del mismo estudio (G1: Grupo 1; G2: Grupo 2).

otros dos para ancianos de edad más avanzada^{12,16}. Además, tener antecedentes de caídas puede ser un factor que represente riesgo de que se repitan^{6,15,16}.

Consecuencias: Las principales consecuencias relacionadas con las caídas, que han sido evaluadas en los estudios incluidos en este trabajo, se muestran en la tabla 3. Las consecuencias más estudiadas son las físicas y funcionales, con índices de fracturas que variaron desde el 1,2%⁷ hasta el 16,5%¹⁰. Entre las consecuencias psicosociales y de asistencia sanitaria se destacan el miedo a caer con el 64%¹⁶ y el 44,7%¹⁸, y el ingreso hospitalario con 19%¹⁰ y el 9,7%¹¹.

COMENTARIOS

Los estudios epidemiológicos sobre caídas de ancianos de esta revisión tienen limitaciones que deben ser tenidas en cuenta. Para controlar la calidad metodológica de nuestra revisión decidimos excluir estudios de series de casos longitudinales²⁰⁻²², debi-

do a su poco valor para inferir factores de riesgo de caídas. Estos estudios sólo aportaban un perfil de la muestra estudiada y su validez era muy limitada.

Hemos encontrado mucha discrepancia en el cumplimiento de los criterios de calidad metodológica evaluados. Bueno et al.⁶, con población institucionalizada, y Salvà et al.¹⁶ y Pujiula et al.¹⁴, en estudios en la comunidad, fueron los estudios más completos de acuerdo con nuestra valoración metodológica, aunque Pujiula et al.¹⁴ no se habían planteado identificar factores de riesgo. Es importante destacar que cinco estudios no aportaron una definición específica de caída, dificultando su comparación con otras investigaciones^{7-10,15}.

Se aprecia también una carencia de estudios con dirección causa y efecto en personas de la comunidad. Estos estudios son mucho más costosos en relación a tiempo, trabajo y dinero, sin embargo son imprescindibles para alcanzar personas que todavía son funcionalmente autónomas y combatir los factores que pueden llevar a una

dependencia, que conlleva altísimos costes económicos y sociales. Invertir recursos en estos estudios es esencial para el desarrollo de estrategias de prevención eficientes.

En el análisis de la figura 2 se aprecia que la incidencia de personas que sufren caídas en la comunidad está entre el 30% y el 35%. En cuanto a los dos casos de estudios de la comunidad con incidencia menor, alrededor del 15%, pueden deberse a un sesgo de selección relacionado con las no respuestas y al autoinforme de caídas¹⁰, y a la definición de caídas utilizada por Séculi et al.¹⁷, que solamente incluía aquellas caídas que necesitaron algún tipo de asistencia sanitaria. Se observa también que hay una mayor incidencia de personas que sufren caídas en las instituciones, alrededor del 40% al año. Los porcentajes de incidencia de caídas encontrados en España, coinciden con estudios internacionales, siendo la incidencia en instituciones españolas ligeramente más baja que en las extranjeras^{23,24}. La mayor incidencia de caídas en personas institucionalizadas se debe a su mayor fragilidad, comorbilidad y nivel de dependencia²³. Sin embargo, el hecho de que hay un menor índice de personas que sufre caídas en instituciones españolas debe ser visto con precaución, pues el control del seguimiento no ha sido detallado convenientemente en los artículos. Así mismo, Ganz et al.²⁵ demostraron en su revisión sistemática que el intervalo máximo recomendando en el seguimiento de estudios de cohortes sobre caídas es de un mes, debido a los posibles errores de información por alteraciones en la cognición y problemas de memoria de los ancianos. Además, la recogida de datos cada tres meses, o pasado un año, pueden subestimar las cifras reales. Los estudios españoles no incluyen los intervalos de seguimiento.

Otro factor importante que se desprende del análisis de la figura 2 es que a pesar del avance en el conocimiento epidemiológico

y preventivo de las caídas a nivel mundial^{26,27}, las publicaciones existentes indican que en España no hay una tendencia lineal que apunte hacia la disminución de la incidencia de caídas en los últimos 15 años. Los números denuncian que la evidencia científica de intervenciones preventivas de caídas necesita ser implantada, mejorada o adaptada a la realidad de esta población.

Siete estudios también consideraron factores extrínsecos o ambientales, pero de manera superficial. Nosotros hemos considerado el uso de bastón u otra ayuda técnica como un factor de riesgo extrínseco, aunque también puede ser un indicador de fragilidad del anciano. Así mismo, el estudio de factores ambientales debe ser analizado de manera más profunda, pues la mala iluminación, pisos resbaladizos, alfombras, falta de barras de sujeción en pasillos y baños pueden ser causas importantes de caídas²⁸. La infraestructura y organización ambiental hacen que la propia residencia de ancianos sea una variable que dificulta la extrapolación de los resultados a poblaciones institucionalizadas en general, limitando sus resultados a la muestra estudiada. Para que el estudio tenga validez externa se debe efectuar con muestreo probabilístico de sujetos que pertenezcan a varias residencias de una población diana²⁹. La extrapolación de los resultados de la población de estudio a otras poblaciones equivalentes exige que se cumpla el principio de la representatividad de su población, es decir que todos los sujetos institucionalizados de la población, procedentes de distintas residencias, deben tener la posibilidad de participar de la muestra²⁹. El muestreo por conveniencia también impide esta generalización en los estudios de la comunidad.

En el análisis de los datos todos los estudios intentaron identificar factores de riesgo o causas de caídas, no obstante suelen utilizar solamente el análisis bivariado, que es insuficiente para este tipo de estudios³⁰. El

uso de análisis estratificado o multivariado, para controlar variables de confusión o colinealidad, fue poco utilizado. En algunos casos era necesario estimar el efecto práctico de las asociaciones estadísticas, pues la significación en que se basaron las conclusiones fue muy pequeña^{8,18}. Además, en algunos artículos encontramos fallos en la presentación de los resultados^{8,11,13}. Para cumplir nuestro criterio de calidad de análisis de los datos los estudios debían aportar por lo menos dos de los siguientes factores: presentación e interpretación correcta de los datos; análisis estratificado; análisis multivariante.

Los estudios que apuntan relación entre el uso de fármacos y caídas^{6,9,11,13,15} tienen amplio apoyo en la literatura mundial^{19,30,31,32}. En un meta-análisis de 25 estudios observacionales, Leipzig et al.³² encontraron que pacientes que toman fármacos psicotrópicos (OR: 1,73; IC 95%: 1,52-1,97), diuréticos (OR: 1,08; IC 95%: 1,02-1,16), antiarrítmicos tipo 1a (OR: 1,59; CI 95%: 1,05-1,42), y digoxina (OR: 1,22; IC 95%: 1,05-1,42) tenían mayor riesgo de tener una o más caídas. Esta relación entre medicamento y caídas subraya la importancia del profesional médico en la prevención del problema, ya que los efectos adversos y las interacciones entre varios medicamentos pueden causarlo. Así, el uso racional de la medicación, por medio de revisiones periódicas y control de la dosis, pueden ser importantes para la seguridad del paciente. Sin embargo, hay que dejar clara la dificultad en separar los efectos de los fármacos de los efectos de las enfermedades para las cuales fueron prescritos. En este sentido, cuatro estudios encontraron relación entre caídas y deterioro cognitivo o demencia, otros hallaron que algunas enfermedades crónicas, o el cúmulo de estas, pueden causar las caídas. El tratamiento farmacológico y no farmacológico de estas enfermedades debe ser llevado a cabo en armonía con la prevención de caídas.

El deterioro de la función física identificado en los estudios de la presente revisión, especialmente de la marcha y del equilibrio, forman parte de los factores de riesgo más evidentes en la literatura mundial^{19,30,33,34}. En este caso, el profesional que asume extrema importancia es el fisioterapeuta, siendo el responsable de aplicar ejercicios específicos para mantener o, en muchos casos, restablecer las funciones de marcha y equilibrio perdidas. La revisión Cochrane sobre prevención de caídas destaca los ejercicios físicos especializados con fisioterapeuta como uno de las pocas intervenciones útiles en la prevención de caídas²⁷. La *American Geriatric Society*, la *British Geriatric Society* y la *American Academy of Orthopaedic Surgeons Panel on Falls Prevention*²⁶ también recomiendan, en su guía de prevención, el entrenamiento de marcha y equilibrio en todas las personas mayores que se caigan y tengan alguna alteración de equilibrio o marcha. La identificación de factores de riesgo y el compromiso con la calidad del servicio prestado debe motivar al personal médico y fisioterapeutas a contribuir en la prevención de caídas y sus consecuencias. Además, el uso de medios de ayuda técnica, aunque puede ser un riesgo para el paciente cuando están mal conservados o son utilizados de manera incorrecta, parece ser más una señal de fragilidad y de déficit físico que un riesgo en sí mismo^{8,11}.

Es interesante notar que en dos estudios con ancianos de la comunidad, las mujeres se destacaron con mayor riesgo de caídas^{10,17}. Sin embargo, esta diferencia no suele aparecer en instituciones, donde la incidencia es equivalente, y a veces hasta inversa, ya que allí están los hombres más enfermos y debilitados²³.

En cuánto al hecho de presentar antecedentes de caídas, aunque no ofrezca información sobre la etiología de las caídas, si sugiere que si los deterioros físicos y ries-

gos ambientales que propiciaron las anteriores caídas no se investigan y corrigen, es probable que se produzcan nuevas caídas debido a la misma causa. La protocolización de intervenciones científico-técnicas para prevenir caídas considera el antecedente de caídas una característica clave para que se dé inicio a un proceso de investigación de causas intrínsecas y extrínsecas que hayan provocado el suceso²⁶. La prevención terciaria que sucede al episodio de la caída debe ser por medio de intervenciones multifactoriales y multidisciplinares, con la participación del personal médico, fisioterapeuta, enfermería y familiares o cuidadores de la persona anciana³⁵.

Los estudios españoles, en general, no se detuvieron en analizar profundamente las consecuencias de las caídas, aunque solamente dos estudios no aportaron ningún dato sobre ello^{13,17}. En la tabla 3 se aprecia una heterogeneidad en los porcentajes referidos por los autores, hecho que puede deberse a la falta de fiabilidad de los métodos de información utilizados. Un alto porcentaje de las caídas en personas mayores produce consecuencias físicas. La fragilidad y comorbilidad de estos individuos contribuye a que las consecuencias sean serias, como una fractura de cadera o un traumatismo craneoencefálico. A partir de los daños físicos se inicia una reacción en cadena que conlleva consecuencias psicológicas, sociales y económicas. Las consecuencias del miedo a caer, alteraciones de la movilidad y en los hábitos de vida, producen dependencia y están intrínsecamente relacionadas con la pérdida de calidad de vida y altos costes económicos³⁶. Dentro del enfoque económico, a pesar de que la asistencia sanitaria en urgencias u hospitalización es un indicador de costes relacionados con las caídas en ancianos, no hay ningún estudio sobre las consecuencias económicas de las caídas de personas mayores en la población española. Estu-

dios de este tipo son imprescindibles para cuantificar y justificar el problema ante los gestores, públicos o privados, y estimular las investigaciones y medidas de prevención sobre el tema.

CONCLUSIONES

Existe una gran heterogeneidad en cuanto a las características y calidad metodológica de los estudios españoles sobre epidemiología de caídas en personas mayores de 64 años. Apreciamos la necesidad de estudios con información más completa, y que hagan énfasis en la información cuantitativa descriptiva. Al analizar los datos debe haber un esfuerzo más intenso para controlar variables de confusión por el uso de técnicas estadísticas, como la estratificación o el análisis multivariado.

Se precisan estudios epidemiológicos prospectivos en la población general que aporten incidencias ajustadas por edad y género, y estudios representativos de poblaciones institucionalizadas, con comparaciones entre residencias que pertenezcan a la misma población diana. También se precisan estudios detallados sobre factores de riesgo ambientales.

Destacamos la necesidad de evaluar profundamente las consecuencias de las caídas, incluyendo los costes por la falta de prevención de caídas.

Por medio de esta revisión se confirma la alta incidencia de caídas en la población española, tanto en la comunidad como en población institucionalizada, demostrando que el problema no es menos importante que en otros países.

A pesar de los avances en el desarrollo de intervenciones de prevención de caídas, España sigue con tasas parecidas a las del inicio de la década anterior a nuestra revisión. Por lo tanto, se evidencia la necesidad

de la implantar, mejorar o adaptar las prácticas de prevención de caídas en España. El hecho de protocolizar las evidencias de prevención de caídas en la comunidad y en instituciones puede ser una intervención efectiva que produzca resultados beneficiosos.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos al apoyo de la Unidad de Meta-Análisis de la Universidad de Murcia, en especial al profesor Dr. Julio Sánchez Meca, por su revisión metodológica, sugerencias y recomendaciones en cuanto a la elaboración de este manuscrito.

BIBLIOGRAFÍA

1. Revisión del patrón municipal 2006. Datos a nivel nacional. Madrid: INE; 2007. Disponible en: www.ine.es.
2. McClure R, Turner C, Peel N, Spinks A, Eakin E, Hughes K. Intervenciones basadas en la población para la prevención de lesiones relacionadas con caídas en personas ancianas (Revisión Cochrane traducida): Cochrane Database Syst Rev. 2005 Jan 25;(1):CD004441.
3. OMS. Epidemiología de las caídas en los ancianos. Rev San Hig Pub 1985; 59:1251-1254.
4. Fernández E. Estudios epidemiológicos (STROBE). Med Clin (Barc). 2005; 125 Supl 1:43-8.
5. Egger M, Smith GD, Schneider M. Systematic reviews of observational studies. En: Egger M, Smith GD, Altman DG. Systematic reviews in health care: Meta-analysis in context. 2ª ed. Blackwell BMJ books; 2001, pp. 211-27.
6. Bueno A, Padilla F, Peinado C, Espigares M, Gálvez R. Factores de riesgo de caídas en una población anciana institucionalizada. Estudio de cohortes prospectivo. Med Clin (Barc). 1999; 112:10-15.
7. Buz J. Circunstancias, consecuencias y variables relacionadas con las caídas en población anciana institucionalizada. Geriátrika. 1996; 12 (2):22-26.
8. Fernández-Castañón MP, Cielos MJ. Caídas de ancianos en un Centro de Día y una Residencia. Geriátrika. 1998; 14 (3):147-150.
9. García JF, Antón C, Espejo B. Factores de riesgo y consecuencias de las caídas en los residentes de un centro geriátrico asistido. Rev Esp Geriatr Gerontol. 1994; 29(1):25-30.
10. Méndez JI, Zunzunegui MV, Béland F. Prevalencia y factores asociados a las caídas en las personas mayores que viven en la comunidad. Med Clin (Barc). 1997; 108:128-132.
11. Moreno-Martínez NR, Ruiz-Hidalgo D, Burdoy-Joaquim E, Vázquez-Mata G. Incidencia y factores explicativos de las caídas en ancianos que viven en la comunidad. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2005; 40(2):11-17.
12. Moreno V, Gómez A, Skurzok H, Nsue DO, Camaño E, García F et al. Caídas en una residencia asistida: estudio de un año de seguimiento. Gerokomos. 2000; 11(2):62-70.
13. Neira M, Rodríguez-Mañas L. Caídas repetidas en el medio residencial. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2006; 41(4):201-206.
14. Pujiula M, Quesada M, Grupo APOC ABS Salt. Prevalencia de caídas en ancianos que viven en la comunidad. Aten Primaria. 2003; 32(2):86-91.
15. Guerra RO, Villaverde C, Coelho G, Tirado B, Ruiz CA, Ruiz R et al. Geriátrika. 2003; 19(5):17-20.
16. Salvà A, Bolívar I, Pera G, Arias C. Incidence and consequences of falls among elderly people living in the community. Med Clin (Barc). 2004; 122(5):172-6.
17. Séculi E, Brugulat P, March J, Medina A, Martínez V, Tresserras R. Las caídas en los mayores de 65 años: conocer para actuar. Aten Primaria. 2004; 34(4):178-83.
18. Varas-Fabra F, Castro E, Pérula LA, Fernández MJ, Ruiz R, Enciso I. Caídas de ancianos de la comunidad: prevalencia, consecuencias y factores asociados. Aten Primaria. 2006; 38(8):450-5.
19. Tinetti ME, Speechley M, Ginter SF. Risk factors for falls among elderly persons living in the community. N Engl J Med. 1988; 319:1701-7.
20. Gisbert i Revilla MC. Estudi sobre les caigudes domiciliàries de la gent gran a Barcelona ciutat a partir de les trucades al Servei públic d'urgències mèdiques 061 [tesis doctoral]. Barcelona: Universitat de Barcelona; 2005.
21. Alonso JM. Estudio epidemiológico de caídas en una población geriátrica. Rev Esp Geriatr Gerontol. 1996; 31(4):253.

22. Gonzano M, Martínez R. Las caídas geriátricas y su prevención en la residencia asistida fundación Santa Eulalia. *Gerokomos*. 2002; 13(2): 80-90.
23. Rubenstein LZ. Falls in older people: epidemiology, risk factors and strategies for prevention. *Age Ageing*. 2006; 35-S2: ii37-ii41
24. Stalenhoef PA, Crebolder HFJM, Knottnerus JA, Van der Horst FGEM. Incidence, risk factors and consequences of falls among elderly subjects living in the community. A criteria-based analysis. *Eur J Public Health*. 1997; 7(3):328-334.
25. Ganz DA, Higashi T, Rubenstein LZ. Monitoring falls in cohorte studies of community-dwelling older people: Effect of the recall intervall. *J Am Geriatr Soc*. 2005; 53:2190-2194.
26. American Geriatrics Society, British Geriatrics Society, American Academy of Orthopaedic Surgeons Panel on Falls Prevention. Guideline for the prevention of falls in older persons. *J Am Geriatr Soc*. 2001; 49:664-72.
27. Gillespie LD, Gillespie WJ, Robertson MC, Lamb SE, Cumming RG, Rowe BH. Interventions for preventing falls in elderly people. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(4):CD000340.
28. Lord SR, Menz HB, Sherrington C. Home environment risk factors for falls in older people and the efficacy of home modifications. *Age Ageing*. 2006; 35-S2: ii55-ii59.
29. Argimón JM, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3ª ed. Madrid: Elsevier; 2004.
30. Campbell AJ, Borrie MJ, Spears GF. Risk factors for falls in a community-based prospective study of people 70 years and older. *J Gerontol*. 1989; 44(4):112-117.
31. Tromp AM, Pluijm SMF, Smit JH, Deeg DJH, Bouter LM, Lips P. Fall-risk screening teest: A prospective study on predictors for falls in community dwelling elderly. *J Clin Epidemiol*. 2001; 54:837-844.
32. Leipzig RM, Cumming RG, Tinetti ME. Drugs and falls in older people. A systematic review and meta-analysis II. Cardiac and analgesic drugs. *J Am Geriatr Soc*. 1999; 47:40-50.
33. Chu LW, Chi I, Chiu AYY. Incidence and predictors of falls in the Chinese Elderly. *Ann Acad Med Singapore*. 2005; 34:60-72.
34. O'Loughlin JL, Robitaille Y, Bolvin JF, Soissa S. Incidence of and risk factors for falls and injurious falls among the community-dwelling elderly. *Am J Epidemiol*. 1993; 137:342-54.
35. Rubenstein LZ, Josephson KR. Intervenciones para reducir los riesgos multifactoriales de caídas. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2005; 40(Supl2):45-53.
36. Masud T, Morris RO. Epidemiology of falls. *Age Ageing*. 2001; 30-S4:3-7.

ORIGINAL

LOS CICLOS DE MEJORA DE CALIDAD EN LA ATENCIÓN
AL PACIENTE HIPERTENSO. (CICLO-RISK STUDY) (*)

Luis García-Ortiz (1), Ignacio Santos-Rodríguez (2), Manuel A Gómez-Marcos (1), Pedro L Sánchez-Fernández (3), Emiliano Rodríguez-Sánchez (1) y Luis J González-Elena (1)

(1) Unidad de Investigación. Centro de Salud La Alamedilla. Salamanca.

(2) Servicio de Cardiología. Hospital Clínico Universitario. Salamanca.

(3) Servicio de Cardiología. Hospital Gregorio Marañón. Madrid.

RESUMEN

Fundamentos: Con frecuencia encontramos deficiencias en el manejo de los factores de riesgo en las personas hipertensas. El objetivo del estudio fue evaluar el efecto de una intervención de mejora de calidad en la atención a los factores de riesgo cardiovascular en personas hipertensas.

Métodos: Estudio de mejora de calidad. Dos centros de salud y catorce médicos de familia. Un centro (siete médicos) se seleccionó para recibir una intervención de mejora de calidad y otro como grupo control. Se incluyó a 482 personas hipertensas en el grupo de estudio [64% mujeres, edad media 61,4 años (DS:6,8)] y 360 en el grupo control (63% mujeres, edad media 60,7 (DS:7,4)). La intervención consistió en una auditoría de historias clínicas con feedback, sesiones de entrenamiento y discusión de guías clínicas. Previamente a la intervención y un año después de la misma se evaluaron criterios de proceso de atención a personas hipertensas, presión arterial, peso, lípidos, tabaco, riesgo cardiovascular y fármacos antihipertensivos.

Resultados: La mejora media en el proceso después de la intervención fue de 5,3 puntos porcentuales (CI95%:3,7-6,9). La presión arterial sistólica descendió 3,5 mmHg (IC95%:1,6-5,3) y la presión arterial diastólica 2,5 mmHg (IC95%:1,3-3,8). El control adecuado de la presión arterial se incrementó en el grupo de intervención (29,1% a 40,9%; $p<0,01$) y no hubo cambios en el grupo control. El riesgo cardiovascular descendió en el grupo de intervención (15,86 a 14,34%, $P<0,01$) y en el grupo control no varió. El riesgo absoluto descendió 2,07 (IC95%:1,21-2,93) y el relativo 0,25 puntos porcentuales (IC95%:0,14-0,35).

Conclusiones: La intervención fue efectiva en la mejora de calidad de atención al proceso asistencial al haber descendido la presión arterial y el riesgo cardiovascular, tanto absoluto como relativo.

Palabras clave: Atención primaria de salud. Hipertensión arterial. Enfermedades cardiovasculares. Garantía de calidad.

ABSTRACT

Quality Circles Improve
on Hypertensive Patients Care
(Ciclo-Risk Study)

Background: Frequently we found deficiencies in the management of cardiovascular risk factors on hypertensive patients in primary care. Objective this study was to evaluate the effect of a quality improvement intervention in the care of cardiovascular risk factors in hypertensive patients.

Methods Quality assurance study. Two health centres with fourteen family doctors. One centre (seven doctors) was assigned to receive a quality improvement intervention while the other centre was assigned the control group. 482 hypertensive patients were in the study group (64% females, mean age 61,4 years (SD 6,8)), and 360 were in the control group (63% females, mean age 60,7 (SD 7,4)). Quality improvement circles consisting of audit, feedback, training sessions, and guidelines discussion. Process criteria of hypertension control, blood pressure, weight, lipids, smoking, cardiovascular risk and antihypertensive drugs used were measurement before intervention and again one year later.

Results: The mean improvement in process criteria after the intervention was 5,3 percent points (CI95%:3,7-6,9). Systolic blood pressure was decreased by 3,5 mmHg (IC95%:1,6-5,3) and Diastolic blood pressure by 2,5 mmHg (IC95%:1,3-3,8). Adequate BP control was significantly increased in the intervention group (29,1% to 40,9%; $p<0,01$), while no effect was achieved in the control group. Absolute cardiovascular risk decreased (15,86 to 14,34%, $p<0,01$) in the study group, with no changes in the control group. Absolute risk decreases 2,07 (IC95%:1,21-2,93) and relative risk 0,25 (IC95%:0,14-0,35) percent points.

Conclusion: The quality intervention was effective in improving the quality care process and decreased blood pressure and absolute and relative cardiovascular risk.

Key Word: Primary health care. Hypertension. Cardiovascular disease. Quality Assurance.

Correspondencia:

Luis García Ortiz

Centro de Salud La Alamedilla.

Unidad de Investigación

Av. Comuneros, 27-31. 37003 Salamanca

Correo electrónico: Lgarciao@usal.es

(*) Financiación: Este proyecto, en sus diferentes fases, ha sido financiado por el ISCIII-RETICI RD06/0018, la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, la Fundación Vicente y García Corselas y la Sociedad Castellano-Leonesa de Cardiología.

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de morbilidad y mortalidad en España y en el resto del mundo desarrollado, a pesar del descenso de las tasas de incidencia y mortalidad que se viene produciendo en las últimas décadas¹.

Disponemos de abundante evidencia de que el control de los factores de riesgo cardiovascular está asociado a una reducción de los eventos cardiovasculares, pero la implementación de las guías de práctica clínica y por lo tanto el control adecuado de los factores de riesgo en la prevención y manejo de enfermedades cardiovasculares todavía sigue siendo inadecuada en nuestro entorno. Se observan deficiencias tanto en la prevención primaria, como en el screening y en el manejo de la hipertensión, control de lípidos y diabetes mellitus^{2,3}.

La metodología de mejora de la calidad basada en la auditoría de historias clínicas (audit) y feed-back ya ha demostrado mejoras en la práctica clínica de los profesionales sanitarios, especialmente en la prescripción y utilización de pruebas diagnósticas⁴. Pero sería necesario profundizar en la investigación del efecto del audit y feed-back en combinación con otras intervenciones en la mejora de calidad de atención, especialmente en el control de los factores de riesgo cardiovascular. Tampoco es bien conocida la efectividad relativa y los costos asociados con la implementación de diferentes estrategias y pocos estudios han comparado diferentes intervenciones directamente^{3,5,6}.

En la evaluación de los efectos de las intervenciones se valora con frecuencia los resultados en el proceso asistencial, pues los resultados finales en términos de disminución de morbimortalidad son demasiado costosos. Sin embargo la evaluación de resultados de salud intermedios, como es el control de los factores de riesgo cardiovascular o el descenso del riesgo cardiovascu-

lar estimado de los pacientes, puede ser una alternativa factible.

El proyecto **ciclo-risk** se inició en 1998 en dos centros de salud y se diseñó con el objetivo de valorar la efectividad de diferentes intervenciones de mejora de calidad (ciclos de mejora) a lo largo del tiempo, en el mejor control de los factores de riesgo y en el descenso de riesgo cardiovascular en personas hipertensas⁷⁻¹².

El objetivo de este artículo es evaluar si una intervención combinada sobre los profesionales sanitarios de mejora de calidad, basada en ciclos de mejora, es más efectiva que la atención habitual en el mejor control de los factores de riesgo y la reducción del riesgo cardiovascular en pacientes hipertensos.

SUJETOS Y MÉTODOS

Diseño: Se realizó un estudio de mejora de calidad con un diseño cuasi-experimental o estudio de intervención sin asignación aleatoria. El estudio se desarrolló en 3 fases.

Primera fase: Se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo en el que se recogió información de los pacientes hipertensos seleccionados desde que inician su control en los centros de salud y anualmente, hasta la evaluación previa a la intervención. La información registrada fue la calidad del proceso asistencial con las normas técnicas de la cartera de servicios de hipertensión arterial¹³, los factores de riesgo y riesgo cardiovascular con la escala de Framingham (Wilson, 1998)¹⁴.

Segunda fase: Se realizó durante 6 meses una intervención de mejora de calidad sobre los profesionales sanitarios (médicos/as y enfermeras/os) que constó de las siguientes actividades:

1. Sesiones grupales: 6 sesiones de educación grupal en las que se combinaba la

transmisión de información con la participación de los implicados en el análisis y propuestas de mejora. El contenido de las sesiones grupales fue:

Retroalimentación o *feedback* de la información: presentación y análisis de los resultados de la evaluación inicial de las historias clínicas del grupo de intervención.

Análisis de las causas de los problemas detectados y recomendaciones concretas para la mejora de la calidad.

Guías clínicas: revisión de las recomendaciones de las principales guías clínicas del momento para el control y tratamiento de la hipertensión, así como de las enfermedades cardiovasculares en general, con elaboración de resúmenes operativos que facilitan su aplicación (Guía de Sociedad Española de Medicina de familia y comunitaria [SemFYC]¹⁵, Consenso Europeo de Prevención Cardiovascular¹⁶ y Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure USA¹⁷ y la World Health Organization-International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hipertensión¹⁸). También se realizó un entrenamiento práctico en el manejo y la valoración de la escala de Framingham (Wilson)¹⁴.

Documentación: entrega de documentación de apoyo y recordatorios para facilitar la implementación de las actividades de mejora de calidad.

2. Sesiones con la unidad básica médico/enfermera: con cada unidad básica compuesta por un médico titular, un médico residente y una enfermera se ha realizado una sesión, cuyo contenido ha sido:

— Presentación y análisis de los resultados de la evaluación inicial de las historias clínicas de forma individual de cada unidad básica.

— Discusión y análisis de causas de los problemas detectados y recomendaciones concretas para la mejora de la calidad individual.

— Documentación: entrega de documentación de apoyo y recordatorios para facilitar la implementación de las actividades de mejora de calidad.

Tercera fase: Finalmente, se realizó una nueva evaluación al año de la intervención en la que se valoraron de nuevo los criterios de calidad del proceso (normas técnicas), los factores de riesgo y el riesgo cardiovascular de los hipertensos, es la valoración post-intervención.

Ámbito del estudio: La investigación se realizó en dos centros de atención primaria urbanos ubicados en el mismo edificio y de características y metodología de trabajo similares. Ambos tienen una plantilla mayoritariamente estable desde 1990, con médicos/as de familia y enfermeras, con médicos/as internos residentes de tercer año de medicina de familia y comunitaria. Los protocolos de control y seguimiento del paciente hipertenso fueron similares en ambos centros, así como las sesiones de formación continuada que se desarrollaron en conjunto, salvo las específicas de la intervención de mejora de calidad realizada.

Sujetos del estudio: Se seleccionó a personas entre 35 años y 70 años (pues el rango de edad de la escala de Framingham es de 35 a 74 y se preveían varios años de seguimiento) diagnosticados de hipertensión arterial y con seguimiento habitual en los centros de salud. Se excluyó a los que seguían el control de la hipertensión en otro dispositivo asistencial, los que tenían un seguimiento inferior a dos años en los centros de salud al inicio del estudio y los que no tenían visitas registradas en la historia clínica en el último año. En total se incluyó a 842 hipertensos de los cuales 535 (63,5%) eran mujeres.

El cálculo del tamaño muestral se estimó para detectar una diferencia de una unidad

porcentual en el riesgo coronario, aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,20 para un contraste bilateral con una desviación estándar de 5 y una estimación de pérdidas de seguimiento del 5%¹⁹. Se precisaban en total 823 sujetos, por lo que se consideró la inclusión de todas las personas hipertensas que cumplieran los criterios descritos.

Variables y criterios de evaluación: La información de los pacientes seleccionados fue obtenida en esta fase, a través de la historia clínica en formato papel, ya que la informatización ha sido posterior, por cuatro evaluadores independientes entrenados previamente para ello.

Las variables medidas fueron edad, sexo, patología vascular asociada (enfermedad coronaria, enfermedad cerebrovascular y enfermedad renal), normas técnicas de hipertensión arterial de la cartera de servicios de atención primaria (Tabla 1)¹³, con una puntuación entre 0 y 100 en cada norma dependiendo de los subcriterios cumplidos y una puntuación media final entre 0 y 100 puntos. También se valoró la presión arterial sistólica y diastólica, lípidos en sangre, tabaquismo, diabetes mellitus, función renal, hipertrofia ventricular izquierda (criterios de Cornell y Sokolof), índice de masa corporal, fármacos antihipertensivos prescritos y riesgo coronario absoluto y relativo utilizando la escala de Framingham (Wilson, 1998)¹⁴, que estima la probabilidad de evento coronario en 10 años.

Considerando el riesgo relativo (RR) coronario como la razón entre el riesgo coronario absoluto de cada paciente y el riesgo de un paciente de la misma edad y sexo con riesgo coronario bajo²⁰. Se consideró bajo riesgo de enfermedad coronaria cuando el individuo no era diabético ni fumador, la presión arterial sistólica estaba por debajo de 120 mmHg y la diastólica de 80 mmHg, el colesterol total estaba entre 160 y 199 mg/dl o el colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL) entre 100 y 129 mg/dl y el de alta densidad (cHDL) era superior a 45 mg/dl en varones y 55 mg/dl en mujeres²⁰. Se consideró alto riesgo cuando el riesgo coronario absoluto era igual o mayor de 20%²¹. Se consideró la presión arterial controlada cuando los valores fueron inferiores a 140/90 mmHg²²⁻²⁴. Se consideró el LDL-Colesterol (LDL-C) controlado cuando cumplía los criterios del Third Report National Cholesterol Education Program (NCEP III)²⁵. Es decir, si riesgo cardiovascular $\geq 20\%$, diabetes o equivalentes de riesgo: LDL-C < 100 mg/dl, con dos o mas factores de riesgo cardiovascular: LDL-C < 130 mg/dl, y con uno o ningún factor de riesgo : LDL-C < 160 mg/dl. Se consideró enfermedad renal cuando la creatinina fue superior a 1,4 mg/dl en mujeres y 1.5 en varones o en presencia de microalbuminuria (índice albumina/creatinina > 30 mg/g), según el European Guideline for Management of Arterial Hypertension.

Como criterios de evaluación de la efectividad de la intervención se utilizaron las

Tabla 1
Normas Técnicas de la Cartera de servicios de Atención Primaria: Hipertensión arterial

| |
|--|
| — NT 1: Diagnóstico y Clasificación: Diagnosticado mediante tres tomas de tensión arterial (TA), separadas en un periodo máximo de tres meses, cuyo promedio sea igual o superior a 140/90 mm de Hg. (Excepción: Diagnóstico previo y documentado) y ser clasificado según sus niveles de TA y/o fase de repercusión visceral. |
| — NT 2: Anamnesis sobre antecedentes familiares de HTA, personales (diabetes, dislipemias y enfermedad cardiovascular) y hábitos tóxicos (tabaco y alcohol). |
| — NT 3: Exploración Física: Tener realizada en los dos últimos años una exploración física que incluya: peso/talla, auscultación cardiopulmonar, pulsos periféricos y presencia ausencia de edemas en miembros inferiores. |
| — NT 4: Analítica: Tener realizado al menos una vez en los últimos cinco años: hemograma, glucemia, creatinina, sodio y potasio, colesterol y triglicéridos, ácido úrico y orina. |
| — NT 5: ECG: Tener realizado e informado un ECG al menos en una ocasión desde el diagnóstico y con una periodicidad mínima de cinco años. |
| — NT 6: Consejo: Haber recibido consejo sobre medidas higiénico dietéticas en el ultimo año que incluya consumo de tabaco y alcohol, dieta y ejercicio físico. |
| — NT 7: Controles: Al menos tres controles en el ultimo año que incluyan medición de TA, adherencia al tratamiento y plan terapéutico (medidas higiénico-dietéticas y tratamiento farmacológico). |

normas técnicas y los cambios en los fármacos antihipertensivos prescritos como indicadores del proceso asistencial y los factores de riesgo cardiovascular (presión arterial, lípidos, índice de masa corporal y tabaquismo), y el riesgo cardiovascular absoluto y relativo como indicadores de los resultados en salud (resultados intermedios). La efectividad de la intervención se valoró con los cambios entre pre y post intervención en el grupo de estudio y grupo control.

Análisis estadístico: En el análisis estadístico, además de la estimación de medias y proporciones, se utilizaron el test de la χ^2 y el test de McNemar para el análisis de variables cualitativas independientes y emparejadas respectivamente. También se utilizó el test de la T de Student para datos independientes y apareados para el análisis de variables cuantitativas y cualitativas con 2 categorías y en medidas repetidas cuanti-

tativas respectivamente. Para el contraste de hipótesis se fija un riesgo alfa de 0,05. Los paquetes estadísticos utilizados fueron el SPSS/PC+ (versión 14.0) y el programa CIA para la estimación de los intervalos de confianza.

RESULTADOS

Inicialmente se seleccionó a 1.217 pacientes hipertensos en el rango de edad establecido. De ellos 375 (30,8%) fueron excluidos por las siguientes razones: seguimiento inferior a dos años en los centros de salud 225 (60%), sin visitas en el año previo a la evaluación basal 68 (18%), seguimiento principalmente en atención especializada 60 (16%) y por otras causas, principalmente por dificultad en la localización de los registros 22 (6%). Finalmente se incluyeron en el estudio 842 sujetos (figura 1).

Figura 1
Esquema general del estudio

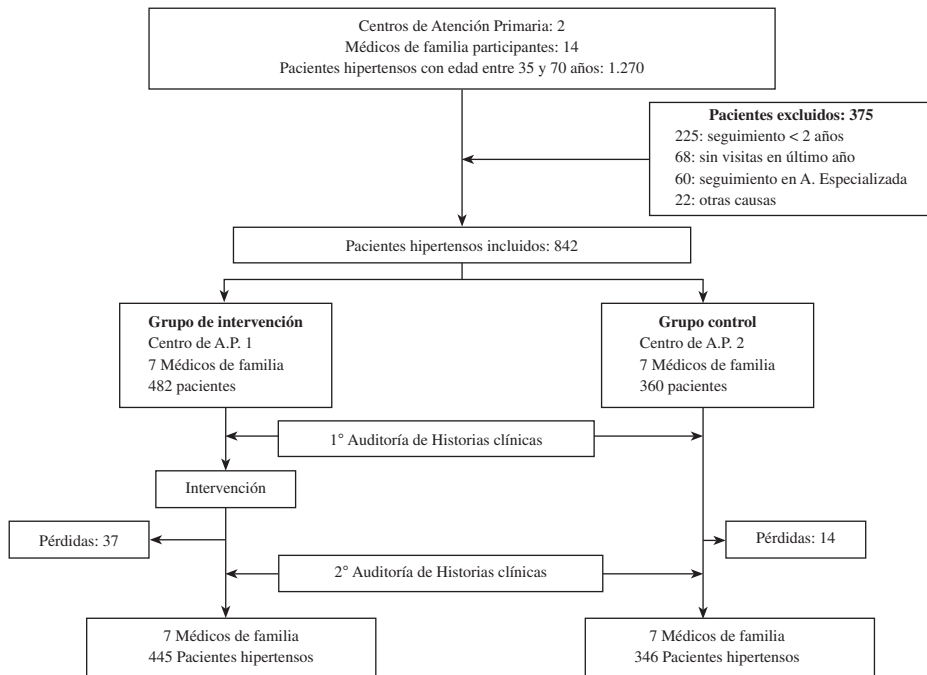


Tabla 2
Características clínicas y demográficas de los pacientes hipertensos

| Características | Grupo de estudio (n = 482) | Grupo Control (n = 360) | p |
|------------------------------|----------------------------|-------------------------|-------|
| Características demográficas | | | |
| Edad media (DS) | 61,3 (6,8) | 60,6 (7,4) | 0,189 |
| Edad media varones (DS) | 60,9 (6,9) | 60,0 (7,5) | 0,254 |
| Edad media mujeres (DS) | 61,5 (6,7) | 61,1 (7,4) | 0,457 |
| Varones n (%) | 176 (36,5) | 135 (37,5) | 0,588 |
| Mujeres n (%) | 308 (63,5) | 225 (62,5) | 0,588 |
| Condiciones clínicas, n (%) | | | |
| Enfermedad coronaria | 40 (8,8) | 28 (8,1) | 0,720 |
| Accidente cerebrovascular | 21 (4,4) | 8 (2,2) | 0,092 |
| HVI* | 91 (18,8) | 59 (15,6) | 0,249 |
| Colesterol elevado | 159 (33,0) | 138 (38,0) | 0,303 |
| Diabetes | 89 (18,5) | 66 (18,3) | 0,950 |
| Enfermedad renal | 13 (2,7) | 10 (2,8) | 0,650 |
| Fumadores | 51 (10,9) | 35 (10,1) | 0,704 |

* HVI: Hipertrofia ventricular izquierda. Colesterol elevado: Colesterol > 250 mg/dl o con tratamiento hipolipeminate.

La tabla 2 muestra las características basales de las personas incluidas en el estudio. Entre los dos grupos, intervención (n=480) y control (n=360), no se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a edad, sexo y prevalencia de condiciones clínicas. Las pérdidas de seguimiento fueron 37 (7%) en el grupo de estudio y 14 (4%) en el grupo control, sin diferencias significativas entre ambos.

Los cambios en los indicadores de proceso pueden observarse en la tabla 3. La media de la evaluación basal en ambos grupo fue similar (80 puntos, p=0,890). En la evaluación post intervención observamos

Tabla 3
Cambios en las Normas Técnicas con la intervención de calidad

| | Basal (pre-intervención) | | | Post-intervención | | |
|---|--------------------------|-----------------------|--------------|-----------------------|-----------------------|--------------|
| | Grupo Estudio (n=482) | Grupo Control (n=360) | p | Grupo Estudio (n=445) | Grupo Control (n=346) | p |
| | Media (DS) | Media (DS) | | Media (DS) | Media (DS) | |
| Diagnostico correcto | 81,9 (38,5) | 79,5 (40,5) | 0,491 | 84,3 (36,4) | 79,2(40,7) | 0,195 |
| Clasificación | 66,8 (47,14) | 66,1 (47,4) | 0,832 | 69,7(46,0) | 67,2 (47,0) | 0,465 |
| NT1: Diagnostico correcto y Clasificación | 70,1 (40,1) | 67,1 (43,5) | 0,311 | 71,6 (41,1) | 67,9 (43,5) | 0,227 |
| Anamnesis de antecedentes familiares | 77,6 (41,8) | 89,1 (31,2) | 0,000 | 80,6 (39,6) | 89,6 (30,6) | 0,000 |
| Anamnesis de antecedentes personales | 95,6 (20,4) | 82,4 (38,1) | 0,000 | 98,2 (13,3) | 82,7 (37,9) | 0,000 |
| Anamnesis hábitos tóxicos (tabaco y alcohol) | 94,8 (22,2) | 93,8(24,1) | 0,551 | 96,2 (19,2) | 94,2 (23,4) | 0,207 |
| NT 2: Anamnesis de antecedentes y hábitos | 89,4 (20,7) | 88,1 (25,1) | 0,423 | 91,7 (17,8) | 88,8 (23,7) | 0,062 |
| Determinación de peso en los dos últimos años | 88,2 (32,3) | 92,5 (26,4) | 0,034 | 97,1 (16,8) | 91,0 (28,6) | 0,001 |
| Ausc. cardipulmonar en los dos últimos años | 83,2(37,4) | 78,3 (41,3) | 0,076 | 85,9 (34,9) | 72,5 (44,7) | 0,000 |
| Exploración de pulsos en últimos dos años | 72,6(44,6) | 69,1 (46,3) | 0,267 | 74,2 (43,8) | 64,7 (47,8) | 0,004 |
| Exploración de edemas en dos últimos años | 76,6 (42,4) | 42,9 (49,5) | 0,000 | 85,6 (35,1) | 37,1 (48,4) | 0,000 |
| NT 3:Exploración física en últimos dos años | 80,1 (29,3) | 70,1 (32,4) | 0,000 | 85,7 (25,8) | 66,4 (33,3) | 0,000 |
| Hemograma en últimos cinco años | 98,9 (10,1) | 98,6 (11,7) | 0,639 | 98,2 (13,3) | 98,3 (13,1) | 0,950 |
| Glucemia basal en últimos cinco años | 98,9 (10,1) | 98,9 (10,5) | 0,915 | 98,6 (11,5) | 98,5 (11,9) | 0,905 |
| Creatinina en últimos cinco años | 96,7 (18,9) | 98,0 (13,8) | 0,115 | 97,9 (14,1) | 98,3 (13,1) | 0,772 |
| Iones en últimos cinco años | 84,0 (36,7) | 88,0 (32,5) | 0,095 | 91,5 (27,9) | 90,7 (29,0) | 0,721 |
| Colesterol en últimos cinco años | 98,9(10,1) | 99,2 (9,1) | 0,766 | 98,4 (12,4) | 98,8 (10,7) | 0,622 |
| Triglicéridos en últimos cinco años | 98,5 (11,9) | 98,6 (11,7) | 0,943 | 98,6(11,5) | 98,5 (11,9) | 0,906 |
| Acido úrico en últimos cinco años | 98,1 (13,5) | 96,6 (18,0) | 0,193 | 98,2 (13,3) | 95,6 (20,4) | 0,045 |
| Orina en últimos cinco años | 96,9 (17,4) | 96,1 (19,4) | 0,536 | 97,5 (15,3) | 96,8 (17,6) | 0,545 |
| NT 4:Analítica en últimos cinco años | 96,3 (11,7) | 96,7 (11,6) | 0,615 | 97,4 (11,8) | 96,9 (12,3) | 0,619 |
| NT 5: ECG en últimos cinco años | 93,4 (24,9) | 90,5 (29,4) | 0,132 | 95,3 (21,2) | 91,3 (28,2) | 0,029 |
| Consejo sobre tabaco y/o alcohol en ultimo año | 50,8 (50,2) | 39,4 (49,3) | 0,13 | 65,8 (47,7) | 46,0 (50,2) | 0,018 |
| Consejo sobre dieta en ultimo año | 74,3 (43,7) | 82,6 (37,9) | 0,003 | 81,8 (38,6) | 75,4 (43,1) | 0,030 |
| Consejo sobre ejercicio físico en ultimo año | 63,9 (48,1) | 74,7 (43,5) | 0,001 | 75,9 (42,7) | 68,7 (46,4) | 0,024 |
| NT 6:Consejo sobre hábitos ultimo año | 67,8 (40,7) | 76,4 (38,5) | 0,002 | 77,8 (38,2) | 71,0 (42,5) | 0,020 |
| Seguimiento de tensión arterial último año | 88,1 (22,5) | 92,3 (19,1) | 0,004 | 88,2 (23,2) | 91,7 (22,2) | 0,030 |
| Adherencia de hábitos higiénico-dietéticas último año | 61,7(39,0) | 73,9 (35,3) | 0,000 | 69,1 (39,5) | 72,5 (36,6) | 0,209 |
| Adherencia farmacológica último año | 41,4 (41,8) | 57,1 (42,9) | 0,000 | 56,7 (43,6) | 49,9 (40,9) | 0,028 |
| Plan terapéutico higiénico dietético último año | 46,7 (38,3) | 53,8 (37,6) | 0,007 | 62,6 (39,5) | 46,4 (39,8) | 0,000 |
| Plan terapéutico farmacológico último año | 60,7 (38,3) | 69,1 (38,3) | 0,003 | 73,0 (35,6) | 70,2 (38,9) | 0,307 |
| NT7: Seguimiento último año | 64,9 (24,3) | 73,5 (24,9) | 0,000 | 73,2 (27,3) | 70,6 (26,0) | 0,180 |
| Media de Normas Técnicas | 80,3 (15,0) | 80,1 (19,8) | 0,890 | 84,7 (14,6) | 79,0 (19,6) | 0,000 |

un incremento en la media de normas técnicas en el grupo de estudio 84,7 puntos, mientras que el grupo control descendió a 79 puntos (p<0,001).

Las normas con peor nivel de cumplimiento en la evaluación basal fueron la NT1:Clasificación, NT3:Exploración física, NT6:Consejo sobre hábitos saludables y NT7:Seguimiento en el año previo. El incremento medio en el grupo de estudio fue de 4,15 puntos, mientras que en el grupo control

descendió 1,16 puntos (tabla 4). Combinando el incremento en el grupo de estudio y el incremento/descenso en el grupo control estimamos el efecto de la intervención que en este caso fue un incremento de 5,31 (IC95% 3,7-6,8) puntos. El incremento mas importante fue en la NT6: Consejo sobre hábitos 14,4 (IC95% 8,5-20,3) y NT7: Seguimiento en el año previo 10,3 (IC95%: 6,9-13,7).

Los cambios en los indicadores de resultados pueden observarse en la tabla 5. El

Tabla 4
Cambios en las Normas Técnicas y efectividad de la intervención

| Normas Técnicas (NT) | Diferencia entre evaluación post-intervención y basal | | Efectividad | |
|--|---|-----------------------|---------------------------|--------------|
| | Grupo Estudio (n=445) | Grupo Control (n=346) | G. Estudio-G. Control | p |
| | Media (DS) | Media (DS) | Media (IC95%) | |
| NT1: Diagnostico correcto y Clasificación | 1,24 (18,56) | 0,15 (0,46) | 1,10 (-0,70 a 2,90) | 0,284 |
| NT 2: Anamnesis de antecedentes y hábitos | 2,62 (12,27) | 0,87 (8,95) | 1,75 (0,21 a 3,29) | 0,021 |
| NT 3: Exploración física en últimos dos años | 5,21 (28,10) | -3,34 (28,35) | 8,56 (4,58 a 12,53) | 0,000 |
| NT 4: Analítica en últimos cinco años | 1,04 (11,82) | 0,25 (6,71) | 0,78 (-0,62 a 2,18) | 0,241 |
| NT 5: ECG en últimos cinco años | 2,24 (21,08) | 1,17 (10,77) | 1,07 (-1,38 a 3,52) | 0,354 |
| NT 6: Consejo sobre hábitos último año | 9,21 (43,28) | -5,21 (40,46) | 14,43 (8,49 a 20,37) | 0,000 |
| NT 7: Seguimiento último año | 7,14 (25,90) | -3,16 (21,33) | 10,30 (6,92 a 13,69) | 0,000 |
| Media de Normas Técnicas | 4,15 (12,29) | -1,16 (9,67) | 5,31 (3,74 a 6,89) | 0,000 |

Efectividad: [(Media de NT post-intervención – Media de NT basal en grupo de estudio) – (Media de NT post-intervención – Media de NT basal en grupo control)]

Tabla 5
Cambios en las variables cuantitativas con la intervención de mejora de calidad

| | Basal (pre-intervención) | | | Post-intervención | | | Cambios post I-basal | | Efectividad | |
|-------------------------------------|--------------------------|--------------------|-------|--------------------|--------------------|-------|----------------------|--------------------|-----------------------|-------|
| | G. Estudio (n=482) | G. Control (n=360) | p | G. Estudio (n=445) | G. Control (n=346) | p | G. Estudio (n=445) | G. Control (n=346) | G. Estudio-G. Control | |
| | Media (DS) | Media (DS) | | Media (DS) | Media (DS) | | Media (DS) | Media (DS) | Media (IC95%) | p |
| PAS (mmHg) | 143,25 (15,18) | 142,01 (13,75) | 0,249 | 140,58 (14,19) | 142,83 (13,31) | 0,026 | -2,68 (13,67) | 0,82 (12,17) | -3,50 (-5,36 a -1,64) | 0,000 |
| PAD (mmHg) | 88,64 (8,12) | 88,65 (7,56) | 0,856 | 85,68 (7,93) | 87,99 (7,45) | 0,00 | -2,96 (8,01) | -0,66 (7,39) | -2,30 (-3,40 a -1,19) | 0,000 |
| IMC (Kg/m ²) | 29,57 (4,58) | 29,64 (4,26) | 0,858 | 29,71 (4,62) | 29,68 (4,25) | 0,843 | 0,14 (1,46) | 0,03 (1,08) | 0,11 (-0,09 a 0,31) | 0,296 |
| Colesterol T (mg/dl) | 229,88 (37,44) | 232,72 (43,11) | 0,265 | 222,66 (33,51) | 227,49 (40,47) | 0,078 | -7,22 (28,48) | -5,23 (30,04) | -1,99 (-6,08 a 2,09) | 0,338 |
| C-HDL (mg/dl) | 53,34 (14,21) | 54,59 (16,04) | 0,320 | 55,33 (14,86) | 56,03 (16,27) | 0,680 | 1,99 (8,91) | 1,44 (8,58) | 0,56 (-0,87 a 2,00) | 0,444 |
| C-LDL (mg/dl) | 158,17 (36,97) | 165,05 (42,07) | 0,547 | 148,86 (29,89) | 155,72 (37,96) | 0,007 | -9,32 (30,84) | -9,33 (36,10) | 0,02 (-6,29 a 6,33) | 0,995 |
| TG (Mg/dl) | 124,79 (73,93) | 122,12 (69,84) | 0,347 | 112,00 (52,61) | 113,70 (57,49) | 0,730 | -12,97 (53,24) | -8,43 (53,27) | -4,37 (-13,05 a 4,32) | 0,324 |
| IA (Colect.T/HDL-C) | 4,75 (1,29) | 4,69 (1,47) | 0,602 | 4,40 (1,23) | 4,43 (1,38) | 0,188 | -0,34 (0,93) | -0,25 (0,87) | 0,08 (-0,23 a 0,07) | 0,286 |
| Riesgo CV Absoluto | 15,85 (8,60) | 15,17 (9,95) | 0,544 | 14,36 (8,49) | 15,76 (10,27) | 0,042 | -1,48 (5,73) | 0,59 (6,37) | -2,07 (-2,93 a -1,21) | 0,000 |
| Riesgo CV Relativo | 2,04 (0,94) | 1,96 (1,04) | 0,489 | 1,76 (0,87) | 1,93 (0,96) | 0,010 | -0,28 (5,73) | -0,03 (0,79) | -0,25 (-0,35 a -0,14) | 0,000 |
| Media de fármacos antihipertensivos | 1,25 (0,70) | 1,26 (0,75) | 0,725 | 1,41 (0,73) | 1,32 (0,77) | 0,084 | 0,16 (0,47) | 0,06 (0,44) | 0,09 (0,03 a 0,16) | 0,003 |

PAS: Presión arterial sistólica PAD: Presión arterial diastólica, IMC: Índice de masa corporal, Colesterol T: Colesterol total, C-HDL: HDL Colesterol, C-LDL: LDL Colesterol, TG: Triglicéridos, IA: Índice aterogénico (Colesterol T/HDL-C), Riesgo CV Absoluto: Riesgo coronario absoluto en 10 años. Riesgo CV relativo: Riesgo coronario relativo.

Cambios post I -basal = (Media post-intervención - Media basal)

Efectividad: [(Media post-intervención - Media basal en grupo de estudio) - (Media post-intervención - Media basal en grupo control)]

descenso de la presión arterial sistólica y diastólica en el grupo de estudio después de la intervención de mejora de calidad fue de 2,68 mmHg y 2,96 mmHg respectivamente, sin apenas cambios en el grupo control. La proporción de personas hipertensas con presión arterial controlada (PA<140/90 mmHg) se incrementó de 29% a 40,9% en el grupo de intervención y no hubo cambios en el grupo control.

Se observó un descenso del colesterol total, LDL-Colesterol y triglicéridos y un ascenso del HDL-Colesterol mayor en el grupo de intervención que en el control, sin alcanzar la significación estadística. Pero al conseguir después de la intervención un nivel medio más bajo de LDL-colesterol en el grupo de estudio que en el grupo control (p=0,007) el porcentaje de personas con control del LDL-Colesterol se incrementó más en el primer grupo (GI 13,9% a 40%; GC 17,5% a 32,8%) (p<0.05). No se observó efecto de la intervención en la disminución del tabaquismo.

El riesgo cardiovascular absoluto y relativo descendió en el grupo de estudio des-

pues de la intervención mientras que en el grupo control no hubo cambios. El efecto de la intervención logró un descenso del riesgo cardiovascular absoluto en 10 años de 2,07 (IC95% 1,21-2,93) y de 0,25 (IC95% 0,14-0,35) en el riesgo cardiovascular relativo (tabla 5). El número de hipertensos con alto riesgo cardiovascular descendió de 29,98% a 25% en el grupo de estudio y se incrementó en el grupo control de 27,81% a 29,79%. El efecto de la intervención logró una reducción de 6,96 puntos porcentuales (IC95% 2,00-11,9) en el porcentaje de pacientes con alto riesgo cardiovascular (tabla 6).

Por último, el número medio de fármacos antihipertensivos prescritos se incrementó tanto en el grupo de estudio (de 1,25 a 1,41) como en el control (1,27 a 1,32), pero con aumento mayor estadísticamente significativo en el primero (tabla 5). También el número de pacientes en tratamiento con combinación de fármacos antihipertensivos se incrementó en el grupo de estudio (32,99% a 42,47%) más que en el grupo control (35,06% a 35,84%) (p<0.05). El efecto de la interven-

Tabla 6
Cambios en variables cualitativas con la intervención

| | Basal (pre-intervención) | | | Post-intervención | | | Cambios post I-basal | | Efectividad | |
|------------------------------|--------------------------|--------------------|-------|--------------------|--------------------|-------|--------------------------|--------------------|-------------------------------|-------|
| | Porcentaje | | P | Porcentaje | | P | Diferencia de porcentaje | | G. Estudio-G. Control (IC95%) | p |
| | G. Estudio (n=482) | G. Control (n=360) | | G. Estudio (n=445) | G. Control (n=346) | | G. Estudio (n=445) | G. Control (n=346) | | |
| % PA <140/90 mmHg | 29,05% | 30,92% | 0,557 | 40,90% | 30,03% | 0,002 | 11,85% | -0,89% | 12,74% (4,94 a 20,50) | 0,003 |
| %PAS < 140 mmHg | 40,04% | 39,55% | 0,886 | 49,21% | 39,94% | 0,010 | 9,17% | 0,39% | 8,78% (1,15 a 16,40) | 0,014 |
| %PAD < 90 mmHg | 50,00% | 52,09% | 0,549 | 66,07% | 57,06% | 0,010 | 16,07% | 4,97% | 11,10% (2,86 a 13,90) | 0,007 |
| %IMC < 30 | 62,12% | 59,20% | 0,414 | 58,18% | 58,76% | 0,879 | -3,94% | -0,44% | -3,50% (-7,45 a 0,45) | 0,195 |
| % LDL-C controlado | 13,90% | 17,50% | 0,05 | 40,00% | 32,80% | 0,05 | 26,10% | 15,30% | 10,80% (5,0 a -17,8) | 0,050 |
| % Fumadores | 10,94% | 10,12% | 0,704 | 10,26% | 10,45% | 0,931 | -0,68% | 0,33% | -1,01% (-2,70 a 0,68) | 0,426 |
| % Varones fum, | 25,29% | 22,90% | 0,631 | 23,72% | 23,08% | 0,899 | -1,57% | 0,18% | -1,75% (-6,22 a 2,72) | 0,414 |
| % Mujeres fum, | 2,70% | 2,33% | 0,789 | 2,56% | 2,44% | 0,931 | -0,14% | 0,11% | 0,25 (-1,46 a 0,95) | 0,990 |
| % RCV > 20% | 29,98% | 27,81% | 0,495 | 25,00% | 29,79% | 0,138 | -4,98% | 1,98% | -6,96% (-11,90 a -2,00) | 0,001 |
| % Combinaciones fármacos HTA | 32,99% | 35,06% | 0,542 | 42,47% | 35,84% | 0,058 | 9,48% | 0,78% | 8,70% (2,76 a 12,20) | 0,004 |

PA: Presión arterial, PAS: presión arterial sistólica, PAD: Presión arterial diastólica, IMC: Índice de masa corporal, LDL-C controlado: Alcanza los objetivos de la NCEP III: Riesgo cardiovascular > 20%, diabetes o equivalentes de riesgo: LDL-C < 100 mg/dl, dos o más factores de riesgo cardiovascular: LDL-C < 130 mg/dl, uno o ningún factor de riesgo : LDL < 160 mg/dl, RCV > 20%: Riesgo coronario mayor de 20% en 10 años, Cambios post I.-basal = (Porcentaje post intervención - Porcentaje basal)

Efectividad: [(Porcentaje post intervención - Porcentaje basal en grupo de estudio) - (Porcentaje post intervención - Porcentaje basal en grupo control)]

ción fue un incremento de 8,70 puntos porcentuales (IC95% 2,76 a 12,2) en los pacientes que reciben combinación de fármacos. (tabla 6).

DISCUSIÓN

La media de los indicadores de la calidad del proceso en ambos grupos fue elevada en la evaluación basal, 80 puntos sobre 100, pero el nivel de cada criterio (norma técnica) no fue homogéneo entre ellos. Esto podría ser debido a las diferencias en la práctica clínica de cada médico de familia responsable de la atención a los pacientes hipertensos. En una investigación similar llevada a cabo por Sanchez y cols²⁶ encuentran unos resultados muy similares, aunque ligeramente inferiores a los basales de nuestro estudio (77%). Deficiencias similares o incluso más acentuadas, aunque la metodología no es exactamente igual, se han hallado en un estudio realizado en nuestro país, en el que la exploración cardiopulmonar sólo se realizó al 35% de los hipertensos, el ECG no llegó al 50% y la analítica básica al 66%²⁷. Fuera de nuestro entorno hay que destacar la auditoria llevada a cabo en Canadá utilizando los criterios de la Sociedad Canadiense de Hipertensión, donde la analítica se la habían realizado alrededor del 60%, el ECG no llegaba al 50% y el consejo sobre modificación de estilo de vida solo se realizó en el 25% de los pacientes²⁸.

Después de realizada la intervención de mejora de calidad, se ha podido apreciar un mantenimiento del nivel medio del cumplimiento de las normas técnicas, con tendencia a decrecer en el grupo control. El grupo de intervención, por el contrario, experimentó una clara mejoría, tanto a nivel global (85%), como en todas las normas técnicas mínimas, especialmente en aquéllas en las que se detectaron mayores deficiencias, consejo sobre hábitos, seguimiento en el último año y

también en la exploración física. Resultados similares obtienen en el Reino Unido Mashru M. y Lant A.²⁹ en la mejora de calidad de la atención al paciente hipertenso después de una auditoria y una intervención educativa basada en la implementación de guías clínicas.

Los resultados obtenidos en nuestro estudio y la concordancia con estudios similares, apoyan la efectividad de las intervenciones realizadas en la mejora de la calidad del proceso asistencial, sin poder determinar cuál de las intervenciones ha sido más influyente en este resultado.

El control de la presión arterial en la evaluación basal en ambos grupos (29% y 31%), fue similar al obtenido en el estudio Controlpres 2001 (28%)³⁰ y al Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III) en U.S.A.³¹, en el que el nivel de control (PA<140/90 mmHg) fue del 31%. En el grupo control no se observaron cambios después de la intervención, pero en el grupo de estudio descendió la presión arterial sistólica 2,67 mmHg y la diastólica 2,96 mmHg. Esta reducción de la presión arterial incrementó la proporción de personas hipertensas con la presión arterial controlada desde 29% a 41% en el grupo de estudio, porcentaje ligeramente superior al alcanzado en el estudio Controlpres 2003³² (38,8%). El incremento del número de fármacos y de combinaciones farmacológicas en el tratamiento de los pacientes hipertensos podría ser la explicación para esta mejora del nivel de control de la presión arterial igual que lo ocurrido en el estudio antes mencionado, así como en la implementación de guías clínicas con criterios más estrictos en los objetivos de control.

En ambos grupos, intervención y control, se logró una moderada reducción del nivel de colesterol total y LDL-Colesterol, que podría interpretarse por un cambio en el manejo del colesterol por los médicos

de familia, con una práctica clínica más agresiva, basada en las recomendaciones de las guías clínicas en las que plantean unos objetivos terapéuticos más exigentes en relación a los ensayos clínicos con estáticas²⁵.

La estimación del riesgo cardiovascular se recomienda en la práctica totalidad de las guías de práctica clínica^{21-25,33-35}, ante la necesidad de modular las intervenciones terapéuticas en función del riesgo cardiovascular estimado. En este estudio hemos utilizado el riesgo cardiovascular como un criterio global para evaluar la efectividad de la intervención realizada. El riesgo cardiovascular descendió 1,68 puntos en el grupo de estudio y se incrementó 0,39 en el grupo control. El efecto de la intervención fue un descenso de 2,07 puntos porcentuales en el riesgo cardiovascular. La mejora de este indicador clínico podría tener importantes efectos en la morbilidad y mortalidad cardiovascular en los pacientes hipertensos analizados.

Lindholm et al.³⁶ evalúan la efectividad en la reducción de los factores de riesgo principales y del riesgo cardiovascular de una intervención con seis sesiones de educación a los pacientes y encuentran que, aunque mejoran algunos factores de riesgo, el riesgo cardiovascular global no se modifica. También se comprueba que si los factores de riesgo no se hubiesen modificado el riesgo se elevaría sustancialmente. Sin embargo en el British Family Heart Study³⁷ con una intervención realizada por enfermeras sobre familias para modificar estilos de vida se logró reducir el riesgo cardiovascular estimado en un 16% en el plazo de un año.

Nuestro estudio tiene algunas limitaciones, la primera de ellas es el tamaño de la muestra en términos de centros de salud, que sólo son dos, y equipos medico/enfermera que son 14, esto podría limitar la validez externa del estudio. El diseño cuasiexperimental tampoco le confiere la potencia

de un ensayo clínico aleatorio. La proximidad geográfica podría originar cierta contaminación de resultados, pues aunque se han utilizado una serie de estrategias para evitarlo, no es posible garantizar su ausencia total. Si bien, es cierto que aunque haya podido haber cierta contaminación esta no ha sido la suficiente como para enmascarar los resultados de la intervención. Por estas razones para confirmar los resultados obtenidos habría que plantear un proyecto con mayor número y heterogeneidad de centros y profesionales y con una aleatorización de la intervención. Por último, hay que tener en cuenta que por el diseño del estudio, las mejoras en las actividades realizadas se han medido a través del registro en las historias clínicas, no por las actividades realizadas y en general las intervenciones tienden a mejorar los registros.

En conclusión, la intervención de mejora de calidad basada en los ciclos de mejora ha mostrado ser efectiva en la mejora de los indicadores de proceso y algunos resultados intermedios de salud, como ha sido la reducción de la presión arterial y del riesgo cardiovascular absoluto y relativo. Estos resultados fueron alcanzados incrementando los fármacos antihipertensivos prescritos y las combinaciones farmacológicas utilizadas.

AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer la colaboración de los médicos/as y enfermeras de los dos equipos de atención primaria participantes, por la autorización para la evaluación de su trabajo y la participación en las sesiones de la intervención de mejora de calidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Banegas JR, Villar F, Rodríguez-Artalejo F. Cardiovascular risk assessment in Spanish people. Cardiovascular risk factors. 2004; 13: 155-63.

2. McGlynn EA, Asch SM, Adams J, Keesey J, Hicks J, DeCristofaro A, et al. The quality of health care delivered to adults in the United States. *N Engl J Med.* 2003;348:2635-45.
3. Ornstein S, Jenkins RG, Nietert PJ, Feifer C, et al. A Multimethod Quality Improvement Intervention To Improve Preventive Cardiovascular Care: A Cluster Randomized Trial. *Ann Intern Med.* 2004;141:523-33 .
4. Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, O'Brien MA, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006, Issue 2. Art. No.: CD000259. DOI: 10.1002/14651858.CD000259.pub2.
5. Fenton JJ, Von Korff M, Lin EH, Ciechanowski P, Young BA. Quality of preventive care for diabetes: effects of visit frequency and competing demands. *Ann Fam Med.* 2006 Jan-Feb;4(1):32-9.
6. Willigendaela E, Teijinka J, Bartelinkb ML, Langenbergc M, Weltena R, Büllerd H and Prinse M. Combined training of GPs and practice-assistants on peripheral arterial disease: positive effects after six months. *Fam Pract.* 2005 22(5): 520-522.
7. García Ortiz L, Santos Rodríguez I, Sánchez Fernández PL, Mora Santiago MC Arganda Maya J, Rodríguez Corral T. Efectividad de una intervención de mejora de calidad en la reducción del riesgo cardiovascular en pacientes hipertensos. *Rev Esp Cardiol.* 2004; 57: 664-51.
8. Gómez Marcos MA, García Ortiz L, Sánchez Rodríguez A, Melón Barrientos L, Herrero Rodríguez C, Bodego Sánchez P. Mejora de calidad del proceso asistencial a los factores de riesgo cardiovascular en el paciente hipertenso. eficacia de una intervención (CICLO-RISK). *Hipertensión.* 2005; 22:345-52.
9. García-Ortiz L, Gómez-Marcos MA, González-Elena LJ, Rodríguez-Sánchez E, García García A, Parra-Sánchez J, Herrero Rodríguez C, Gonzalez García A Melón Barrientos L. Framingham-Grundy, Regicor y Score en la estimación del riesgo cardiovascular del paciente hipertenso. Concordancias y discrepancias (CICLO-RISK). *Hipertensión.* 2006; 23(3):111-117.
10. Gómez Marcos Manuel A., García Ortiz Luis., Sánchez Rodríguez Á, González Elena LJ. Efectividad de una intervención de mejora de calidad en la reducción del riesgo coronario y del riesgo de mortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos. *Atención Primaria* 2006;37:498-503.
11. Gómez Marcos MA, García Ortiz L, González Elena LJ, Ramos Delgado E, González García A, Parra Sánchez J. Efectividad de una intervención de mejora de calidad en el control de la presión arterial en atención primaria. *Rev Clín Esp* 2006; 206 (9):428-34 .
12. García-Ortiz, L, Gómez-Marcos MA, González-Elena LJ, Maderuelo Fernández JA, Torrecilla García M, Ramos Delgado E. Riesgo cardiovascular del paciente hipertenso con seguimiento prolongado en Atención Primaria. El efecto del envejecimiento (CICLO-RISK study) *Rev Esp Salud Pública* 2007; 81: 365-373.
13. Instituto Nacional de la Salud. Subdirección General de Atención Primaria. Cartera de servicios de atención primaria, definiciones, criterios de acreditación, indicadores de cobertura y normas técnicas mínimas. 2ª edición. Madrid: Secretaría General del INSALUD; 1997.
14. Wilson P, D'Agostino R, Levy D, Belanger A, Silbershatz H, Kannel W. Prediction of coronary heart disease using risk factor categories. *Circulation* 1998;97:1837-47.
15. Grupo de prevención cardiovascular del programa de actividades preventivas y promoción de la salud (PAPPS) de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC). Guía de prevención cardiovascular. Madrid: semFyC editions; 2003.
16. Wood D, De Backer G, Faergeman O, Graham I, Mancia G, Pyörälä K. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Recommendations of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. *Eur Heart J.* 1998; 19: 1434-1503.
17. Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. The Sixth Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure" (JNC VI). *Arch Intern Med.* 1997; 157:2413-46.
18. World Health Organization, Guidelines subcommittee. 1999 World Health Organization-International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. *J Hypertens.* 1999; 17:151-183.
19. Campbell MK, Mollison J, Grimshaw JM: Cluster trials in implementation research: estimation of intracluster correlation coefficients and sample size. *Stat Med.* 2001; 20: 391-399.
20. Grundy SM, Pasternak R, Greenland P, Smith S Jr, Fuster V. Assessment of cardiovascular risk by use

- of multiple-risk-factor assessment equations: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association and the American College of Cardiology. *Circulation*. 1999; 100(13):1481-92.
21. De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, Brotons C, Cifkova R, Dallongeville J, et al. Third Joint Task Force of European and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of eight societies and by invited experts). European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur J Cardio Prev Rev*. 2003;10(Suppl 1):1-78.
 22. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL Jr, et al. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. *JAMA*. 2003;289:2560-72.
 23. Guidelines committee. 2003 European Society of Hypertension-European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens*. 2003;21:1011-53.
 24. 4: Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, Cifkova R, Fagard R, Germano G et al Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension; European Society of Cardiology. 2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *J Hypertens*. 2007 Jun;25(6):1105-87.
 25. Grundy SM, Cleeman JJ, Merz CN, Brewer HB Jr, Clark LT, Hunninghake DB, Pasternak RC, Smith SC Jr, Stone NJ; National Heart, Lung, and Blood Institute; American College of Cardiology Foundation; American Heart Association. Implications of recent clinical trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III guidelines. *Circulation*. 2004; 110(2):227-39.
 26. Sanchez Castro P, Garcia Lafuente N, Truyols Bonet J, Garcia Santafe R. Introducción del control de calidad: auditoria del protocolo de hipertensión arterial. *Aten Primaria* 1999; 23:557-8.
 27. Villaplana R, Tobias J. Implementación del protocolo de hipertensión en un área básica de salud como base para una auditoria médica. *Aten Primaria*. 1994; 13: 70-72.
 28. McAlister FA, Teo KK, Lewanczuk RZ, Wells G, Montague TJ. Contemporary practice patterns in management of newly diagnosed hypertension. *CMAJ*. 1997; 157:23-30.
 29. Mashru M, Lant A. Interpractice audit of diagnosis and management of hypertension in primary care. Educational intervention and review of medical records. *BMJ*. 1997; 314:942-6.
 30. Coca A. Evolución del control de la hipertensión arterial en España. Resultados del estudio Controlpres 2001. *Hipertensión*. 2002;19(9):390-9.
 31. Hajjar I, Kotchen TA. Trends in prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in the United States, 1988-2000. *JAMA*. 2003; 290: 199-206.
 32. Coca A. Evolución del control de la hipertensión arterial en Atención Primaria en España. Resultados del estudio Controlpres 2003. *Hipertensión*. 2005; 22: 5-14.
 33. Brotons C, Royo-Bordonada MA, Alvarez-Sala L, Armario P, Artigao R, Conthe P, et al. Adaptación española de la Guía Europea de Prevención Cardiovascular. *Rev Esp Salud Pública* 2004; 78(4): 435- 438.
 34. Graham I, Atar D, Borch-Johnsen K, Boysen G, Burell G, Cifkova R, et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: executive summary. Fourth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2007 Sep;14 Suppl 2:E1-40.
 35. Villar-Álvarez F, Maiques-Galán A, Brotons-Cuixart C, Torcal-Laguna J, Banegas-Banegas JJ, et al. Recomendaciones preventivas cardiovasculares en atención primaria. *PAPPS. Aten Primaria*. 2005;36 Supl 2:11-26.
 36. Lindholm LH, Ekbom T, Dash C, Eriksson M, Tibblin G, Schersten B, The impact of health care advice given in primary care on cardiovascular risk. *BMJ*. 1995; 310: 1105-9.
 37. Family Heart Study Group. Randomised controlled trial evaluating cardiovascular screening and intervention in general practice: principal results of British Family heart Study. *BMJ*. 1994; 308:313-320.

ORIGINAL

EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA DE ATENCIÓN SANITARIA CON ENFERMERA TUTORA EN CIRUGÍA DE TRAUMATOLOGÍA EN UN HOSPITAL DE GRANADA, 2004 (*)

Carmen Herrera-Espiñeira (1), M^a del Mar Rodríguez del Aguila (2), Mercedes Rodríguez del Castillo (3), Eduardo Aguayo de Hoyos (4), Aurora Quero Ruffián (1), Carmen Martínez Cirre (5), Dolores Cuesta Santos (2), Pilar Alvarez García (2) e Isabel Reyes Sánchez (2)

- (1) Escuela Universitaria de Enfermería.
- (2) Subdirección de investigación, calidad y docencia.
- (3) Unidad de Cuidados Intensivos de Cardiología.
- (4) Biblioteca.
- (5) Servicio de Documentación.

Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada.

(*) Este estudio ha sido financiado por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía aprobado con el número 249/03 y se enmarca dentro del grupo del Plan Andaluz de investigación cts570 de nombre Hygia del que es responsable Carmen Herrera Espiñeira, en la línea modelos innovadores en la atención sanitaria.

RESUMEN

Fundamento: La tendencia actual en la atención al paciente es hacia un aumento de la calidad en los servicios sanitarios. El objetivo de este trabajo fue evaluar los resultados de la aplicación de un programa de atención sanitaria a través de una enfermera de referencia que acogía al paciente al ingreso hospitalario, le visitaba regularmente durante su estancia y le resolvía dudas y problemas.

Métodos: Estudio cuasi-experimental realizado en pacientes (149 casos y 454 controles) ingresados para cirugía traumatológica en el Hospital Virgen de las Nieves de Granada. Al ingreso se recogieron variables sociodemográficas y clínicas. A los 15 días tras el alta se les administró la "Escala heteroevaluada de ansiedad de Zung" y un cuestionario *ad hoc* sobre la satisfacción con diferentes aspectos de la atención sanitaria durante la estancia en el hospital y la comprensión de la información recibida. Se realizó análisis bivariante y análisis de regresión lineal y regresión logística multivariante con estudio de variables confundentes.

Resultados: Para la variable nivel de ansiedad los pacientes no tutorizados en el análisis de regresión lineal multivariante tenían un coeficiente B=2,64 ($p<0,01$), controlando por la otras variables en el modelo final: sexo, presencia de cuidador informal actividad profesional, días de estancia, y comprensión de la información sanitaria. Para la variable de resultado insuficiente comprensión de la información los pacientes no tutorizados tenían una Odds Ratio de 3,48 en el análisis de regresión logística multivariante controlando por educación y presencia de cuidador informal. La satisfacción con la amabilidad del personal y con el medio hospitalario no se modificó significativamente aunque el porcentaje de insatisfacción fue mayor en el grupo no tutorizado, 15% frente a 11% ($p=0,34$), y 18% frente a 12% ($p=0,11$) respectivamente.

Conclusiones: El programa de atención continuada aplicado se ha manifestado eficaz para los pacientes, aumentando la comprensión de la información y disminuyendo los niveles de ansiedad.

Palabras clave: Ansiedad. Satisfacción del paciente. Comprensión. Ambiente de instituciones de salud. Desarrollo de programa. Calidad de la atención de salud. Evaluación de procesos y resultados. Atención dirigida al paciente. Cuidadores.

Correspondencia:
Carmen Herrera Espiñeira
Subdirección de Investigación, Calidad y Docencia
Doctor Azpitarte 4-4 planta. 18012 Granada.
Correo electrónico: carmen.herrera.spa@juntadeandalucia.es

ABSTRACT

Evaluation of a health Care Programme with Nursing Tutor in a Hospital Traumatological Facility in a Hospital. Granada, Spain, 2004

Background: The current trend in patient care is towards a more humanized and higher-quality healthcare. The objective of the present study was to evaluate the results of implementing a programme of healthcare with a reference nurse who welcomes the patient at hospital admission, visits regularly during hospital stay, and resolves doubts and problems.

Methods: Quasi-experimental study (149 cases and 454 non-tutored controls) in patients admitted for scheduled trauma surgery at the Virgen de las Nieves University Hospital, Granada. Sociodemographic and clinical data were gathered at admission. At 15 days after discharge, patients were administered with an interviewer-administered Zung score and an *ad hoc* questionnaire on satisfaction with different healthcare aspects during hospital stay and understanding of information received. Bivariate analyses and linear and multivariate logistic regression analyses were performed with a study of confounding variables.

Results: For the outcome variable anxiety level non-tutored patients had a B coefficient of 2.64 ($p<0,01$) in the multivariate linear regression analysis controlling for the other variables in the final model: sex, presence of informal carer, professional activity, days of hospital stay and understanding of health information. For the outcome variable inadequate understanding information non-tutored patients showed an odds ratio of 3.48 in the multivariate analysis controlling for educational level and presence of informal carer. Satisfaction with the friendliness of health care personnel and with the hospital setting did not significantly differ, although the percentage of dissatisfied patients was higher in the non-tutored group: 15% vs 11% ($p=0,34$) and 18% vs 12% ($p=0,11$) respectively.

Conclusions: The implemented continued care programme proved effective for these patients, increasing their understanding of information received and reducing anxiety levels.

Keywords: Anxiety. Patient satisfaction. Comprehension. Health facility environment. Program development. Quality of health care. Outcome assessment (health care). Patient-centered care. Caregivers.

INTRODUCCIÓN

Junto a la confianza que generan los avances tecnológicos en los usuarios de los centros hospitalarios existe un sentimiento de inseguridad ante el medio que le rodea y el proceso para la resolución de su problema de salud.

Para una humanización de la sanidad, un aumento de la calidad en los centros sanitarios y mejora de la continuidad asistencial se ha creado en Andalucía la figura de la “enfermera de enlace” y la “enfermera de referencia” de atención primaria. La enfermera de enlace gestiona casos de pacientes frágiles y con enfermedades crónicas e identifica los recursos necesarios para el usuario, trabajando con el médico y la enfermera de referencia¹. El objetivo de establecer enfermeras de referencia de hospitalización para la personalización de los cuidados está recogido en los objetivos del contrato programa 2005-8 del sistema sanitario público de Andalucía.

En los últimos años, la opinión del paciente sobre el sistema sanitario está cobrando más importancia para los gestores². La satisfacción del paciente es un concepto multidimensional³ y para cada uno de los aspectos el resultado es la diferencia entre expectativas y percepciones⁴. Sin embargo Sixma⁵ concluye en su estudio que la satisfacción de los usuarios parece estar más relacionada con las características de los propios pacientes que con las de la atención sanitaria que reciben. Las variables recogidas en la literatura relacionadas con la satisfacción de los usuarios son: la presencia de niños en la familia, edad⁵, nivel socioeconómico, educación, sexo⁶ y duración de la estancia hospitalaria⁷.

La satisfacción del paciente también tiene una importancia sobreañadida por su relación con los resultados de salud ya que se encuentra inversamente relacionada con la severidad de la enfermedad (ya sea mental o física) y con la percepción de ella^{8,9}. También la difi-

cultad para comprender la información sanitaria se la relaciona con peores resultados de salud^{10,11} y se encuentra asociada a menor nivel cultural y mayor edad¹⁰⁻¹².

El aumento de los niveles de ansiedad en los pacientes hospitalizados por la estancia, la realización de intervención quirúrgica y las dudas sobre la evolución del proceso puede repercutir en el paciente y en la gestión sanitaria. Las personas con ansiedad perciben mayor gravedad que la evaluada por el clínico¹³, tienen peor calidad de vida¹⁴⁻¹⁶ y mayor coste sanitario¹⁷. Los factores de riesgo descritos para los desórdenes de ansiedad son: el número de días de estancia en el hospital^{17,18}, el sexo femenino, bajo nivel educativo, población joven, personas solteras o divorciadas, desempleados o con sólo trabajo doméstico. La influencia de vivir en un ambiente rural o urbano es controvertida¹⁹.

Considerando que diversas circunstancias en el hospital como el burnout profesional generado por múltiples circunstancias, los turnos de enfermería, el desconocimiento del entorno del centro hospitalario, la distribución de competencias entre diferentes profesionales y la falta de comunicación entre ellos... repercuten en la falta de identificación por el paciente de una figura de referencia que sea integradora, orientadora y resolutoria, se planteó realizar este trabajo con la hipótesis de que un programa de tutorización pondría en evidencia éste problema, mejorando la satisfacción del paciente con diferentes aspectos de la atención sanitaria, la comprensión de la información recibida y disminuiría los niveles de ansiedad generados por la estancia hospitalaria y la intervención quirúrgica.

SUJETOS Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio cuasi-experimental postest con grupo control que incluyó 149 casos tutorizados y 454 controles no tutorizados en el Hospital Universitario de

las Nieves de Granada, un hospital de tercer nivel con un centro traumatológico que atiende a una población rural y urbana de 442.000 habitantes.

En los primeros 4 meses, desde septiembre a diciembre del 2004, se recogieron los datos de pacientes no tutorizados para seguir con los tutorizados los 6 meses siguientes. Con ello se evitaba la coincidencia de sujetos de ambos grupos de comparación en la misma habitación o que participantes del grupo de los casos comentas en el programa con participantes del grupo de los controles.

Se incluyó en el estudio a pacientes ingresados para cirugía traumatológica programada, con edades comprendidas entre los 16 y los 80 años. Se excluyó a sujetos ingresados para retirada de material quirúrgico, pacientes con problemas auditivos que le impidiesen responder a las preguntas telefónicamente y aquellos con deterioro cognitivo (según valoración del facultativo responsable). No se incluyó a pacientes para cirugía de urgencias ya que las expectativas de estancia en el hospital y las expectativas previas pueden diferir de aquéllos de cirugía programada. Se seleccionó el servicio de cirugía traumatológica debido a que un gran número de intervenciones del hospital se realizan en este área y ello permitió realizar el trabajo de campo antes del periodo estival, en el cual algunas características relevantes del hospital pueden variar.

La no inclusión del periodo vacacional de verano o Navidades pretende evitar que nuestro estudio tenga un sesgo de sobreestimación en los resultados ya que suponemos que, dado que el hospital tiene un alto índice de enfermeras y médicos sustitutos, podría aumentar la insatisfacción y la ansiedad.

A todos los pacientes que accedieron a colaborar en el estudio se les administró un cuestionario sociodemográfico y sus datos

clínicos fueron registrados durante la estancia en el hospital.

Además de las variables sociodemográficas que la literatura recoge como asociadas a la satisfacción del paciente, la ansiedad y comprensión de la información que han sido enumeradas anteriormente, se incluyeron la presencia de cuidador informal por su posible influencia en la ansiedad y comprensión de la información y, además, el diagnóstico principal por la posible influencia en la satisfacción o en la ansiedad.

La variable “educación” se agrupó en dos categorías: “educación primaria o sin estudios” y “estudios medios o superiores”. Esta variable también fue considerada como indicador del estatus socio-económico²⁰, además de la actividad profesional. El diagnóstico se realizó según la Clasificación Internacional de Enfermedades²¹. Se recogieron los datos sociodemográficos de los sujetos que no quisieron participar en el estudio para poder comparar su perfil con los restantes.

El programa de intervención o “Tutorización” consistió en un *Protocolo de Acogida* y un *Protocolo de Seguimiento*. La enfermera tutora acogía al paciente en el momento del ingreso y le explicaba que le visitaría todos los días para hacerle más fácil su relación con el medio hospitalario, asegurar una buena información durante su estancia y las indicaciones a seguir tras el alta y mejorar o subsanar las posibles deficiencias que se pudieran plantear durante su hospitalización mediando en la resolución de conflictos. También le leía y entregaba una *Guía de Información Hospitalaria* con un plano incorporado con los servicios más relevantes que podía necesitar y una *Hoja de la Unidad* con la información específica del servicio donde sería ingresado, todo ello con el objetivo de centrar al paciente en el medio hospitalario, generarle expectativas realistas y familiarizarle con el entorno.

Posteriormente y transcurridos 15 días desde el alta, otra enfermera que desconocía el objetivo del estudio, contactó telefónicamente con los sujetos para recoger información sobre la satisfacción y la comprensión de la información respondiendo a estas preguntas aproximadamente el 85% de los pacientes. Para obtener ésta información utilizamos un sencillo cuestionario *ad hoc* compuesto de tres preguntas, una para cada aspecto considerado: ¿Ha comprendido la información que le ha dado el personal sanitario sobre las posibles complicaciones de su intervención quirúrgica? ¿Está usted satisfecho con las comodidades de su habitación? y ¿Está usted satisfecho con la amabilidad del personal sanitario? Cada pregunta constaba de tres categorías de respuesta: nada, poco y suficiente. Las categorías nada y poco se agruparon posteriormente en una sola por la escasez de casos que respondieron “nada” en cada ítem. Se pensó que estas preguntas accedían mejor al estado real del paciente y resumían de manera fácil y cómoda lo que pensaba, atendiendo al objetivo principal del trabajo, que no era, en ningún caso, obtener una escala de satisfacción. Las preguntas fueron chequeadas por un equipo de expertos y aceptadas como pertinentes para medir satisfacción de manera que la validez quedaba asegurada. Además con objeto de asegurarnos que las preguntas discriminaban entre sujetos se llevó a cabo un pilotaje en pacientes y profesionales sanitarios.

También se le administró la “Escala heteroadministrada de ansiedad de Zung”²²⁻²⁴ que preguntaba por su estado anímico durante esos 15 días tras el alta. Esta escala es la validación en España del test Anxiety Status Inventory (Zung 1971)²². En la validación del instrumento en España^{23,24}, las propiedades psicométricas encontradas fueron de 0,8798 para el alfa de Cronbach. El test mide los niveles de ansiedad en una escala continua en la que altas puntuaciones indican altos niveles de ansiedad. La escala contiene 20 ítems: 5 para síntomas afecti-

vos y 15 para síntomas somáticos, con cuatro posibilidades de elección que corresponden a cuatro puntuaciones diferentes (ausencia, ligero, moderado, fuerte) siendo el rango de puntuación final de 20 a 80.

Para la estimación del tamaño muestral nos basamos en el estudio de Sidhu²⁵ que obtiene un incremento de satisfacción del 12% durante la aplicación de un programa de seguimiento de los pacientes. Estimando una satisfacción del usuario de nuestro hospital de un 80%, recogido de un estudio de satisfacción que aparece en la memoria anual del Hospital Virgen de las Nieves, unas pérdidas del 10%, un error $\alpha=5\%$ y $\beta=20\%$, se necesitaban 143 pacientes para determinar la situación de partida y 143 para el grupo al que se le implementa el programa. Para el grupo control se decidió reclutar todos los pacientes que cumplían los criterios de inclusión desde Septiembre hasta Diciembre, lo que resultó un aumento del tamaño previsto. Para el grupo de casos se elaboró una lista de números aleatorios que determinaba los pacientes que debían ser incluidos o excluidos según momento del ingreso, escogiéndose uno de cada tres.

En el análisis inicial se comprobó la homogeneidad de los grupos de estudio (casos y controles) aplicando test T-Student y Chi-cuadrado. Las variables que fueron significativamente diferentes se incluyeron posteriormente en el análisis de Regresión Lineal o Regresión Logística Múltiple, junto con aquellas que en el bivalente tuvieron una significación $\leq 0,20$. Para la identificación de variables confundentes de la variable tutorización, se fue eliminando una a una del modelo final las que tenían una $p > 0,10$ y no modificasen en más de un 10% la Odds Ratio (OR) o el coeficiente B, en cada caso. Se aceptó como nivel de significación un valor de $p \leq 0,05$. El análisis de datos se llevó a cabo con el programa SPSS 13.0.

El proyecto de investigación fue aprobado por la comisión de investigación del hospital

y financiado por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía con el número 249/03.

RESULTADOS

Se registraron aproximadamente entre un 15 a 20% de casos perdidos, según el tipo de variable de respuesta. Comparando éstos con los no perdidos, había significativamente pacientes de más edad, sin estudios o con estudios primarios, no activos profesionalmente y con mayor número de días ingresados.

La descripción de variables sociodemográficas cualitativas y cuantitativas se detalla en las tablas 1 y 2. Cabe destacar que del 84 al 90% no tenían estudios o sólo estudios primarios, entre el 60 y 63% eran mujeres y con una media de 1,7 puntos de nivel de ansiedad más que los hombres. La diferencia es esta-

Tabla 2
Descripción de las variables numéricas incluidas en el estudio, diferenciando entre sexo y tutorizados o no

| | No tutorizados | | | Tutorizados | | | p |
|------------------|----------------|-------|------|-------------|-------|------|---------|
| | n | Media | DT | n | Media | DT | |
| Edad | 453 | 57 | 18,9 | 149 | 64,1 | 11,6 | P<0,01 |
| Días de estancia | 451 | 9,0 | 8,1 | 143 | 8,7 | 6,0 | P=0,63 |
| ZUNG | | | | | | | |
| Mujer | 226 | 30,9 | 8,1 | 76 | 28,8 | 5,8 | *P<0,01 |
| Hombre | 155 | 29,2 | 7,6 | 49 | 26,9 | 6,1 | |

n: número de pacientes que aportan información; DT: desviación típica.
* Significación resultante de aplicar test ANOVA. Para sexo P<0,05.

dísticamente significativa ($p<0,01$). Entre los cuidadores el 69% eran mujeres, el 24% hombres y en el 7% de los casos ésta función era desempeñada indistintamente por ambos.

En el análisis bivalente el nivel de ansiedad y la comprensión de la información estuvieron asociados significativamente con el programa de tutorización. Los resultados del análisis bivalente de éstas dos variables dependientes con las posibles variables pre-

Tabla 1
Descripción de variables cualitativas incluidas en el estudio, diferenciando entre ambos grupos tutorizados o no

| | Frecuencia | Tutorizado (casos) | No tutorizado (controles) | | p |
|---|------------|--------------------|---------------------------|-------------------|-------|
| | | Porcentaje válido | Frecuencia | Porcentaje válido | |
| SEXO | | | | | |
| Mujer | 94 | 63,1 | 273 | 60,1 | 0,58 |
| Hombre | 55 | 36,9 | 181 | 39,9 | |
| EDUCACION | | | | | |
| Sin estudios/Primarios | 134 | 89,9 | 380 | 83,9 | 0,09 |
| Medios/Superiores | 15 | 10,1 | 73 | 16,1 | |
| CUIDADOR INFORMAL | | | | | |
| Sin Cuidador | 31 | 21,4 | 66 | 14,7 | 0,07 |
| Con Cuidador | 114 | 78,6 | 384 | 85,3 | |
| ACTIVIDAD PROFESIONAL | | | | | |
| En activo | 17 | 11,4 | 116 | 25,6 | <0,01 |
| SL/sin trabajo/estudiante | 76 | 51,0 | 126 | 27,8 | |
| Jubilado/Incapacidad permanente | 56 | 37,6 | 211 | 46,6 | |
| ESTADO CIVIL | | | | | |
| Soltero/separado/divorciado | 15 | 10,1 | 101 | 22,3 | <0,05 |
| Casado | 109 | 73,2 | 277 | 61,3 | |
| Viudo | 25 | 16,8 | 74 | 16,4 | |
| HIJOS | | | | | |
| Sin hijos | 18 | 12,1 | 100 | 22,2 | <0,05 |
| Con hijos | 131 | 87,9 | 351 | 77,8 | |
| Nº DE HABITANTES DEL LUGAR DE RESIDENCIA | | | | | |
| < 10.000 | 8 | 5,4 | 35 | 7,7 | 0,43 |
| 10.000 o más | 141 | 94,6 | 418 | 92,3 | |
| DIAGNOSTICO PRINCIPAL | | | | | |
| Artropatías, artrosis y otros trastornos de la articulación | 109 | 75,2 | 172 | 38,8 | <0,05 |
| Otros diagnósticos | 36 | 24,8 | 271 | 61,2 | |

p: valor obtenido al comparar la variable entre el grupo tutorizados y no tutorizados.

dictoras se muestran en las tablas 3 y 4. La satisfacción con la amabilidad del personal sanitario y con el medio hospitalario no experimentaron diferencias significativas, aunque

el porcentaje de insatisfacción fue mayor en el grupo de no tutorizados, 15% frente al 11% ($p=0,34$) y 18% frente a 12% ($p=0,11$) respectivamente.

Tabla 3

Análisis bivariante de la variable nivel de ansiedad con cada una de las variables independientes consideradas en el estudio

| VARIABLES INDEPENDIENTES | n | Media | DT | p |
|--|-----|-------|-----|-------|
| TUTORIZACIÓN | | | | |
| Sí | 125 | 28,0 | 6,0 | <0,01 |
| No | 381 | 30,2 | 7,9 | |
| SEXO | | | | |
| Mujer | 302 | 30,3 | 7,6 | <0,05 |
| Hombre | 204 | 28,6 | 7,3 | |
| EDUCACION | | | | |
| Sin estudios/Primarios | 427 | 29,5 | 7,4 | 0,44 |
| Medios/Superiores | 79 | 30,2 | 8,3 | |
| CUIDADOR | | | | |
| Sin cuidador | 82 | 32,0 | 8,6 | <0,01 |
| Con cuidador | 421 | 29,0 | 7,2 | |
| ACTIVIDAD PROFESIONAL | | | | |
| SL/Sin trabajo/Estudiante | 170 | 30,5 | 7,6 | 0,12 |
| Activo | 122 | 29,8 | 7,4 | |
| Jubilado/Incapacidad per. | 214 | 28,9 | 7,5 | |
| ESTADO CIVIL | | | | |
| Soltero/Separado/Divor. | 97 | 30,3 | 8,5 | 0,34 |
| Casado | 330 | 29,7 | 7,4 | |
| Viudo | 78 | 28,6 | 6,8 | |
| Nº HAB. LUGAR RESIDENCIA | | | | |
| <10000 hab. | 37 | 27,8 | 5,5 | <0,05 |
| >=10000 hab. | 468 | 29,8 | 7,6 | |
| DIAGNÓSTICO PRINCIPAL | | | | |
| Artropatías/Artrosis/ Otros articulaciones | 240 | 28,9 | 6,5 | <0,05 |
| Otros diagnósticos | 255 | 30,4 | 8,3 | |
| COMPRESIÓN INFORMACIÓN | | | | |
| Suficiente | 394 | 29,1 | 7,1 | <0,05 |
| Insuficiente | 76 | 31,7 | 9,6 | |

DT: Desviación típica; n: número de pacientes que aportan información

Valores en la tabla obtenidos con T-Student. Al relacionar la variable dependiente "Ansiedad" con la variable: "Días de estancia", el coeficiente de correlación de Pearson tiene un valor de 0,11 ($P<0,01$). En el caso de la variable "Edad", la correlación es de: -0,040 ($P=0,36$).

Tabla 4

Análisis bivariante de la comprensión de la información (insuficiente/suficiente, esta última categoría de referencia) con cada una de las variables independientes consideradas en el estudio

| | Suficiente comprensión | | Insuficiente comprensión | | p |
|------------------------|------------------------|-------------------|--------------------------|-------------------|-------|
| | n | Porcentaje válido | n | Porcentaje válido | |
| TUTORIZACIÓN | | | | | |
| Sí | 105 | 92,1% | 9 | 7,9% | <0,01 |
| No | 299 | 81,0% | 70 | 19,0% | |
| EDUCACIÓN | | | | | |
| Sin estudios/Primarios | 344 | 85,6% | 58 | 14,4% | <0,05 |
| Medios/Superiores | 60 | 74,1% | 21 | 25,9% | |
| CUIDADOR | | | | | |
| Con cuidador | 64 | 79,0% | 17 | 21,0% | 0,19 |
| Sin cuidador | 337 | 84,9% | 60 | 15,1% | |
| | n Media | DT | n Media | DT | |
| EDAD EN AÑOS | 403 59 | 17,2 | 79 53,6 | 18,2 | <0,05 |

Resultados obtenidos con test de Chi-Cuadrado excepto para la edad que se aplicó T-Student.

p: valor obtenido al comparar la variable entre el grupo comprensión suficiente e insuficiente.

n: número de pacientes que aportan información.

Tabla 5
Análisis de regresión lineal multivariante
de la variable nivel de ansiedad

| VARIABLES INDEPENDIENTES | p | COEF. DE REGRESIÓN |
|---------------------------------|-------|---------------------|
| TUTORIZACIÓN | | |
| Sí | | |
| No | <0,01 | 2,64 (0,95 4,33) |
| SEXO | | |
| Mujer | | |
| Hombre | 0,01 | -1,85 (-3,39 -0,31) |
| CUIDADOR | | |
| Sin cuidador | | |
| Con cuidador | <0,01 | -3,33 (-5,14 -1,51) |
| ACTIVIDAD PROFESIONAL | | |
| En activo | | |
| SL/sin trabajo/estudiante | 0,44 | -0,81 (-2,86 1,25) |
| Jubilado/Incapacidad permanente | 0,03 | -1,88 (-3,58 -0,18) |
| DÍAS ESTANCIA | <0,01 | 0,12 (0,03 0,21) |
| COMPRESIÓN INFORMACIÓN | | |
| Suficiente | | |
| Insuficiente | 0,01 | 2,44 (0,59 4,30) |

Valor de la constante en la regla de regresión 28,16. La categoría sin coeficiente de regresión es la de referencia. IC: Intervalo de confianza al 95%.

Tabla 6
Análisis de regresión logística multivariante
de la insuficiente comprensión de la información
(insuficiente/suficiente, esta última categoría de referencia)

| VARIABLES INDEPENDIENTES | p | OR (IC) |
|--------------------------|------|------------------|
| TUTORIZACIÓN | | |
| Sí | | 1 |
| No | 0,01 | 3,48 (1,54 7,87) |
| EDUCACIÓN | | |
| Sin estudios/Primarios | | 1 |
| Medios/Superiores | 0,02 | 1,85 (1,02 3,34) |
| CUIDADOR | | |
| Sin cuidador | | 1 |
| Con cuidador | 0,12 | 1,61 (0,87 3,00) |

OR: Odds Ratio; IC: Intervalo de confianza al 95%. La categoría con OR=1 es la de referencia.

Nivel de ansiedad: Las variables que quedaron en el modelo final del análisis de regresión lineal múltiple se muestran en la tabla 5. Tenían más ansiedad en comparación con la variable de referencia los pacientes que no habían tenido el programa de tutorización, las mujeres, los que no tenían cuidador informal, los activos profesionalmente, los de mayor de permanencia en el hospital y los que manifestaron comprender insuficientemente la información del personal sanitario.

Insuficiente comprensión de la Información: Tres variables quedaron en el mode-

lo final con análisis de regresión logística (tabla 6). Los pacientes no tutorizados tenían 3,4 veces más riesgos de no comprender la información que los tutorizados a igualdad de las otras variables en el modelo, el nivel cultural y la presencia de cuidador, ésta última por ser variable confundente de la variable en estudio, el programa de tutorización, aunque no fue estadísticamente significativa.

DISCUSIÓN

El programa aplicado ha mostrado que influye en la disminución de los niveles de ansiedad de los pacientes y en una mayor comprensión de la información. La satisfacción con la amabilidad del personal y con el medio hospitalario no se modificó significativamente para la muestra de pacientes que finalmente aportaron información, aunque un porcentaje mayor en el grupo tutorizado se sintieron menos insatisfechos, por lo que pensamos que un aumento de casos podría mejorar los resultados.

Concordante con nuestros resultados la bibliografía describe que la continuidad de los cuidados por un mismo equipo es motivo de disminución de los niveles de ansiedad en los pacientes²⁶, está directamente relacionada con el número de días de hospitalización^{17, 18}, es más alta en mujeres^{13,18,27} y la comprensión de la información influye en los niveles de ansiedad, tal como tuvimos en consideración en este trabajo²⁸. Los pacientes que antes de su hospitalización se encontraban activos profesionalmente resultaron tener más nivel de ansiedad que los jubilados o con incapacidad permanente. La hospitalización puede generar preocupación por las múltiples repercusiones que puede tener en la actividad profesional. El estudio en España del proyecto The European Study of the Epidemiology of Mental Disorders (ESE-MeD)²⁷ destaca que el principal factor asociado a presentar un trastorno de ansiedad es la ocupación, teniendo la baja por enfermedad un alto riesgo.

También los estudios describen que menor nivel cultural¹² y mayor edad están relacionados a una peor comprensión de la información^{10,11}. En nuestros resultados la edad estuvo asociada significativamente en el análisis bivalente y el nivel cultural lo estuvo también en el multivalente, aunque en diferente sentido y con un débil riesgo, los pacientes con estudios medios y superiores dijeron comprender peor la información. Esta diferencia puede deberse a que éste trabajo recogió la percepción del paciente sobre la comprensión de la información y ésta ser diferente a la evaluación objetiva con instrumentos audiovisuales sobre dicha comprensión, como los utilizados por Weiss¹⁰ y Williams¹¹. Por otro lado el personal sanitario transmite la información de diferente forma según valora el nivel cultural del paciente. En todo caso parece que la información y la comunicación debe mejorar en el hospital²⁹ aunque en un trabajo previo realizado por los autores en la misma población y con la misma metodología se concluyó que los pacientes manifiestan comprender mejor la información dada por el personal sanitario del hospital que la proporcionada en los centros de atención primaria sobre el motivo de su inminente ingreso hospitalario¹².

La presencia de cuidador informal, que decidimos incluir en el estudio, resultó ser variable predictora para el nivel de ansiedad y variable confundente de la insuficiente comprensión de la información. Ya algunos trabajos describen la influencia del cuidador informal sobre el paciente, como la disminución de los síntomas depresivos^{30,31} o la repercusión en la utilización de los servicios sanitarios³². De todo ello deducimos la necesidad de incluir la presencia de cuidador en los estudios de evaluación de la atención sanitaria. La población española cada vez está más envejecida y con más enfermedades crónicas lo que hace al paciente más dependiente de su cuidador. La relación entre el cuidador formal y el informal va en aumento según van incrementándose las necesidades

en la población y la incapacidad del sistema sanitario de dar respuesta a ello³³.

Según las conclusiones del estudio de Quero³⁴ realizado en el mismo hospital donde se ha desarrollado éste trabajo, los cuidadores familiares están desorientados e inadaptados al entorno hospitalario, no existe programa de acogida o servicio estandarizado adaptado a sus necesidades, demandan un trato más humano hacia el enfermo y la familia, perciben las relaciones con el personal sanitario distantes, consideran la información escasa, de mala calidad y monopolizada por los médicos. La enfermería no informa, pero según la opinión de éstos profesionales los cuidados básicos se encuentran condicionados por la sobrecarga de trabajo y la escasez de personal. Donde el sistema institucional no llega, los cuidadores informales mantienen el nivel de cuidados que necesitan los pacientes y son utilizados como un recurso alternativo al cuidado en tareas que no las puede proporcionar hoy por hoy el sistema

La sobrecarga laboral contribuye al burnout profesional^{35,36} que parece estar inversamente relacionado con la satisfacción del paciente (Garman 2002). Este, unido al absentismo laboral, mayor a más alta media de edad del personal sanitario, generan en uno casos altos índices de sustituciones y en otros falta de ellos. Todo ello junto a un modelo de trabajo por turnos rotatorios diseñados con el objeto de disminuir el estrés del personal de enfermería, la distribución de competencias entre diferentes profesionales y la falta de comunicación entre éstos y la enfermería... hace difícil la continuidad asistencial y la identificación por el paciente de una figura de referencia.

En una tendencia en sanidad que establece planes de calidad con el objetivo de mejorar la atención sanitaria en todos los aspectos, donde cada vez son mayores las acreditaciones en calidad de los diferentes servicios hospitalarios y donde surgen los valorados "Hospitales Magnéticos"^{37,38} con gestores de

casos, como en Estados Unidos, y en Europa los Hospitales Benchmarks para la excelencia, se hace necesario cambio en la atención sanitaria que posibilite que la enfermera pueda ejercer todas sus competencias profesionales. Para ello se necesitaría dotar al sistema de recursos para desarrollar un nuevo modelo de atención sanitaria que posibilite la flexibilidad y diversidad asistencial. También la incorporación de los cuidadores informales en los equipos de atención sanitaria dotaría a éste de un informante esencial, modelo que ha mostrado ser eficaz en disminuir el coste sanitario, mejorar la educación al paciente y aumentar la satisfacción³⁹. Con ello se democratizaría el sistema, dándole el justo protagonismo a quien ejerce su labor sin el merecido reconocimiento.

Las dificultades para hablar con algún profesional sanitario de sus problemas es una causa de insatisfacción planteada por pacientes en muchos países⁴⁰. La bondad del modelo de “enfermero de referencia” hace tiempo que se está demostrando tanto atención primaria⁴¹ como en algunos programas implementados en hospitales de otras comunidades⁴² destacando un incremento de calidad percibida, satisfacción del usuario y satisfacción laboral. La incorporación de éste modelo en los hospitales puede mejorar la atención personalizada. De la forma en que se realice ésta transformación en el sistema público andaluz dependerá la repercusión en mejoras en la continuidad y calidad asistencial.

La implementación en el sistema sanitario de intervenciones que favorezcan la continuidad asistencial, aumenten la comprensión y disminuyan los niveles de ansiedad de la información puede ser beneficioso para el paciente en particular y para la gestión sanitaria en general. Las posibles mejoras sobre los resultados de salud en cada caso^{10,11,13-17} añaden razones para ello. Por otro lado la ansiedad constituye un importante problema de salud, la prevalencia-año en la población española se encuentra en el

6%, siendo más del doble en mujeres que en hombres²⁷ y puede llegar a estar presente en el 40% de las mujeres ingresadas¹³ por problemas no psiquiátricos a causa de la repercusión que tiene sobre su estado anímico la estancia hospitalaria y el proceso de atención sanitaria.

En cuanto a las limitaciones del estudio, para la localización tras el alta registramos inicialmente los teléfonos fijo y móvil del paciente y el del familiar más cercano. No hubo quien no dispusiera de alguno de ellos y, sin embargo, la causa más frecuente de las pérdidas fue la falta de localización de los pacientes de más edad porque se recuperaban en lugares diferentes a su domicilio habitual o al inicialmente previsto. Esto se tradujo en una mayor edad entre los casos perdidos y, por tanto, en mayor número de pacientes no activos profesionalmente y con mayor número de días de estancia hospitalaria, ya que presentan más comorbilidades, aunque pensamos que esta razón no ha podido influir significativamente en la validez del estudio.

Aunque conocíamos las limitaciones que podía tener la utilización de un sólo ítem para cada uno de los aspectos considerados, la circunstancia de no disponer en el momento del trabajo de campo de cuestionario adecuado para el objeto del estudio y el hecho de que nuestros resultados se encuentren en el mismo sentido que los estudios existentes nos reafirma en la validez y sencillez del método utilizado.

No se midió el nivel de ansiedad al ingreso hospitalario porque éste se realiza con escaso número de horas antes de la intervención quirúrgica y no consideramos ético someter al paciente a un cuestionario previo. Ante ésta limitación optamos por aumentar el tamaño muestral en el grupo control por lo que asumimos que la variable se ha distribuido homogéneamente en ambos grupos y no resta importancia a los resultados.

La inferencia a la población está limitada por la realización del estudio en un solo centro hospitalario y en un sólo área, aunque con un tamaño muestral considerable y en un hospital con un centro específico traumatológico que atiende a una amplia población, por tanto nuestra muestra representa bien a éste tipo de pacientes andaluces.

Consideramos que esta pequeña intervención que hemos realizado para que el paciente identifique una figura de referencia, mejora aspectos de interés para el paciente y para la gestión sanitaria. Sería de interés para estudios posteriores determinar las diferencias con los mismos objetivos valorando aspectos como los turnos de enfermería, la organización del proceso de atención sanitaria y el "burnout" profesional en un estudio multicéntrico que recoja resultados en salud y abarque pacientes de otras especialidades clínicas.

AGRADECIMIENTOS

A Pilar Lusilla Palacios, autora de la validación en España del Test Anxiety Status, por la información sobre las propiedades psicométricas del Test y a Juan de Dios Luna del Castillo y Emilio Perea Milla por su orientación sobre algunos aspectos metodológicos.

BIBLIOGRAFIA

1. Boletín Oficial de la Junta de Andalucía. Actuaciones del Sistema Sanitario Público Andaluz en el Plan de Apoyo a las Familias. Decreto 137/2002 del 30 de Abril.
2. Ministerio de Sanidad y Consumo. Barómetro Sanitario. Disponible en: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/docs/BS2005presentacion13marzo.pdf> . (citado el 22 de Sept. 2006).
3. Bowers MR, Swan JE, Koehler WF. What attributes determinate quality and satisfaction with health care delivery? *Health Care Manage Rev.* 1994; 19(4): 49-5.
4. Mira J, Aranaz J. La satisfacción del paciente como una medida del resultado de la atención sanitaria. *Med Clin (Barc).* 2000;114 Supl 3: 26-33.
5. Sixma HJ, Speeuwenberg PM, Van der Pash MA. Patient satisfaction with the general practitioner: a two-level analysis. *Med Care.* 1998; 36 (2): 212-9.
6. Jung HP, Baerveldt C, Olesen F, Grol R, Wensing M. Patient characteristics as predictors of primary health care preferences: a systematic literature analysis. *Health Expect.* 2003 Jun 6;2:160-81.
7. Tokunaga J, Imanaka I. Influence of length of stay on patient satisfaction with care in Japan. *Int J Qual Health Care.* 2002; 14 (6): 493-502.
8. Heidegger T, Husemann Y, Nuebling M, Sieber T, Huth A, et al. Patient satisfaction with anaesthesia care: development of a psychometric questionnaire and benchmarking among six hospitals in Switzerland and Austria. *Br J Anaesth.* 2002; 89(6):863-72.
9. Westaway MS, Rheeder P, Van Zyl DG, Seager JR. Development and testing of 25 ítem patient satisfaction scale for black South African diabetic outpatients. *Curationis.* 2002; 25 (3): 68-75.
10. Weiss BD. Health literacy: an important issue for communicating health information to patients. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi (Taipei).* 2001 Nov 64; 11: 603-8.
11. Williams MV, Davis T, Parker RM, Weiss BD. The role of health literacy in patient-physician communication. *Fam Med.* 2002 May 34; 5: 383-9.
12. Herrera-Espiñeira C, Quero Rufián A, Martínez Cirre C, Rodríguez del Castillo M, Rodríguez del Águila MM, Aguado de Hoyos E. Información recibida por los pacientes acerca de su estado de salud y su comprensión, antes y durante su hospitalización. *Enferm. Clín.* 2006; 16(4): 184-9.
13. Grau A, Suñer R, Abulí P, Comas P. Niveles de ansiedad y depresión en enfermos hospitalizados y su relación con la gravedad de la enfermedad. *Med Clin (Barc).* 2003; 1120(10):370-5.
14. Lane D, Carroll D, Ring C, Beevers DG, Lip G. Effects of depression and anxiety on mortality and quality-of-life 4 months after myocardial infarction. *J Psychosom Res.* 2000; 49(4):229-38.
15. Pagano T, Matsutani LA, Ferreira EA, Marques AP, Pereira CA. Assessment for anxiety and quality of life in fibromyalgia patients. *Sao Paulo Med J.* 2004; 122 (6): 252-8.

16. Cully JA, Graham AP, Stanley MA, Ferguson CJ, Sharafkhaneh A, Soucek J, et al. Quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease and comorbid anxiety or depression. *Psychosomatics*. 2006; 47 (4): 312-9.
17. Levenson JL, Hamer RM, Rossiter LF. Relation of psychopathology in general medical inpatients to use and cost of services. *Am J Psychiatry*. 1990; 147 (11): 1498-1503.
18. Fulop G. Anxiety disorders in the general hospital setting. *Psychiatr Med*. 1990; 8 (3): 187-95.
19. Horwarth E, Wolk SI, Goldstein RB, Wickramaratne P, Sobin C, Adams P, et al. Is the comorbidity between social phobia and panic disorder due to familial cotransmission or other factors?. *Arch Gen Psychiatry*. 1995; 52 (7): 574-82.
20. Coma A, Marti M, Fernandez E. Education and occupational social class: their relationship as indicators of socio-economic position to study social inequalities in health using health interview surveys. *Aten Primaria*. 2003; 32 (4): 208-15.
21. Ministerio de Sanidad y Consumo. Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª Revisión. Modificación Clínica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2004.
22. Zung W.W. A rating instrument for anxiety disorders. *Psychosomatics*. 1971; 12(6): 371-379.
23. Lusilla MP, Sánchez A, Sanz C, López J. Validación estructural de la escala heteroevaluada de Zung. XXVIII Congreso de la Sociedad Española de Psiquiatría. 1990 Jun 27-30; Salamanca. *An Psiquiatr*. 1990; 6 (Supl 1): 67.
24. Lusilla Palacios MP. Psicometría de la ansiedad: un estudio comparativo de las escalas de ansiedad heteroevaluadas de Hamilton, Zung y AMDP-AT [Tesis Doctoral]. Zaragoza: Universidad de Zaragoza; 1993.
25. Sidhu M, Berg, K, Endicott C, Santulli W, Salem D. The Patient Visits Program: a strategy to highlight patient satisfaction and refocus organizational culture. *Jt Comm J Qual Improv*. 2002; 28 (11): 605-13.
26. Hammer SV, Snorrason F, Langeland N. Interdisciplinary teams-better for both the patient and the staff. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2002 Mar 20; 122 (8):801-3.
27. Haro JM, Palacín C, Vilagut G, Martínez M, Bernal M, Luque I, Codony M, Dolz M, Alonso J. Grupo ESEMeD-España. Prevalencia de los trastornos mentales y factores asociados: resultados del estudio ESEMeD-España. *Med Clin (Barc)*. 2006; 126(12): 445-451.
28. Danino AM, Sultan SD, Weber ID, Herve C, Malka G. Effect of information by images on patients' anxiety and comprehension before esthetic surgery on the abdominal wall: a prospective randomised trial with 60 patients. *Ann Chir Plast Esthet*. 2006; 51(6): 517-24.
29. Pujiula J, Suñer R, Puigdemont M, Grau A, Bertrán C, Hortal G, Baró N, García T, Algans LI, Estañol F, Sosa H, Mascort Z. La satisfacción de los pacientes hospitalizados como indicador de la calidad asistencial. *Enferm Clin*. 2006; 16:19-26.
30. Wolff JL, Agree EM. Depression among recipients of informal care: the effects of reciprocity, respect, and adequacy of support. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci*. 2004; 59(3):S173-80.
31. Brown E. Care recipients' psychological well-being: the role of sense of control and caregiver type. *Aging Ment Health*. 2007; Care recipients' psychological well-being: the role of sense of control and caregiver type. 11(4):405-14.
32. Wolff JL, Kasper JD. Informal caregiver characteristics and subsequent hospitalization outcomes among recipients of care. *Aging Clin Exp Res*. 2004; 16(4):307-13.
33. Toronjo Gómez A.M. Cuidador formal frente a cuidador informal. *Gerokomos*. 2001; 12(2):59-66.
34. Quero Rufián A. Los cuidadores familiares en el Hospital Ruiz de Alda de Granada [tesis doctoral]. Granada: Universidad de Granada; 2007. Disponible en: <http://hera.ugr.es/tesisugr/16683134.pdf>.
35. Garrosa Hernández, E; Moreno Jiménez, B; Rodríguez Carvajal, R; Morante Benadero, ME. Variables predictoras del Burnout en enfermería: importancia de los procesos emocionales de resistencia. *Medicina y Seguridad del Trabajo*. 2005; 51 (199): 5-13.
36. Atance Martínez, JC. Aspectos epidemiológicos del síndrome de Burnout en personal sanitario. *Rev Esp Salud Publica*. 1997; 71(3): 293-303.
37. Kramer M. Tendencias que se observan en los hospitales magnéticos. *Nursing*. 1991; 9(4):45-8.
38. Vickie M, Moore, Sharkey K. Hospitales magnéticos. *Nursing*. 2002; 20(5):20-1.
39. Schmit-Pokorny K, Franco T, Frappier B, Vyhliadal RC. The Cooperative Care model: an innovati-

- ve approach to deliver blood and marrow stem cell transplant care. *Clin J Oncol Nurs*. 2003; 7(5): 509-14, 556.
40. Jenkinson C, Coulter A, Bruster S. The Picker Patient Experience Questionnaire: development and validation using data from in-patient surveys in five countries. *Int J Qual Health Care*. 2002; 14:353-58.
 41. Carrillo de Albornoz, G; Olmos ruiz, M. Evaluación de resultados por el sistema de información y por el método de encuesta de las consultas por Unidad Medico-Enfermera (U.M.E). *Revista Centro de Salud*. 1997; 5(10):645-651.
 42. Antolí Sasot, J. La Enfermera de Referencia, su satisfacción laboral y la del paciente. *Enferm Clin* 1998; 8:71-76.

ORIGINAL

BROTE DE SÍNDROME DE SHOCK TÓXICO ESTREPTOCÓCICO
EN UNA GUARDERÍA DE CANTABRIA EN 2006

Manuel Ortega-Mendi (1), Luís Martínez-Martínez (2), Alvaro González de Aledo-Linos (1), Jesús Agüero-Balbín (2), Luís Vilorio-Raymundo (1), M^a Eliecer Cano- García (2), Jorge Calvo-Montes (2), Purificación Mellado-Encinas (3) y Amparo Fernández-Rodríguez (4).

- (1) Servicio de Salud Pública. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria.
(2) Servicio de Microbiología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.
(3) Sección de Microbiología. Hospital de Laredo. Cantabria.
(4) Laboratorio de Microbiología. Servicio de Biología. Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. Madrid.

RESUMEN

Fundamento: Las infecciones por estreptococo beta-hemolítico grupo A (EGA) sólo excepcionalmente son agresivas y con letalidad alta. Más infrecuente aún es la ocurrencia de un brote. El objetivo de este estudio es la descripción de un brote epidémico por estreptococo beta-hemolítico grupo A en una guardería de Cantabria.

Métodos: Estudio descriptivo de un brote de síndrome de shock tóxico estreptocócico (3 casos, uno letal) en una guardería, que motivó una intervención de salud pública con quimioprofilaxis, cierre de la guardería y estudio de los contactos. Se analizaron los determinantes de la infección en los casos invasivos y no invasivos, y los resultados de los cultivos faríngeos de los contactos.

Resultados: Se identificaron 3 casos invasivos y 14 no invasivos entre los 40 niños de la guardería (tasa de ataque 42,5%). Se estudiaron 19 posibles determinantes de la infección, asociándose sólo la edad mayor de 24 meses y la asistencia al aula de fichas (la de los niños más mayores). No se asoció a la varicela. Se investigaron microbiológicamente todos los niños de la guardería y su personal (4 cuidadoras) y 258 personas de contacto. En 12 de los niños se aisló el estreptococo *emm* 4, incluyendo 2 de los 3 casos con enfermedad invasiva. En 13 de los 258 contactos se aislaron otras cepas de estreptococo, pero en ninguno la causante del brote. Se hizo quimioprofilaxis con azitromicina a todos los niños y contactos, y a los positivos se les repitió el tratamiento hasta su negativización.

Conclusiones: La cepa invasiva circuló sólo en la guardería. La quimioprofilaxis erradicó efectivamente la infección.

Palabras clave: Estreptococo piógenos. Síndrome de shock tóxico. Guardería.

ABSTRACT

Outbreak of Streptococcal Toxic Shock Syndrome in a Day Care Center in Cantabria, Spain, 2006

Background: Beta hemolytic group A streptococcus only exceptionally produces aggressive disease with high lethality. Even more uncommon is the occurrence of an outbreak. In Spain, no outbreak in child care center has been previously described.

Methods: Descriptive study of an outbreak of streptococcal toxic shock syndrome (3 cases, one lethal) in a child care center, which motivated the health care intervention with chemoprophylaxis, the closure of the child care center and the study of contacts. We analyzed the determinants of infection in the invasive and non-invasive cases, and the results of the pharyngeal culture of contacts.

Results: We identified 3 invasive and 14 non-invasive cases between 40 children attending the child care center (attack rate 42.5%). We studied 19 possible determinants of the infection, finding only an association with being over the age of 24 months and the assistance to the handouts classroom (that of the oldest children). It was not associated with chickenpox. All children attending the child care center, its staff (4 women) and 258 contacts were microbiologically investigated. In 12 children the *emm* 4 strain was isolated, including 2 of 3 cases with invasive disease. In 13 of 258 contacts other strains of beta hemolytic group A streptococcus were isolated, but in none of them the strain responsible of the outbreak was found. Azitromycin chemoprophylaxis was implemented for all children and contacts, and in those with a positive isolation, the culture was repeated until negative.

Conclusions: The invasive strain circulated only in the child care center. Azitromycin chemoprophylaxis eradicated effectively the infection.

Key words: Streptococcus Pyogenes. Toxic Shock Syndrome. Child daycare center.

Correspondencia:
Manuel Ortega Mendi.
Federico Vial, 13
39009 Santander
Correo electrónico: ortega_m@gobcantabria.es

INTRODUCCIÓN

El *Estreptococo Beta-hemolítico del Grupo A (EGA)* está presente con frecuencia en la garganta o la piel de los humanos, de forma asintomática o provocando enfermedades leves (amigdalitis, escarlatina o impétigo). Pero en ocasiones origina enfermedades graves como la fascitis necrotizante o el síndrome de shock tóxico estreptocócico (SSTE), éste último con una letalidad de hasta el 60%¹⁻³. La diferente evolución clínica se atribuye al estado inmunitario del huésped y/o las características del microorganismo. En 2002 microbiólogos de 11 países europeos iniciaron el Strep-EURO, un proyecto de investigación y vigilancia de enfermedad invasiva (EI) por EGA para conocer su epidemiología en nuestro continente. En Europa la incidencia de EI varía entre 0,4-4,8/100.000/año y en EEUU es de 3,5^{4,5}. España no participa en el Strep-EURO y la EI por EGA no es de declaración obligatoria, por lo que se desconoce su incidencia. En 2005 se declararon 28 casos al Sistema de Información Microbiológica (SIM), pero al ser la declaración voluntaria esta información no es adecuada para calcular incidencia. Los brotes son menos frecuentes: en España solo hay descripciones en personas drogadictas⁶ y en Cantabria no existe ningún antecedente. De momento no hay protocolos para la EI en nuestro país.

Este trabajo describe el primer brote de SSTE en una guardería descrito en España, que afectó a 3 niños, identificando los factores de riesgo y evaluando las medidas de control tomadas.

SUJETOS Y MÉTODOS

Descripción del brote. El 31-3-2006 una niña de 32 meses (caso 1) falleció tras un fallo multiorgánico que había debutado el día anterior. Ese mismo día ingresó un niño de 39 meses (caso 2) que acudía a la misma guardería de Castro Úrdiales, Canta-

bria, con coma y fallo multiorgánico. El 4 de abril un tercer niño (caso 3) de 15 meses de la misma guardería ingresó por shock severo y fallo multiorgánico. Los dos últimos se recuperaron con secuelas leves. Antes de disponerse de resultados microbiológicos, los dos primeros se interpretaron como enfermedad meningocócica, realizándose quimioprofilaxis el 31-3-06 a los 38 restantes compañeros de guardería con rifampicina, y a las 4 cuidadoras con ciprofloxacino.

El 4 de abril la necropsia del caso 1 atribuyó su muerte al SSTE. Ante este diagnóstico y el ingreso del tercer caso, el 5-4-06 se realizó una segunda quimioprofilaxis con azitromicina a todos los niños, cuidadoras y convivientes directos. La pauta consistió en 12 mg/K/día (máximo 500 mg/día) en una sola toma diaria, durante 5 días, y se aplicó a 258 personas. Esta pauta se eligió entre las 3 que recomienda el CDC por su eficacia (95% de erradicación), su comodidad al ser por vía oral, su corta duración, y porque nos constaba la sensibilidad del germen a los macrólidos⁷.

El 3-4-2006 técnicos de Salud Pública inspeccionaron la guardería para estimar la situación de higiene e identificar vehículos de transmisión, sin encontrar ninguna irregularidad. En la guardería no se servían comidas y no se recogieron muestras ambientales. A pesar de ello, para limitar los contactos mientras hiciera efecto la quimioprofilaxis, se ordenó su cierre del 6 al 12 de abril, con una limpieza a fondo antes de la reapertura. A mediados de mayo se ordenó retirar de todas las guarderías de Cantabria, públicas y privadas, los juguetes que imitan productos alimenticios, cubiertos o teléfonos, por su mayor riesgo de transmisión de gérmenes al facilitar conductas de riesgo.

Durante el brote otros niños de la guardería y convivientes presentaron síntomas como fiebre y tos. Siete niños de la guarde-

ría y 3 niños convivientes fueron ingresados para observación, descartándose la infección estreptocócica.

Definiciones de caso y contactos. Los casos se buscaron entre quienes consultaron al médico en Castro Urdiales con síntomas de infección, teniendo relación con la guardería o contacto con alguien que acudiera a la guardería, tras pedir a los médicos que extremaran la vigilancia y los declararan. Se aplicaron las siguientes definiciones: Caso con SSTE: clínica compatible y cultivo positivo para EGA, o clínica compatible sin otra causa microbiológica y vínculo epidemiológico con los anteriores. Caso con cultivo: niño de la guardería que tuviese un cultivo positivo para EGA entre febrero y abril 2006. Caso con Antiestreptolisina O (ASLO): niño de la guardería con ASLO positivo (> 200 UI/ml por turbidimetría) entre febrero y abril 2006.

Para el análisis se agruparon los casos de esas tres categorías en: Caso con EGA o portador: niño de la guardería con cultivo positivo, detección de ASLO, o SSTE entre febrero y abril de 2006. Contacto investigado: persona relacionada con la guardería a la que se realizó frotis y tratamiento. Contacto conviviente: quien hubiera compartido hogar durante al menos 4 horas al día, cinco días a la semana, en las últimas 2 semanas; incluyeron padre/madre, hermanos, tíos, amigos, abuelos, familia cuidadora y "otros".

Epidemiología descriptiva. Se estudiaron la edad, sexo, y grupo en la guardería; se consultaron las historias desde febrero de 2006, la incidencia de síntomas, las veces que acudieron al médico y las fechas de ingreso. Se construyeron variables bimodales de edad, horas de estancia, etc., y se calcularon las tasas de ataque por grupos según presentación de síntomas y factores determinantes.

Epidemiología analítica. Se realizó un estudio de cohorte retrospectiva en la guar-

dería a partir de las historias clínicas y la información recogida en la guardería. La población de estudio fueron los niños de la guardería desde el 1-2-06 hasta el 25-4-06. Se utilizó el paquete de software EPI-dat 3.1 para determinar riesgos relativos (RR) e intervalos de confianza (95%) para los posibles factores determinantes.

Estudio microbiológico

Se realizaron cultivos de los frotis faríngeos pertenecientes a todos los asistentes a la guardería, incluyendo niños, cuidadoras y otro tipo de personal del centro, así como de los contactos convivientes. Se estudiaron también otro tipo de muestras invasivas pertenecientes al caso 1.

El estudio microbiológico y la caracterización molecular de los aislamientos se llevó a cabo en los siguientes centros: Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Centro Nacional de Microbiología del Instituto Carlos III y Laboratorio de Microbiología del Hospital de Laredo.

La caracterización de los aislamientos de los cultivos incluyó: tipificación por secuenciación del gen *emm* que codifica la proteína M tipospecífica; relación clonal, por electroforesis en campo pulsado (PFGE); determinación de factores de virulencia, por detección de genes codificados de toxinas pirogénicas; y sensibilidad antibiótica, por estudios de CMI a distintos antimicrobianos (J. Agüero et al 2007. *remitido para publicación*).

RESULTADOS

Epidemiología descriptiva. La guardería disponía de tres aulas: de cunas (para los más pequeños, $n=10$), multiusos (para los que ya andan, $n=10$) y de fichas (para los

más activos, n=20). Acudían por tanto 40 niños, así como 4 cuidadoras. Los niños tenían entre 5 y 40 meses (mediana 29), el 57,5% eran niñas, y acudían entre 2,5 y 8,5 horas al día (mediana 4 horas). Entre los 40 niños se detectaron 17 casos con EGA o SSTE (42,5%) todos mayores de 12 meses (Tabla 1). Trece tenían cultivos positivos, tres ASLO, y uno era negativo pero con vínculo epidemiológico y SSTE. Se identificaron tres niños con SSTE (tasa de ataque 7,5%) dos confirmados por cultivo y uno por vínculo epidemiológico:

Caso 1 (por cultivo): niña de 32 meses, melliza, pretérmino de 28 semanas con historia de distress respiratorio grave del recién nacido, sepsis, hemorragia intraventricular y bronquiolitis. Cuatro semanas antes tuvo neumonía y 18 días antes varicela. Consultó el 30-3-06 por fiebre, vómitos y dolor abdominal y falleció el 31 por fallo multiorgánico. **Caso 2 (por vínculo epidemiológico):** niño de 39 meses que ingresó el 31-3-06 por shock, fallo multiorgánico, insuficiencia renal, rabdomiolisis, trombosis safena, encefalopatía y coma, que se recuperó sin secuelas tras un ingreso prolongado. **Caso 3 (por cultivo):** niño de 15 meses que ingresó el 4-4-06 con shock severo, fallo multiorgánico y necrosis isquémicas distales, que se recuperó tras un ingreso prolongado con defectos cicatriciales en los dedos. Los casos 2 y 3 tenían antecedentes inespecíficos de patologías intercurrentes. De los otros 14 casos con EGA, 9 acudieron al médico con síntomas respiratorios y 5 permanecieron asintomáticos.

Se revisaron las historias de 33 niños de la guardería (los restantes carecían de historia en el Centro de Salud) desde el 01-02-06, identificándose 75 consultas. La mayoría fueron procesos inespecíficos, mereciendo destacar 4 casos de varicela (incluyendo el caso 1, el único positivo posteriormente para EGA entre los cuatro con varicela).

Tabla 1
Distribución de todos los niños de la guardería (n = 40) por numero de casos, edad, sexo y aula, y distribución de los "casos" de la guardería (n = 17)

| | Nº de niños | % de niños | Nº de casos | % de casos |
|---------------------|-------------|------------|-------------|------------|
| Edad (meses) | | | | |
| 0-12 | 6 | 15,0 | 0 | 0 |
| 13-24 | 11 | 27,5 | 3 | 18 |
| 25-36 | 16 | 40,0 | 8 | 47 |
| 37 o más | 7 | 17,5 | 6 | 35 |
| Sexo | | | | |
| Mujer | 24 | 60 | 6 | 35 |
| Varón | 16 | 40 | 11 | 65 |
| Aula | | | | |
| Clase fichas | 20 | 50 | 12 | 71 |
| Cuna | 10 | 25 | 2 | 12 |
| Multiusos | 10 | 25 | 3 | 18 |

Se investigaron 258 personas de contacto (239 con los niños, 19 con las cuidadoras), lo que representa seis contactos por niño (rango: 0-13). De estas 258 personas 13 fueron positivas (5%), mayoritariamente hermanos (15,4% de positivos) y padres (7,6%). No hubo positivos entre personal de la guardería, cuidadores u otros familiares. A todas las personas investigadas se les trató con azitromicina, y en los positivos se repitió el tratamiento hasta su negativización. En cinco se encontró estreptococo del grupo C.

Respecto a los contactos de los casos de SSTE, del caso 1 se investigaron tres (hermano mellizo y padres) que resultaron negativos; del caso 2 se investigaron 12 (todos negativos); y del caso 3 se investigaron 10 (uno positivo, de distinta cepa).

Epidemiología analítica. Las tasa de ataque fue de 61% en niños > 2 años y de 18% en < 2 años (RR 3,5; IC 95%: 1,2-10,1). Por aulas fue del 20% en el de cunas, 30% en el de multiusos y 60% en el de fichas. Se investigaron 19 posibles determinantes de la infección (de cualquier gravedad): asistir > 4 horas/día a la guardería o desde hace > 6 meses, estar en el aula de fichas, haber tenido >3 enfermedades o varicela desde febrero, tener algún familiar con EGA, edad >24 meses, exantema, conjuntivitis, fiebre, hiperemia faríngea, rino-

rea, catarro, tos, dolor abdominal, diarrea, vómitos, uso de antibióticos, o uso de antiinflamatorios no esteroideos. Sólo se asociaron a mayor riesgo la edad > 24 meses (RR 3,45, IC 95%: 1,17-10,14) y el aula de fichas (RR 2,40, IC95%: 1,04-5,55). En este brote la varicela no se asoció a infección por EGA de cualquier gravedad (RR 0,77, IC95%: 0,15-3,98), ni el uso previo de antiinflamatorios no esteroideos (RR 1,30, IC95%: 0,64-2,66). Se estudió la posible asociación de la varicela con la forma grave de la infección (SSTE) encontrándose un RR 4,11 (IC 95%: 0,29-28,42), no significativo.

Microbiología. Se estudiaron 39 aislados de EGA procedentes: cinco del caso 1; un hemocultivo del caso 3; 10 faríngeos de niños de la guardería; trece faríngeos de los contactos; un faríngeo de una mujer de Santurce no relacionada con el brote; y nueve de la colección de microorganismos del Hospital Valdecilla, de pacientes no relacionados con el brote.

Los estreptococos de los casos 1 y 3 estuvieron relacionados clonalmente con los de los demás niños de la guardería [mismos patrones de PFGE, mismo tipo *emm* 4, y mismo perfil de genes productores de toxinas (exotoxinas pirogénicas SpeB, SpeC, SpeF, SmeZ y SSA)]. Esta cepa de la guardería fue diferente de las cepas de los contactos y de las otras cepas aisladas en Cantabria ajenas al brote, tanto en el patrón de PFGE como en el tipo *emm* y el perfil de producción de toxinas. Un solo caso no relacionado portaba la misma cepa de la guardería: la madre de un niño de Santurce que había ingresado por eritrodermia y fiebre, con cultivos negativos. Ella había presentado la semana anterior un cuadro semejante que cedió sin tratamiento, y se encontró la misma cepa de la guardería en su faringe. Era profesora de un colegio a 360 metros de la guardería, pero no se pudo encontrar ningún vínculo epidemiológico con el brote.

DISCUSIÓN

En la guardería hubo tres casos de SSTE, lo que teniendo en cuenta su baja incidencia se puede considerar un brote. Aunque la mayoría de los casos publicados son aislados, hay descripciones de clusters en familias^{8,9}, cuarteles¹⁰, residencias de ancianos¹¹, equipos deportivos¹², escuelas y guarderías^{1,13}. Se cree que la incidencia de EI por EGA en Europa está creciendo desde los años 80⁴. Un estudio de Valencia en 2005 mostró una tendencia ascendente en cinco años¹⁴, pero los datos del SIM no muestran dicha tendencia. El brote de Castro Urdiales no parece ser consecuencia de un aumento general de la enfermedad en España.

En nuestros 3 casos no encontramos enfermedad subyacente. Estudios previos identificaron como factores de riesgo en niños: tener un padre que fuma o más de un niño mayor en casa, el antecedente de varicela, o iniciar el consumo de antiinflamatorios no esteroideos, y en adultos: edad \geq 65 años, infección VIH, diabetes, cáncer, cardiopatía, uso de drogas IV, abuso de alcohol o tratamiento con esteroides^{2,5,7,13,15,16}. Por el contrario como factores de protección: el mayor número de habitaciones en casa, un mayor nivel educativo de los padres, y tener un familiar con rinitis en las 2 últimas semanas –la infección respiratoria con rinitis indica viriasis, mientras que sin rinitis es más probablemente estreptocócica⁻¹⁵. En el estudio de Valencia todos presentaron alguna enfermedad subyacente¹⁴. Nuestro caso 1 podría haber estado relacionado con la varicela 18 días antes, pues la varicela aumenta 58 veces el riesgo de EI y 5 veces el de muerte, y entre el 15 y el 25% de los casos pediátricos de EI tienen el antecedente de varicela^{7,15-18}. En la semana del 20-26 de febrero Castro Urdiales tenía una tasa de varicela 3,4 veces más alta que el promedio de Cantabria y en la guardería hubo otros 3 niños con varicela en los últimos 2 meses, pero no existió asociación estadísticamente

significativa con el SSTE, aunque el número tan pequeño de casos impide descartar la asociación. También se investigó el uso previo de antiinflamatorios no esteroideos, no comprobándose asociación¹⁹. Como en las historias clínicas no figuraban otros factores como número de personas y hermanos en la casa, tabaquismo, condiciones de la vivienda, etc., no se pudieron investigar otros determinantes.

Se identificó EGA en el 42,5% de los niños de la guardería, y de ellos el 100% con la misma cepa, que no se encontró en convivientes ni en la población general. Esto sugiere que la transmisión ocurrió en la guardería, tal vez por infecciones respiratorias antes del brote, hacinamiento, o por fómites. Este último mecanismo se sospechó en una residencia de ancianos¹¹ y en una guardería en que se aisló la cepa responsable en 6 de 112 muestras ambientales (todas eran juguetes de plástico imitando comidas, lo que posiblemente facilitó la transmisión oral)¹³. En nuestro caso no se pudo demostrar al no tomar muestras ambientales. Como comparación, en una escuela de Minnesota estudiada en el contexto de un brote, el 78% de los niños portadores lo eran de la cepa invasiva causante de los casos, frente al 100% en Castro Urdiales¹. En la guardería no había animales de compañía (perros o gatos) que se han descrito como posibles reservorios y causantes de brotes de repetición²⁰.

Se desconoce la prevalencia de la infección en Cantabria. En niños asintomáticos menores de 3-4 años en guarderías de EEUU y Suecia se han descrito prevalencias de 1,3 y 3,4% respectivamente²¹. En Pensilvania se investigó un grupo de 5-15 años de edad durante 4 años, resultando positivos el 16%²². En el contexto de brotes, en una guardería en Boston el 35% de los niños de 3-4 años de la misma clase eran portadores, y el 8% de otras clases¹³, en una escuela/guardería de Taiwán el 5,6%⁸, y en una guardería de EEUU el 36%²¹. La mayor

prevalencia en nuestro brote (42,5%) puede incluso estar infraestimada por la intervención previa con rifampicina/ciprofloxacino. Todos los aislados de la guardería fueron muy sensibles a antimicrobianos (salvo dos resistentes a rifampicina que se atribuyen a su administración previa) y coincidieron con los aislados de la niña fallecida. Las cepas de los contactos también fueron sensibles.

El cultivo es la forma más adecuada de diagnosticar EGA, con sensibilidad de 99.5% y especificidad de 100%²³. En este brote todos se tomaron de orofaringe. En trabajadores sanitarios relacionados con brotes el sitio más habitual de encontrar el EGA fue el ano, así como la vagina, la piel y la faringe²⁴. En brotes de escarlatina en guarderías también se ha sospechado la existencia de portadores no faríngeos y el mecanismo de transmisión distinto de las gotitas respiratorias⁸. Desconocemos la prevalencia de portadores no faríngeos en la población general, así como en este brote, al no tomarse frotis de esas localizaciones.

El brote de Castro Urdiales coincide con las estaciones de máxima incidencia (invierno y primavera)^{25,26} pero se desconoce si es simplemente por el mayor número de enfermedades respiratorias en ellas. El EGA se transmite por gotitas respiratorias, y las personas sintomáticas son probablemente más infecciosas que las asintomáticas; además un EGA que ha causado EI es más probable que vuelva a causarla en sucesivos contagios¹⁶. Los estreptococos que infectan la faringe podrían regular la expresión de los genes que median la virulencia y la evasión de la defensa inmunológica, y así transformarse en un tipo más invasivo para otras personas^{27,28}. Tal vez ocurriera esto en la guardería, pues la mayoría de los niños con EGA presentaba síntomas respiratorios. Pero la hipótesis alternativa es que la susceptibilidad tenga un componente perso-

nal, ligado a variaciones de cada individuo, lo que explicaría que la misma cepa se aislase de 13 niños pero sólo tres desarrollaran el SSTE.

Es razonable pensar que la cepa llegó a la guardería a través de alguno de los niños, pero no necesariamente los que desarrollaron el SSTE. El riesgo de SSTE para los contactos fuera de la guardería parece bajo, ya que no portaban el tipo causante del brote; a la luz de este dato su quimioprofilaxis parece innecesaria, pero en el momento de darla se desconocía. Aunque el riesgo de EI en contactos íntimos es más alto que en la población general, en términos absolutos es bajo (66-294/100.000) y se concentra en el mes siguiente al inicio de la enfermedad en el caso índice, aunque mayoritariamente en los 7 días siguientes^{5,18,29}. La azitromicina puede eliminar el EGA de los portadores⁷ pero no hay datos sobre la efectividad de ninguna pauta para prevenir la EI, que se deduce racionalmente de la erradicación de la faringe^{7,18,29}. Así, en el consenso del CDC de los Estados Unidos y en el protocolo del Health Protection Agency (HPA) del Reino Unido^{5,7,30,31} no se recomiendan frotis ni quimioprofilaxis en los contactos íntimos, aunque el CDC la admite para aquellos con factores de riesgo⁷. El protocolo más reciente de Canadá de octubre de 2006 la indica para los contactos íntimos de los casos con EI, definidos como 4 horas al día en los 7 días previos¹⁸.

Respecto a las guarderías, el CDC las excluye de forma explícita de la definición de "contactos íntimos" pero no da recomendaciones para ellas⁷. El protocolo de Canadá¹⁸ recomienda que ante un caso de EI se dé quimioprofilaxis en la familia y los "centros de cuidado de niños en domicilio" (forma de cuidado infantil excepcional en España); en guarderías "institucionales" sólo si hay más de un caso de EI en un mes o si coexiste una epidemia de varicela. En el brote en Castro Urdiales los contactos entre

los niños parecen al menos tan íntimos como los domiciliarios, pues aunque sólo asistieran un promedio de cuatro horas al día durante un máximo de cinco días a la semana, la transmisión se produjo. Si se consideran los contactos en una guardería española parecidos a los "contactos íntimos" podemos afirmar que cuando aparece más de un caso de EI dentro de 30 días, estaría indicada la profilaxis a todos los niños, y de acuerdo con varias fuentes, incluso ante un solo caso. Además si los casos secundarios aparecen en poco tiempo se justifica la profilaxis sin esperar al resultado de los cultivos¹⁸. Así lo hicimos en Cantabria el mismo día en que se conoció el diagnóstico. Respecto al cierre de la guardería, no hemos encontrado antecedentes en la literatura y pudo haber tenido un efecto perverso: algunos padres solicitaron ingresar a sus hijos en otra guardería, con el riesgo de introducir el germen en otro colectivo. Pare evitarlo se ordenó que antes de volver a la guardería del brote, o de ingresar en cualquier otra, se exigiese un certificado de frotis negativo emitido por su pediatra.

Tras la experiencia de este brote se pueden hacer la siguientes recomendaciones: ante **un caso** de EI en una guardería, investigar a los otros niños y tratar sólo a los que tengan síntomas o cultivo positivo (este es el punto más polémico y podemos sentirnos presionados para tratar a todos); ante **más de un caso**, dar profilaxis a todos los niños sin esperar los resultados; no dar sistemáticamente profilaxis fuera de la institución; si se cierra la guardería, controlar el acceso a otras guarderías para no extender la infección a nuevos colectivos; prohibir en las guarderías los fómites que imiten comidas, cubiertos y teléfonos; revisar nuestro sistema de vigilancia y participar en Strep-EURO; y finalmente, dada la presión para actuar rápidamente, desarrollar un protocolo para el manejo de los casos que facilite el trabajo de los servicios de salud pública.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cockerill FR, III, MacDonald KL, Thompson RL, Roberson F, Kohner PC, Besser-Wiek J et al. An outbreak of invasive group A streptococcal disease associated with high carriage rates of the invasive clone among school-aged children. *JAMA* 1997; 277: 38-43.
2. Factor SH, Levine OS, Scharzt B, Harrison LH, Farley MM, McGeer A et al. Invasive Group A Streptococcal disease: risk factors for adults. *Emerg Infect Dis* 2003; 9: 970-7.
3. Stevens DL. Streptococcal toxic-shock syndrome: spectrum of disease, pathogenesis, and new concepts in treatment. *Emerg Infect Dis* 1995; 3: 69-78.
4. Lamagni T, Efstratiou A, Vuopio-Varkila J, Jasir A, Schalen C. The epidemiology of severe Streptococcus pyogenes associated disease in Europe. *Euro Surveill* 2005; 10: 179-84.
5. Robinson KA, Rothrock G, Phan Q, Sayler B, Stefonek K, Beneden CV et al. Risk of severe Group A streptococcal disease among patients' household contacts. *Emerg Infect Dis* 2003; 9: 443-7.
6. Sierra JM, Sanchez F, Castro P, Salvado M, de la RG, Libois A et al. Group A streptococcal infections in injection drug users in Barcelona, Spain: epidemiologic, clinical, and microbiologic analysis of 3 clusters of cases from 2000 to 2003. *Medicine (Baltimore)* 2006; 85:139-46.
7. The Prevention of Invasive Group A streptococcal Infections Workshop Participants. Prevention of invasive group A streptococcal disease among household contacts of case patients and among postpartum and postsurgical patients: recommendations from the Centers for Disease Control and Prevention. *Clin Infect Dis* 2002; 35(8): 950-9.
8. Huang YC, Hseh PR, Lin TY, Yan DC, and Sia SH. A family cluster of streptococcal toxic shock syndrome in children: clinical implication and epidemiological investigation. *Pediatrics* 2001; 107: 1181-3.
9. Roy S, Kaplan EL, Rodriguez B, Schreiber JR, Salata RA, Palavecino E et al. A family cluster of five cases of group A streptococcal pneumonia. *Pediatrics* 2003; 112 (1 Pt 1):e61-e65.
10. Centers for Disease Control and Prevention. Outbreak of group A streptococcal pneumonia among Marine Corps recruits--California, November 1-December 20, 2002. *MMWR* 2003; 52:106-9.
11. Smith A, Li A, Tolomeo O, Tyrrell GJ, Jamieson F and Fisman D. Mass antibiotic treatment for group A Streptococcus outbreaks in two long-term care facilities. *Emerg Infect Dis* 2003; 9:1260-5.
12. Manning SE, Lee E, Bambino M, Ackelsberg J, Weiss D, Sathyakumar C et al. Invasive group A streptococcal infection in high school football players, New York City, 2003. *Emerg Infect Dis* 2005; 11:146-9.
13. Centers for Disease Control and Prevention. Outbreak of invasive group A Streptococcus associated with varicella in a childcare center -- Boston, Massachusetts, 1997. *MMWR* 1997; 46:944-8.
14. Vallalta-Morales.M, Salavert-Lleti.M, Atero-Mora.A, Mahiques-Santos.L, Solaz-Moreno.E, Pérez-Bellés. C. Síndrome del shock tóxico estreptocócico: experiencia de los últimos 10 años en un hospital terciario. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2005; 23:540-4.
15. Factor SH, Levine OS, Harrison LH, Farley MM, McGeer A, Skoff T et al. Risk factors for pediatric invasive group A streptococcal disease. *Emerg Infect Dis* 2005; 11:1062-6.
16. Hollm-DFelgado MG, Allard R and Pilon PA. Invasive Group A streptococcal infections, clinical manifestations and their predictors, Montreal, 19095-2001. *Emerg Infect Dis* 2005; 11: 77-82.
17. Brogan TV. Varicella Vaccine Decreases Hospitalization in Varicella-Related Group A Strep Infections. *AAP grand rounds* 2004; 11:50-1.
18. Public Health Agency of Canada. Guidelines for the prevention and control of invasive Group A streptococcal disease. *CCDR* 2006; 32S2: 1-26.
19. Lesko SM, O'Brien KL, Schwartz B, Vezina R, Mitchell AA. Invasive group A streptococcal infection and nonsteroidal antiinflammatory drug use among children with primary varicella. *Pediatrics* 2001; 107:1108-15.
20. Roos K, Ino L and Hola SE. Estreptococos beta-hemolíticos del grupo A en un gato como posible fuente de amigdalitis de repetición en una familia. *The Lancet (ed. Esp.)* 1989; 3: 85
21. Smith TD, Wilkinson V and Kaplan EL. Group A streptococcal-associated upper respiratory tract infections in a day-care center. *Pediatrics* 1989; 83: 380-4
22. Martin JM, Green M, Barbadora KA, Wald ER. Group A streptococci among school-aged chil-

- dren: clinical characteristics and the carrier state. *Pediatrics* 2004; 114:1212-9.
23. Heiter BJ, Bourbeau PP. Comparison of the Gen-Probe Group A Streptococcus Direct Test with culture and a rapid streptococcal antigen detection assay for diagnosis of streptococcal pharyngitis. *J Clin Microbiol* 1993; 31:2070-3.
 24. Center for Disease Control and Prevention. Nosocomial Group A streptococcal infections associated with asymptomatic health-care workers-Maryland and California, 1997. *MMWR* 1999; 48:163-6
 25. Tyrrell GJ, Lovgren M, Kress B, Grimsrud K. Invasive group A streptococcal disease in Alberta, Canada (2000 to 2002). *J Clin Microbiol* 2005; 43:1678-83.
 26. O'Brien KL, Beall B, Barrett NL, Cieslak PR, Reingold A, Farley MM et al. Epidemiology of invasive group A Streptococcus disease in the United States, 1995-1999. *Clin Infect Dis* 2002; 35:268-76.
 27. Voyich JM, Sturdevant DE, Braughton KR, Kobayashi SD, Lei B, Virtaneva K et al. Genome-wide protective response used by group A Streptococcus to evade destruction by human polymorphonuclear leukocytes. *Proc Natl Acad Sci USA* 2003; 100:1996-2001.
 28. Beres SB, Richter EW, Nagiec MJ, Sumbly P, Porcella SF, DeLeo FR et al. Molecular genetic anatomy of inter- and intraserotype variation in the human bacterial pathogen group A Streptococcus. *Proc Natl Acad Sci USA* 2006; 103:7059-64.
 29. Smith A, Lamagni TL, Oliver I, Efstratiou A, George RC, Stuart JM. Invasive group A streptococcal disease: should close contacts routinely receive antibiotic prophylaxis?. *Lancet Infect Dis* 2005; 5:494-500.
 30. Prevention of invasive group A streptococcal disease among household contacts of case-patients: is prophylaxis warranted? The Working Group on Prevention of Invasive Group A streptococcal Infections. *JAMA* 1998; 279:1206-10.
 31. Interim UK guidelines for management of close community contacts of invasive group A streptococcal disease. *Commun Dis Public Health* 2004; 7:354-61.

ORIGINAL

DISTRIBUCIÓN TEMPORAL DE LAS DENUNCIAS Y MUERTES POR VIOLENCIA DE GÉNERO EN ESPAÑA EN EL PERÍODO 1998-2006

Carmen Vives-Cases (1, 2), Jordi Torrubiano-Domínguez (1) y Carlos Álvarez-Dardet (1, 2, 3)

- (1) Área de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Alicante. Alicante. España.
- (2) Ciber de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). España.
- (3) Observatorio de Políticas Públicas y Salud (OPPS).

RESUMEN

Fundamento: la violencia del compañero íntimo contra las mujeres (VCI) ha recibido especial dedicación de la agenda política española. A pesar de la importancia de las intervenciones desarrolladas, la evidencia empírica sobre su efectividad es todavía escasa. El objetivo de este estudio es explorar la distribución temporal de las denuncias y muertes por VCI e identificar posibles cambios de tendencia en las muertes y denuncias por VCI a partir de la Ley española contra la violencia de género de diciembre de 2004.

Métodos: estudio descriptivo de denuncias y muertes por VCI (1998-2006) basado en las estadísticas del Instituto de la Mujer y la Federación de Mujeres Separadas y Divorciadas. Cálculos: Tasas de mortalidad ajustadas por edad y tasa de denuncias por años y periodos en torno a la ley (1998-2004 vs. 2005-2006); Regresión de Poisson; e, Índices epidémicos mensual –razón entre casos mensuales y mediana de casos de los meses correspondientes al quinquenio anterior al mes para el que se calcula el índice– y subyacente –media anual de las puntuaciones del índice epidémico mensual– de denuncias y muertes.

Resultados: Desde 2005, las puntuaciones de los índices epidémicos muestran una tendencia decreciente. Sin embargo, la posibilidad de denunciar VCI entre 2005 y 2006 es 1,6 veces superior que entre 1998 y 2004. El riesgo de morir por esta causa no muestra cambios estadísticamente significativos.

Conclusión: con el paso del tiempo se ha incrementado la posibilidad de denunciar VCI en España. Sin embargo, el riesgo de morir se mantiene. Aunque todavía es pronto para la evaluación del impacto de la ley en esta epidemia, puede decirse que su eficacia para la reducción de la mortalidad por VCI parece limitada.

Palabras clave. Mujeres maltratadas. Violencia doméstica. Mortalidad. Incidencia.

Correspondencia:
Carmen Vives Cases.
Dpto. Salud Pública. Edificio de Ciencias Sociales.
Campus Sant Vicent del Raspeig
Universidad de Alicante
Ap. 99. 03080 Alicante
Correo electrónico: carmen.vives@ua.es

ABSTRACT

Temporary Distribution of Reports and Murders because of Partner Violence during the Period 1998-2006, Spain

Background: Intimate Partner Violence (IPV) has received special attention in the Spanish political agenda. Despite the importance of developed interventions, empirical evidence about their effectiveness is scarce. The aim of this study is to explore the temporary distribution of Intimate Partner Violence (IPV) reports and murders and to identify possible changes in the risk of dying and reporting by IPV from the Spanish law against gender violence of December of 2004.

Methods: We performed a descriptive study based on statistics of The Woman's Institute and The Divorced and Separated Women Federation. Calculations: IPV mortality and reports rates by years and periods around the law (1998-2004 vs. 2005-2006); Poisson Regression; and, Epidemic index by months –Ratio between the actual number of IPV murders and reports in a given month and the median number of cases in the same month in the five preceding years– and underlying epidemic index –annual average of the scores of the epidemic index of reports and murders.

Results: The epidemic index trends permit us to observe that the problem has decreased since 2005. Nevertheless, the possibility of reporting IPV between 2005 and 2006 is 1.6 times upper than between 1998 and 2004. The risk of dying by this cause does not show statistically significant changes.

Conclusion: The possibility of reporting IPV has been increased in Spain throughout the time. However, the risk of dying stays. Although still it is soon for the evaluation of the impact of the law in this epidemic, we could say that its effectiveness for the reduction of IPV mortality seems limited.

Key words: Battered women. Domestic violence. Mortality. Incidence.

INTRODUCCIÓN

La violencia del compañero íntimo (VCI) es la más común en la vida de las mujeres, mucho más que las agresiones o violaciones perpetradas por extraños o conocidos¹. Se ha estimado que entre 13% y el 61% de las mujeres ha sufrido algún tipo de maltrato físico por parte de su pareja en algún momento de su vida². Además, en la literatura científica, se sugiere la existencia de un “efecto acumulativo” de las diversas tipologías de maltrato, de manera que el impacto en la salud es todavía mayor en mujeres que experimentan conjuntamente abusos físicos, sexuales y psicológicos^{3,4}.

Sólo teniendo en cuenta la violencia física contra las mujeres, se ha cuantificado un impacto económico anual en 5,8 billones de dólares en Estados Unidos⁵. Se trata de una cifra parecida a la del Ministerio de Industria y Comercio de Gran Bretaña, incluyendo no sólo los gastos económicos directos generados en servicios de salud, sino también aquellos relacionados con el sistema judicial y los servicios sociales. Si bien en este último caso se trata de costes directos que reúnen en total 3,1 billones de libras en 2004, aquellos generados indirectamente por la pérdida de productividad potencial casi sextuplican la cifra alcanzando los 17 billones de libras anuales⁶.

La gravedad del problema para la salud, el bienestar y los derechos de las mujeres y su impacto económico y social explican por sí mismos su progresiva incorporación como tema de la agenda de las instituciones políticas⁷. En España, en las últimas tres décadas, y sobre todo desde mediados de los noventa, se ha observado un progresivo proceso de construcción de políticas sobre el problema. En el año 1998 se definió el denominado I Plan de Acción contra la Violencia Doméstica (1998-2000)⁸, seguido del II Plan Integral contra la Vio-

lencia Doméstica (2001-2004)⁹. Finalmente, a finales de 2004, se aprobó la Ley Orgánica 1/2004 de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género¹⁰. Esta nueva legislación contiene las singularidades de hacer referencia expresa a la violencia de género o violencia contra las mujeres y de plantear medidas que comprometen a diferentes instituciones públicas (administrativa, penal, laboral, educativa, sanidad)¹¹. Al igual que ocurre con la legislación sobre el tema existente en otros países, todas estas medidas se han caracterizado por poner de manifiesto el carácter delictivo específico de la violencia de género y, por tanto, apoyar la interposición de denuncias por parte de las víctimas¹².

Una de las características diferenciales de la Ley española contra la violencia de género es precisamente su denominación, violencia de género, que sólo comparte con la ley de Suecia¹³. La interpretación jurídica de este concepto en la ley española es el reconocimiento de las mujeres como ciudadanas equiparadas a los “ciudadanos” y el énfasis en el deber del Estado de garantizar a las mujeres el pleno ejercicio de los derechos fundamentales. Además, en la ley española se hace explícito este reconocimiento planteando derechos laborales acordes a las circunstancias de aquellas trabajadoras afectadas por la violencia de género, derechos económicos con el fin de facilitar su integración social y el derecho a la información para asegurar a las víctimas de violencia de género un acceso rápido, transparente y eficaz a los servicios públicos¹⁰. Podría decirse que todas estas medidas también incorporan novedades en términos de reducción del riesgo de recurrencias y agravamiento del problema, que a su vez complementan otras estrategias de prevención primaria también contempladas en las leyes de otros países¹⁴.

A pesar de la importancia de las intervenciones desarrolladas en torno a este

problema, la evidencia empírica existente sobre la efectividad de las leyes y políticas en torno a la VCI es todavía escasa^{15,16}. Destacan, en este sentido, los estudios sobre el impacto de las órdenes de alejamiento y restricción de posesión de armas en la prevención de femicidios perpetrados por las parejas¹⁷⁻²¹. En España, hay estudios posteriores a la aprobación de la ley contra la violencia de género sobre las estrategias desarrolladas por las mujeres afectadas^{22,23}. Sin embargo, al igual que ocurre en el contexto internacional, la efectividad de las intervenciones programadas en los términos de reducción del riesgo de recurrencia del problema y de mortalidad por esta causa no ha sido suficientemente evaluada.

Aunque se cuenta con un informe provisional realizado por la Delegación Especial del Gobierno español contra la Violencia de Género sobre la puesta en marcha de las medidas planteadas en la ley²⁴, se desconoce el impacto de estas medidas sobre la evolución del problema. A pesar de que resulta difícil la realización de una evaluación de la ley por la novedad de esta iniciativa, la importancia de la nueva legislación merece una primera aproximación a sus efectos en el perfil epidemiológico de la VCI en España.

El objetivo de este estudio es explorar la frecuencia de las denuncias y muertes por VCI a lo largo del tiempo e identificar posibles cambios de tendencias a raíz de Ley Orgánica 1/2004 de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género¹⁰.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio epidemiológico descriptivo de las denuncias y muertes de mujeres por VCI ocurridas en España entre 1998 y 2006.

Para los datos de muertes por VCI se consultó la base de datos de la Federación de Mujeres Separadas y Divorciadas, que recoge y publica mensualmente en su página web²⁵ las muertes de mujeres víctimas de violencia de género que son cubiertas por la prensa española. Se seleccionaron aquellos casos relacionados con la definición de Violencia del Compañero Íntimo contra las mujeres (VCI), referida a “cualquier comportamiento dentro de una relación íntima presente o anterior que causa daño físico, psíquico o sexual” de hombres contra mujeres¹.

Las denuncias se tomaron de la página web del Instituto de la Mujer²⁶. Los datos recogidos desde 1998 a 2005 son de elaboración propia del Instituto de la Mujer a partir de noticias de prensa y de las estadísticas del Ministerio del Interior. A partir del año 2006, los datos son recogidos por la Delegación Especial del Gobierno contra la Violencia sobre la Mujer. En las estadísticas del Instituto de la Mujer sólo se incluyen aquellos casos en los que el agresor es el cónyuge, ex cónyuge, compañero sentimental, ex compañero sentimental, novio o ex novio.

Aunque el Ministerio del Interior cuenta con datos de muertes por VCI, la Federación de Mujeres Separadas y Divorciadas ofrece una descripción más detallada de estos sucesos que permiten calcular indicadores más precisos. En concreto, en la página Web de la Federación de Mujeres Separadas y Divorciadas se facilita información sobre la fecha de ocurrencia del suceso, el periódico que recoge la noticia, nombre de la víctima, edad de la mujer asesinada, ciudad en la que tuvo lugar el suceso, parentesco de la víctima con el agresor y una breve descripción de los hechos ocurridos. Tal y como se ha puesto de manifiesto en estudios anteriores^{27,28}, las estadísticas de muertes por VCI de la Federación de Mujeres Separa-

das y Divorciadas coinciden con las del Ministerio del Interior en el 89% de los casos registrados anualmente para el periodo 1999-2006.

En total, se recogieron 360.830 denuncias por VCI de las estadísticas del Ministerio del Interior y 484 muertes de mujeres a manos de sus parejas o análogos de las de la Federación de Mujeres Separadas y Divorciadas.

Se calcularon tasas de mortalidad y denuncias por VCI por años (desde 1998 hasta 2006) y entre los periodos 1998-2004 vs. 2005-2006 en torno a la aprobación de la Ley Orgánica 1/2004 de Protección Integral contra la Violencia de Género en diciembre de 2004¹⁰.

En el caso de las denuncias se calcularon tasas brutas porque las estadísticas del Ministerio del Interior no ofrecen los datos desagregados por edad. Para el cálculo de las tasas brutas de denuncias por VCI se consideró en el numerador el total de denuncias producidas en el periodo estudiado (años y periodos en torno a la ley contra la violencia de género) y en el denominador la población de mujeres españolas de 15 años o más según el padrón municipal español²⁹. En el caso de las tasas anuales, se tomó como población estándar el número de mujeres españolas de 15 años o más en 2002. En la tasa del periodo comprendido entre 1998 y 2004 se tomó como población de referencia la del año 2001. Por último, en el caso de la tasa del periodo 2005-2006 la población estándar fue la del año 2006.

Por su parte, en el caso de las muertes por VCI se calcularon tasas ajustadas por edad para cada uno de los periodos de estudio (anuales y en torno a la ley contra la violencia de género) por el método directo³⁰. En el denominador de las tasas ajustadas (personas-tiempo) las poblaciones de referencia fueron las mismas utilizadas en

el cálculo de las tasas de denuncias. Se introdujo la suma de las poblaciones de referencia multiplicadas por los años comprendidos en cada periodo de estudio. Para el numerador, se calculó la suma de las muertes esperadas por VCI para cada edad en cada uno de los periodos de estudio.

Además, se utilizó el modelo de Poisson Para testar hipótesis sobre variación de la tendencia temporal tanto de muertes como de denuncias después de la promulgación de la ley. En este caso también se hizo la agrupación anteriormente mencionada de años y periodos en torno a la ley contra la violencia de género. Se calcularon los riesgos relativos con sus intervalos de confianza con una significación estadística del 95%.

Por último, se calculó el índice epidémico mensual de muertes y denuncias de mujeres por VCI. Para ello se calculó la razón entre las muertes por VCI por meses y la mediana de muertes de los meses correspondientes en el quinquenio anterior al mes para en que se calcula el valor del índice. El índice epidémico se cálculo desde enero de 2003 hasta diciembre de 2006. Se interpretó como incidencia normal cuando el valor resultante se encontraba entre 0,76 y 1,24; incidencia baja si era igual o menor a 0,75, e incidencia alta cuando el valor era igual o mayor de 1,25³¹. A este último se le denominó umbral epidémico. Este mismo procedimiento se llevó a cabo con los datos de denuncias. Se estimaron también los índices epidémicos subyacentes de denuncias y muertes por VCI. Para la realización de este último indicador se calculó el promedio de las puntuaciones obtenidas en los índices epidémicos de los 12 meses anteriores al mes para el que se calcula el valor del índice.

Los análisis estadísticos de los modelos de Poisson se realizaron con Egret 2.0.3. Para el resto de cálculos se utilizo Microsoft Excel 2002.

RESULTADOS

Se observó un aumento en el número de denuncias por VCI a partir del año 2002. En concreto, se pasó de 24.163 denuncias en 2001 a 43.313 en el año 2002. La tasa cruda de denuncias por VCI fue cada vez mayor, dándose las tasas más altas en los últimos dos años. Para 2005 la tasa denunciar por cada 1.000 mujeres es de 3.25 y en 2006 de 3.38 (tabla 1).

El modelo de Poisson para cada año también muestra un incremento de la posibilidad de denunciar, tomando como año de referencia el primero del estudio 1998. Se observó también una posibilidad 1,6 veces superior de denunciar en los años 2005 y 2006 que en los años comprendidos entre 1998 y 2004 (tabla 2).

Tabla 1
Frecuencias y tasas de denuncias en mujeres españolas de 15 años o más para cada año de estudio, 1998-2006

| | Denuncias | Tasa x 10 ⁶ | I. C. al 95% |
|------|-----------|------------------------|---------------|
| 1998 | 19.622 | 1,0664 | 1,0515-1,0813 |
| 1999 | 21.782 | 1,1838 | 1,1681-1,1995 |
| 2000 | 22.407 | 1,2178 | 1,2018-1,2337 |
| 2001 | 24.163 | 1,3132 | 1,2967-1,3298 |
| 2002 | 43.313 | 2,3540 | 2,3318-2,3761 |
| 2003 | 50.088 | 2,7222 | 2,6983-2,7460 |
| 2004 | 57.527 | 3,1265 | 3,1009-3,1520 |
| 2005 | 59.758 | 3,2477 | 3,2217-3,2738 |
| 2006 | 62.170 | 3,3788 | 3,3523-3,4054 |

Tabla 2
Comparación de denuncias por VCI en mujeres españolas de 15 años anual y por periodos (1998-2006)

| | Riesgo relativo | IC al 95% | p |
|-----------|-----------------|---------------|---------|
| 1998 | 1 | — | <0,001 |
| 1999 | 1,0963 | 1,0753-1,1176 | <0,001 |
| 2000 | 1,117 | 1,0958-1,1386 | <0,001 |
| 2001 | 1,1848 | 1,1627-1,2073 | <0,001 |
| 2002 | 2,0897 | 2,0548-2,1252 | <0,001 |
| 2003 | 2,3721 | 2,3333-2,4116 | <0,001 |
| 2004 | 2,6965 | 2,6532-2,7405 | <0,001 |
| 2005 | 2,751 | 2,707-2,7957 | <0,001 |
| 2006 | 2,8286 | 2,7835-2,8743 | <0,001 |
| 1998-2004 | 1 | — | <0,001 |
| 2005-2006 | 1,6575 | 1,6461-1,6689 | < 0,001 |

A pesar de la tendencia creciente anteriormente descrita, el índice epidémico mensual de denuncias por VCI descendió a partir de enero de 2005. Incluso se registraron puntuaciones por debajo del umbral epidémico (<1,25) en septiembre y diciembre de 2005 (1,24 respectivamente) y mayo (1,23), junio (1,16), agosto (1,11), noviembre (1,14) y diciembre (1,16) de 2006. Las puntuaciones del índice epidémico subyacente confirman el descenso observado a partir de 2005 (figura 1).

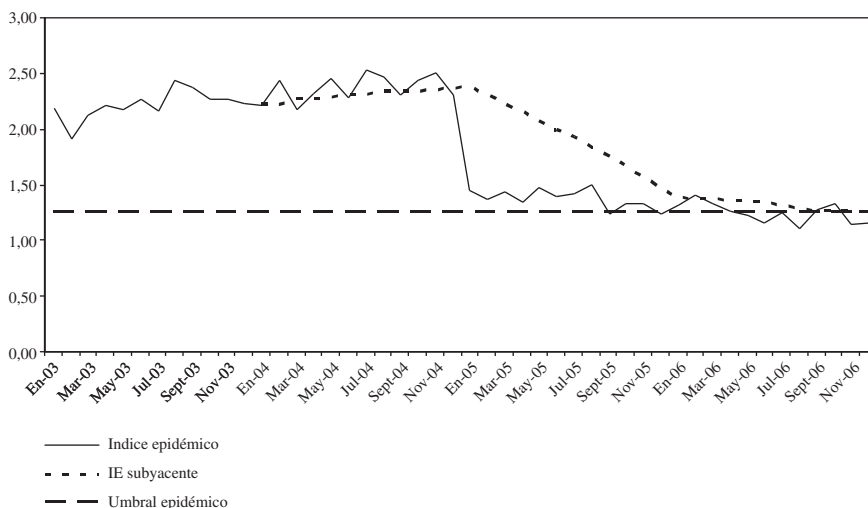
Por su parte, las tasas anuales de muertes por cada 100.000 mujeres de 15 años o más oscilan entre el valor mínimo del año 1999 (0,226) muertes por millón de mujeres, y el máximo del año 2004 (0,322) muertes (tabla 3). La tasa de muertes ajustada del periodo comprendido entre 1998 y 2004 fue de 2,99 muertes cada millón de mujeres de 15 años o más y la del segundo periodo, 2005-2006, fue de 2,97 muertes. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el riesgo de morir por VCI ni entre los años ni entre los periodos de estudio.

Por último, con respecto al índice epidémico mensual de muertes por VCI, se observó una tendencia decreciente a partir de enero de 2005. Sólo en los meses de noviembre de 2005 (IE=2), enero (IE=1,5), febrero (IE=1,25) y agosto (IE=1,29) de

Tabla 3
Frecuencias y tasas de mortalidad ajustadas por edad en mujeres españolas de 15 años o más para cada año de estudio

| | Muertes | Tasa x 10 ⁶ | IC al 95% |
|------|---------|------------------------|---------------|
| 1998 | 46 | 0,26408 | 0,1878-0,3404 |
| 1999 | 40 | 0,22677 | 0,1565-0,297 |
| 2000 | 57 | 0,32009 | 0,237-0,4032 |
| 2001 | 52 | 0,28722 | 0,2092-0,3653 |
| 2002 | 47 | 0,25544 | 0,1824-0,3285 |
| 2003 | 66 | 0,35210 | 0,2672-0,4371 |
| 2004 | 61 | 0,32209 | 0,2413-0,4029 |
| 2005 | 54 | 0,28003 | 0,2053-0,3547 |
| 2006 | 61 | 0,31633 | 0,2369-0,3957 |

Figura 1
Índice epidémico mensual (2003-2006)^a e Índice Epidémico subyacente (2004-2006)^b
de denuncias de mujeres por Violencia del Compañero Íntimo^c

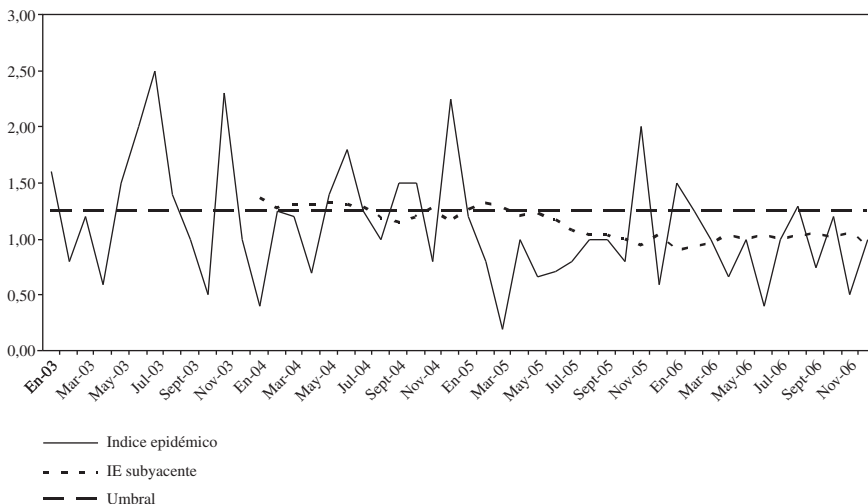


^a Razón entre las muertes por VCI por meses y la mediana de muertes de los meses correspondientes en el quinquenio anterior al mes para en que se calcula el valor del índice.

^b Promedio de las puntuaciones obtenidas en los índices epidémicos de los 12 meses anteriores al mes para el que se calcula el valor del índice.

^c Se considera incidencia media cuando el valor resultante se encuentra entre 0,76 y 1,24; incidencia baja si es menor o igual a 0,75 e; incidencia alta si el valor es mayor o igual a 1,25. Se identifica el umbral epidémico en 1,25.

Figura 2
Índice epidémico mensual (2003-2006)^a e Índice Epidémico subyacente (2004-2006)^b
de muertes de mujeres por Violencia del Compañero Íntimo^c



^a Razón entre las muertes por VCI por meses y la mediana de muertes de los meses correspondientes en el quinquenio anterior al mes para en que se calcula el valor del índice.

^b Promedio de las puntuaciones obtenidas en los índices epidémicos de los 12 meses anteriores al mes para el que se calcula el valor del índice.

^c Se considera incidencia media cuando el valor resultante se encuentra entre 0,76 y 1,24; incidencia baja si es menor o igual a 0,75 e; incidencia alta si el valor es mayor o igual a 1,25. Se identifica el umbral epidémico en 1,25.

2006, se obtuvieron puntuaciones por encima del umbral epidémico. El índice epidémico subyacente con una figura más suavizada permite confirmar una tendencia en sus puntuaciones por debajo del umbral epidémico en los meses comprendidos entre enero de 2005 y diciembre de 2006 (figura 2).

DISCUSIÓN

En los últimos años, en España se ha incrementado la consideración de la VCI como delito que se ha de denunciar. La probabilidad de que las mujeres afectadas denuncien a sus parejas se ha incrementado en apenas diez años, siendo mayor la posibilidad de denunciar en los años posteriores a la ley contra la violencia de género de finales de 2004. Aunque también es a partir de entonces cuando se produce un descenso importante en la tendencia de las puntuaciones de los índices epidémicos mensual y subyacente de mortalidad por VCI, el riesgo de morir por esta causa no presenta cambios estadísticamente significativos. La Ley española parece haber impactado en el crecimiento epidémico de las muertes pero su efecto no ha sido suficiente como para reducir el riesgo de muerte.

La interpretación de los resultados puede verse condicionada por algunas limitaciones atribuidas a los datos de las denuncias por VCI. Se sabe que todavía son muchas las mujeres que no denuncian a sus maltratadores y, por tanto, la utilización de estos datos como aproximación a la morbilidad consecuente de la VCI podría estar minusvalorando la magnitud del problema. Además, cabe tener en cuenta las limitaciones de la fuente de información de estos datos de denuncias, que limitan la posibilidad de calcular indicadores más precisos como las tasas ajustadas por edad.

Otra limitación que puede condicionar los resultados relacionados con la distribu-

ción temporal de las denuncias por VCI se relaciona con el cálculo del índice epidémico mensual. A pesar del incremento observado año a año y en el periodo 2005-2006 en la posibilidad de denunciar, se registra un descenso en las puntuaciones de los índices epidémicos mensual y subyacente desde enero de 2005. Este último resultado se relaciona con el denominador del índice epidémico. Al calcular la mediana de los casos para el denominador del índice epidémico mensual de 2005, se tuvo en cuenta tres años con un elevado volumen de denuncias (2002, 2003 y 2004) y sólo dos años con un número de casos moderado (2000 y 2001). Anteriormente, por ejemplo en el índice epidémico mensual del año 2004, fueron más los años con un moderado número de denuncias (1999, 2000 y 2001) que los años con un elevado número de denuncias (2002 y 2003). Estas diferencias condicionan el tamaño del denominador del índice epidémico mensual, siendo más grande en el caso de 2005 que en el caso de 2004.

A pesar de estas limitaciones, la aproximación realizada con los datos de las denuncias permite, en principio, concluir el éxito de las medidas desarrolladas en España para la construcción social de la violencia de género como un delito que se ha de denunciar. Esta conclusión coincide con los resultados obtenidos en un estudio realizado en torno al primer y segundo plan español contra la violencia de género (1998-2004), en el que también se observó un incremento de la posibilidad de denunciar VCI a lo largo del tiempo²⁷. Podría decirse, por tanto, que la tendencia creciente observada en relación con las denuncias no sólo puede atribuirse a las medidas de reforzamiento de las penas a los agresores y de protección a las mujeres afectadas planteadas en la Ley de Protección Integral contra la violencia de género, sino a la política desarrollada en los últimos diez años en España en torno a la violencia de género.

En este estudio también se han obtenido resultados similares a los observados previamente a la ley contra la violencia de género con respecto a la distribución temporal de las muertes por VCI, es decir, el riesgo de morir por esta causa se ha mantenido a lo largo del tiempo^{27,28}. En un contexto internacional en el que ya se cuentan con datos que respaldan la eficacia de medidas similares a las contempladas en la ley española contra la violencia de género¹⁷⁻²¹, el descenso observado en las puntuaciones del índice epidémico de mortalidad por VCI podría tener una interpretación positiva. Sin embargo, de momento y con los datos analizados, sólo puede decirse que tras la ley española contra la violencia de género la mortalidad por esta causa se mantiene.

La tendencia observada en el riesgo de morir por esta causa, en principio, podría llevar a la conclusión de que las medidas de prevención primaria desarrolladas en España contienen ciertas limitaciones en cuanto a la reducción del riesgo de morir. Sin embargo, esta cuestión también depende de la calidad de la evidencia empírica existente en torno a la etiología de este problema, que es escasa y limitada^{32,33}. El desarrollo de medidas preventivas eficaces requiere, por tanto, de más y mayor calidad en la información científica en torno a los factores de riesgo en torno a la conducta de los hombres que maltratan a sus parejas.

Esta primera aproximación a los efectos de la ley española contra la violencia de género en la magnitud del problema amerita un seguimiento más a largo plazo y del desarrollo de indicadores que no sólo sirvan para la vigilancia epidemiológica del problema, sino también, tal y como se ha realizado en otros países³⁴, de la monitorización del proceso de implementación de las medidas que se proponen.

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo ha sido posible gracias al patrocinio del Observatorio de Salud de las Mujeres del Ministerio de Sanidad y Consumo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Krug EG, Dahlberg LL, Mercy JA, Zwi AB, Lozano R, editors. World report on violence and health. Geneva: World Health Organization; 2002. p. 5
2. World Health Organization. Multi-country study on women's health and domestic violence against women: initial results on prevalence, health outcomes and women's responses 2005. [accedido 3 mayo 2007] Disponible en: http://www.who.int/gender/violence/who_multi-country_study/en/index.html
3. Wingood GM, DiClemente RJ, Raj A. Adverse consequences of intimate partner abuse among women in non-urban domestic violence shelters. *Am J Prev Med.* 2000;19:270-5.
4. Romito P, Molzan TJ, De Marchi M. The impact of current and past interpersonal violence on women's mental health. *Soc Sci Med.* 2005; 60:1717-27.
5. National Center for Injury Prevention and Control. Cost of Intimate Partner Violence Against Women in the United States. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention; 2003 [accedido 3 mayo 2007] Disponible en: http://www.cdc.gov/ncipc/pub-res/ipv_cost/IPV-Book-Final-Feb18.pdf
6. Walby S. The cost of domestic violence. London: Department of Trade and Industry; 2004. En Queen Mary's School of Medicine and Dentistry. Interventions to reduce violence and promote the physical and psychosocial well-being of women who experience partner violence: a systematic review of controlled evaluations. London: Centre for Health Sciences Barts and The London; 2005 [accedido 4 mayo 2007] Disponible en: <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/12/74/26/04127426.pdf>
7. Roberts AR, editor. Handbook of Domestic Violence Intervention Strategies. Policies, programs, and Legal Remedies. New York: Oxford University Press; 2002.
8. Instituto de la Mujer: Plan de Acción contra la violencia doméstica 1998-2000. Madrid: El Instituto; 1999.

9. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales: II Plan Integral contra la violencia doméstica 2001-2004. Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. 2001; 40: 125-34.
10. Boletín Oficial del estado. Ley Orgánica de medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género. BOE núm 313 de 29/12/2004.
11. Duran M. El proyecto de ley orgánica de medidas de protección integral contra la violencia de género. Fundamentación Jurídico Feminista [accedido 3 julio 2007] Disponible en: http://www.cepc.es/include_mav/getfile.asp?IdFileImage=739
12. Smith A. It's my decision, isn't it? Violence Against Women. 2000; 6: 1384-402.
13. Durán M. La ley contra la violencia de género en el contexto internacional. Temas para el Debate. 2005; 133: 23-26.
14. Domestic Violence Laws of the World. Página web con acceso a las leyes de Argentina, Australia, Bélgica, Belize, Bermuda, Bolivia, Brasil, Brunei, Islas Cayman, Chile, China, Hong Kong, Colombia, Commonwealth, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Alemania, Guatemala, Honduras, Irlanda, Japón, Luxemburgo, Madagascar, Malasia, Mauritania, México, Nueva Zelanda, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, República de Corea, Rumania, Santa Lucía, Singapur, Sudáfrica, España, Trinidad y Tobago, Gran Bretaña, Uruguay y Venezuela. 2004 [accedido 10 julio 2004] Disponible en: <http://annualreview.law.harvard.edu/population/domesticviolence/domesticviolence.htm>
15. Wathen CN, MacMillan HL. Intervention for Violence Against Women: Scientific Review. JAMA. 2003; 289(5): 589-600.
16. Morrisson A, Ellsberg M, Bott S. Addressing Gender-Based Violence: A critical review of interventions. The World Bank Research Observer; 2007 [accedido 3 julio 2007] Disponible en: <http://wbro.oxfordjournals.org/cgi/reprint/lkm003v1>
17. Vitte KA, Sorenson SB. Are temporary restraining orders more likely to be issued when applications mention firearms? Eval Rev. 2006; 30(3): 266-82.
18. Vigdor ER, Mercy JA. Do laws restricting access to firearms by domestic violence offenders prevent intimate partner homicide? Eval Rev. 2006; 30(3): 313-46.
19. McFarlane J, Malecha A, Gist J, Watson K, Batten E, Hall I, Smith S. Protection orders and intimate partner violence: an 18 month study of 150 black, hispanic and white women. Am J Public Health. 2004; 94(4): 613-8.
20. Logan TK, Shannon L, Cole J, Walker R. The impact of differential patterns of physical violence and stalking on mental health and help-seeking among women with protective orders. Violence Against Women. 2006; 12(9): 866-86.
21. Kingsnorth R. Intimate partner violence: predictors of recidivism in a sample of arrestees. Violence Against Women. 2006; 12(10): 917-35.
22. Ruiz-Perez I, Mata-Pariente N, Plazaola-Castaño J. Women's Response to intimate partner violence. J Interpers Violence. 2006; 21 (9): 1156-68.
23. Ruiz-Perez I, Plazaola-Castaño J, del Rio Lozano, M. How do women in Spain deal with an abusive relationship? J Epidemiol Community Health. 2006; 60(8): 706-11
24. Balance Resultados de la Aplicación de la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de medidas de protección integral contra la violencia de género. Avance. 2004 [accedido 10 julio 2007] Disponible en: <http://www.mtas.es/igualdad/violencia/Balancede.pdf>
25. Federación de Mujeres Separadas y Divorciadas. Buscador de documentos sobre Violencia contra las Mujeres [accedido 21 abr 2007]. Disponible en: <http://www.separadasydivorciadas.org/>
26. Instituto de la mujer. Estadísticas sobre muertes de mujeres causadas por VCI. Informe Estadístico. [accedido 21 mayo 2007] Disponible en: <http://www.mtas.es/mujer>
27. Vives-Cases C, Alvarez-Dardet C, Caballero P. Violencia del Compañero Íntimo en España. Gac Sanit. 2003; 17: 268-74.
28. Vives-Cases C, Caballero P, Alvarez-Dardet C. Análisis Temporal de la Violencia del Compañero Íntimo en España. Gac Sanit. 2004; 18: 346-50.
29. INE Padrón Municipal de 1999 a 2006. Informe Estadístico. [accedido 21 abr 2007] Disponible en: <http://www.ine.es>
30. Hennekens C, Buring J. Epidemiology in Medicine. Boston: Little, Brown; 1987.
31. García A, Ramos J, Sánchez J, Herrera D, Martínez F. Evolución de la Vigilancia Epidemiológica de la brucelosis en Extremadura durante el año 2000. Madrid: Bol Epidemiol Sem. 2002; 10: 261.

32. Feldman CM. Childhood precursors of adult interpartner violence. *Clin. Psychol.* 1997; 4: 307-334.
33. Edleson JL. Judging the success of treatments with men who batter. In Besharov DJ, ed. *Family violence: Research and public policy issues*. New York, NY: AEI Press; 1990, pp. 130-145.
34. Sistemas de vigilancia de la violencia doméstica en Centroamérica. 19ª sesión del subcomité sobre la mujer, la salud y el desarrollo del comité ejecutivo. Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud. Washington, 12 al 14 marzo 2001 [accedido 30 mayo 2007] Disponible en: http://www.paho.org/spanish/gov/ce/msd/msd19_8-s.pdf

ORIGINAL

IMPACTO SOCIAL Y ECONÓMICO DE LA VACUNACIÓN FRENTE A LA VARICELA A LOS 15 MESES DE EDAD EN CASTILLA Y LEÓN EN 2004

A Pérez-Rubio (1), JJ Castrodeza Sanz (1), M Gil Costa (2), FJ Luquero Alcalde (1), J Eiros Bouza (3) y R Ortiz de Lejarazu (3)

(1) Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Clínico Universitario. Valladolid.

(2) Observatorio de Salud Pública. Dirección General de Salud Pública y Consumo de Castilla y León.

(3) Servicio de Microbiología. Hospital Clínico Universitario. Valladolid.

RESUMEN

Fundamento: La varicela es una enfermedad infecciosa fundamentalmente infantil producida por el virus Herpes Varicela Zoster que produce importantes costes sanitarios y sociales. En 2005 Castilla y León introdujo en su calendario de vacunación infantil la vacuna de la varicela a los niños de once años susceptibles de padecerla. Dicha estrategia no modifica la importante morbilidad que genera en edades inferiores. El objetivo de este trabajo es valorar la rentabilidad de la vacunación sistemática frente a la varicela a los niños de 15 meses de edad en Castilla y León.

Métodos: Se ha planteado una evaluación económica de coste-beneficio a través de un árbol de decisión. Se estudia una cohorte ficticia de 100.000 niños castellano-leoneses que en el año 2004 cumplieran 15 meses, a los que se les administraría junto a la vacuna triple vírica la de la varicela. El estudio se plantea desde la perspectiva social. El horizonte temporal elegido ha sido hasta que la cohorte de estudio cumpliera 15 años, aplicando una tasa de descuento del 3%. Para valorar la incertidumbre de algunas variables se ha desarrollado un análisis de sensibilidad.

Resultados: El coste-beneficio de la introducción de la vacuna en el calendario de vacunación infantil se cifra en 1,23.

Conclusiones: Desde la perspectiva social la estrategia de vacunación frente a la varicela, junto a la triple vírica se muestra rentable. La rentabilidad se ve modificada tanto si se introduce una segunda dosis de vacuna como si se analizan sólo los costes directos sanitarios.

Palabras clave: Análisis coste beneficio. Varicela. Vacunación.

ABSTRACT

Social and Economic Impact of Chicken Pox Vaccine at 15 Months of Age. Castile and Leon, Spain, 2004

Background: Chicken pox is a mainly childhood contagious disease caused by the Varicella Zoster Virus which gives rise to major healthcare and social costs. In 2005, Castile and Leon added chicken pox vaccine injections to its childhood vaccination schedule for eleven year-olds subject to coming down with this disease. This strategy does not modify the major morbidity generated thereby at younger ages. This study is aimed at evaluating the profitability of systematic vaccination for chicken pox in infants 15 months of age in Castile and Leon.

Methods: An economic cost-benefit evaluation has been set out by means of a decision-making tree. A fictitious cohort of 100,000 children in Castile and Leon having reached 15 months of age in 2004 is studied, to whom the chicken pox vaccine would be administered in conjunction with the mumps, measles, rubella vaccines. This study is approached from the social standpoint. The time horizon selected was that of up until the study cohort was to reach 15 years of age, applying a 3% discount rate. A sensitivity analysis was made for evaluating the uncertainty of some variables...

Results: The cost-benefit ratio of adding this vaccine to the childhood vaccination schedule amounts to 1.23.

Conclusions: From the social standpoint, administering chicken pox vaccine in conjunction with the mumps, measles, rubella vaccines show itself to be profitable. The profitability is modified both if a second dose of vaccine is added as well as if only the direct healthcare costs are analyzed.

Key words: Cost Benefit Analysis. Varicella. Vaccination.

Correspondencia:
Alberto Pérez Rubio
Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública
Hospital Clínico Universitario
C/ Ramón Cajal 3 s/n
47003 Valladolid
Correo electrónico:albertopr@gmail.com

INTRODUCCIÓN

La varicela es una enfermedad infecciosa fundamentalmente infantil producida por el Herpes virus Varicela Zoster (VVZ). Está probado que antes de la edad de 5 años, el 50% de la población ha padecido la enfermedad y a los 15 años, el 90% ya presenta anticuerpos¹. Aunque se clasifica como enfermedad benigna, existen complicaciones que se desarrollan no sólo en niños inmunodeprimidos, sino también en inmuno-competentes, tales como sobreinfecciones bacterianas, complicaciones neurológicas, respiratorias, gastrointestinales y osteoarticulares, entre otras².

Diferentes estudios han probado que la varicela genera importantes costes sanitarios y sociales³⁻⁴. Los niños sanos menores de 12 años de edad suponen cerca del 85% de las consultas médicas relacionadas con esta enfermedad, el 80% de las hospitalizaciones, prácticamente el 50% de los casos mortales y la mayor parte de los costes anuales⁵. Estas investigaciones demográficas, que demostraron el grado de morbilidad de la varicela, sirvieron de justificación, junto con el desarrollo de vacunas inmunógenas, efectivas y seguras⁶⁻⁷, para la adopción de una política de vacunación universal.

El conocimiento de la carga que supone la enfermedad, en cada región en particular, es de especial importancia para las autoridades sanitarias a la hora de tomar decisiones acerca de la implantación de programas de Salud Pública y de asignación de recursos sanitarios⁸. En España se han publicado distintos trabajos que evidencian la relevancia social y económica que origina la varicela en las distintas Comunidades de nuestro país, y que inician el debate sobre la estrategia vacunal más adecuada⁹⁻¹².

Distintas comunidades autónomas españolas han introducido la vacunación de la varicela en su calendario infantil. Castilla y

León la introdujo, en el año 2005, a los niños de once años susceptibles. Dicha estrategia trata de evitar únicamente la enfermedad en edades donde las complicaciones son más frecuentes e importantes¹³, sin embargo no se persigue alterar la circulación del virus salvaje ni modificar la carga económica y social que supone la enfermedad, hechos que se podrían conseguir adelantando la edad de vacunación a los 15 meses. El objetivo de este trabajo es valorar la rentabilidad de la vacunación sistemática frente a la varicela a los niños de 15 meses de edad en Castilla y León.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha planteado una evaluación económica de coste-beneficio, a través de la representación gráfica de cada una de las estrategias a valorar: vacunación o no vacunación. Las distintas opciones incorporan las probabilidades de las categorías clínicas, y el resultado será el producto de las probabilidades de cada una de ellas.

Se estudia una cohorte ficticia de 100.000 niños castellano-leoneses que en el año 2004 cumplieran 15 meses, y a los que se les administraría junto a la vacuna de la Triple Vírica (TV) la vacuna de la Varicela, frente a los que únicamente recibiría la vacunación TV como plantea el calendario vacunal de Castilla y León. La administración conjunta de ambas vacunas no altera la inmunogenicidad, efectividad y seguridad de las mismas¹⁴.

El estudio se plantea desde la perspectiva social, en donde se incluyen tanto los costes tangibles directos sanitarios, afrontados por el proveedor de los servicios sanitarios, SACYL (Servicio Regional de Salud de Castilla y León), como los costes indirectos que ocasiona la enfermedad, que se relacionan sobre todo con pérdidas de productividad de los cuidadores. Los beneficios del programa de vacunación son los ahorros en

los costes de la enfermedad que se producen como consecuencia de la puesta en marcha del programa, es decir, la disminución de los costes de la enfermedad (costes negativos) como consecuencia de la disminución de la incidencia de la varicela atribuible a la vacunación. El horizonte temporal fijado ha sido hasta que la cohorte de estudio cumpliera 15 años.

Se eligió el año 2004 por la disponibilidad de datos descriptivos de incidencia y características epidemiológicas de la enfermedad, así como de recursos consumidos, recogidos por la Red de Médicos Centinelas de Castilla y León (RMCCyL), que han completado de forma importante el conocimiento de la enfermedad ofrecido por el Sistema de Declaración Obligatoria, en el que la varicela es de declaración exclusivamente numérica¹⁵.

Los costes directos contemplados en el estudio, debido a la ausencia de publicación de precios públicos a aplicar por los centros sanitarios en la Comunidad de Castilla y León, se obtuvieron mediante consulta directa de diferentes fuentes: Direcciones Técnicas de Atención Primaria y de Atención Especializada de la Gerencia Regional de Salud de la Comunidad de Castilla y León, unidades de contabilidad analítica de hospitales de la provincia de Valladolid y búsqueda bibliográfica de autores españoles. Para el cálculo de los costes indirectos se ha utilizado la media diaria del sueldo medio de la población castellano-leonesa, estimado por el Instituto Nacional de Estadística a través de la encuesta de estructura salarial.

La vacunación de niños menores de 13 años se realiza a través de la vacuna comercializada en España VARIVAX® (Aventis Pasteur MSD). El coste de inmunización incluye, además de la única dosis vacunal, el coste de personal y material necesario para administrarla. Los costes indirectos debidos a la pérdida productiva de algún

familiar por acompañar a los niños durante las visitas de vacunación no se contemplan, debido a que ésta se administra junto a la vacuna triple vírica. El coste de la vacuna, obtenido del precio aplicado a la Comunidad de Castilla y León para el desarrollo de la actual campaña de vacunación, es de 32 euros, y el coste de su administración es de 2,5 euros, con un total de 34,5 euros por persona.

Cobertura y efectividad de la vacunación (tabla 1)

La vacuna se compone de una única dosis de 0,5 ml, con una eficacia vacunal del 100% durante el primer año¹⁶. La protección frente a la enfermedad (efectividad vacunal) varía entre el 71% al 100%, con unas estimaciones medias en torno al 86% para todo tipo de varicela y entre 90%-100%, para la varicela moderada o grave^{17,18}. Estos hallazgos son consistentes con las observaciones de otros estudios en los que el riesgo de "breakthrough" (fallo vacunal) aumenta con el tiempo y con una edad menor de 15 meses en el momento de la vacunación^{19,20}. El seguimiento de los efectos secundarios de la vacuna, realizado durante un período en el que se administraron casi 10 millones de dosis, ha demostrado la seguridad de la misma⁷. La duración de la protección proporcionada por la vacuna durante el período de estudio elegido ha sido documentada en distintos estudios^{21,22}. Se ha asumido una cobertura vacunal del 100%, ya que el porcentaje de vacunados con la primera dosis de TV (triple vírica) en Castilla y León es del 97,83%, existiendo provincias que alcanzan el 100%²³.

Tabla 1
Efectividad de la vacuna utilizada en el modelo según la edad de la cohorte del estudio

| Edad | Efectividad de la vacuna |
|--------------|--------------------------|
| 1 a 4 años | 100% ¹⁶ |
| 5 a 9 años | 95% ¹⁸ |
| 10 a 14 años | 90% ¹⁷ |

Epidemiología de la Varicela en Castilla y León¹⁵

La tasa de incidencia estimada ha sido de 4.648 casos por 100.000 menores de 15 años (IC: 95% 4.571-4.726). No se observaron diferencias significativas en la distribución de los casos por sexo. La categorización por grupos de edad mostró que el 93% de los casos apareció en niños menores de 10 años. El lugar que con mayor frecuencia se produjo la exposición ha sido la guardería/escuela/centro de trabajo. El 12% de los casos sufrieron algún tipo de complicación, siendo el grupo de 5 a 9 años el más afectado. Las complicaciones más frecuentes fueron manifestaciones cutáneas, conjuntivitis y otitis. Los antihistamínicos sistémicos, seguidos de los anti-piréticos fueron los medicamentos más utilizados.

La descripción de la actividad generada durante el proceso mostró que el 32% de los casos realizaron más de una visita a su médico o pediatra de atención primaria; el 13% acudieron a los puntos de atención continuada, y el 1% necesitó al menos una visita domiciliaria. El 4% de los casos acudió a urgencias hospitalarias en algún momento del proceso y el 0,2% necesitó hospitalización. La estancia media de las hospitalizaciones relacionadas con la varicela primaria es de 6,5 días^{8,11,12}. La media de absentismo escolar para los menores de 15 años fue de 4,1 días. El cuidador principal en este grupo de edad fue el padre o la madre en el 80% de las ocasiones. La media de días que los padres faltaron al trabajo por la varicela fue de 0,57 días por niño.

Cuantificación de los costes

Dado que la cohorte se estudia hasta los 15 años, se aplica un factor de descuento a los costes finales de cada persona en función de la edad a la que va a

enfermar, basado en la existencia de una preferencia temporal positiva, es decir, la prioridad del presente sobre el futuro. La fórmula para el cálculo del factor de descuento es:

$$1/(1+r)^t$$

que muestra el factor de descuento para cada uno de los “t” años del período de estudio y donde “r” es la tasa de descuento utilizada del 3%.

En los estudios de coste-beneficio se calcula el Índice de Beneficio Coste (IBC), magnitud que mide, en términos relativos, el rendimiento de una inversión sanitaria, y que se calcula mediante la relación por cociente entre la suma actualizada de beneficios y la suma actualizada de costes del estudio. Constituye la medida más característica de la rentabilidad (expresada en términos relativos) que es utilizada en el análisis coste/beneficio. Si el IBC es mayor que 1 se interpreta la inversión como rentable; si es igual a 1, como no indiferente; y si es menor a 1, como no resulta rentable. El Índice Beneficio/Coste es un concepto idéntico a la razón o ratio beneficio/coste, que es también conocido como índice de rentabilidad.

RESULTADOS

El estudio ha sido modelizado mediante un árbol de decisión, con sus ramas y probabilidades (figura 1). En la rama de estrategia de “vacunación”, la ausencia de efectividad de la vacuna se ha asumido que la enfermedad se comportará igual que en la estrategia de “no vacunación”.

La descripción de todos los costes ocasionados considerados en el estudio en ambas estrategias se exponen en la tabla 2. Los costes globales y los casos de varicela que ocurren en cada estrategia se exponen en la tabla 3.

Figura 1
Árbol de decisión. Estrategias y probabilidades

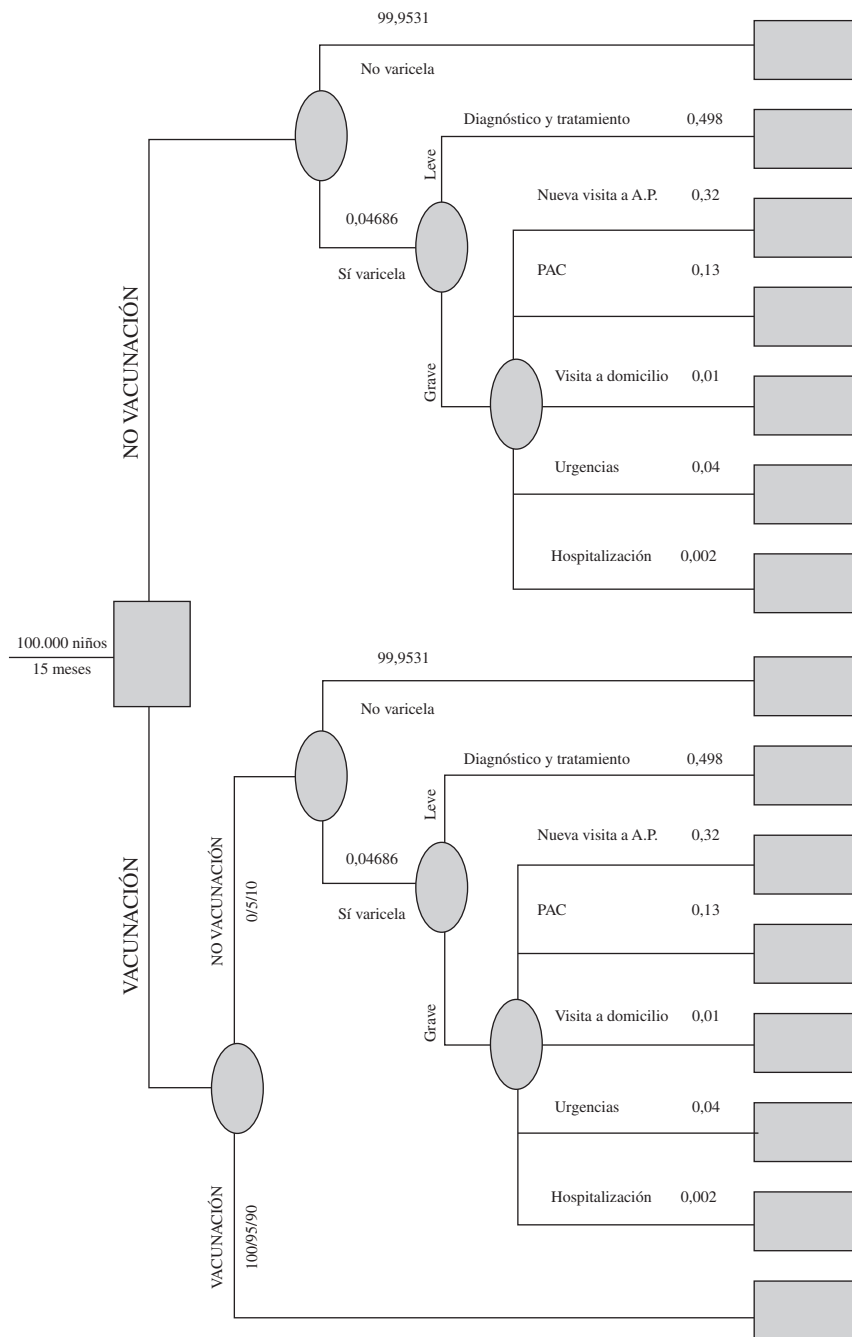


Tabla 2
Asignación de diferentes costes asociados a la Varicela y a la vacunación

| | |
|---|---------------------|
| Costes Directos* | |
| Primera Consulta de A.P. o pediatra + tratamiento | 42.59 euros |
| Sucesiva Consulta de A.P. o pediatra | 31.69 euros |
| Punto de Atención Continuada | 44.03 euros |
| Visita Domiciliaria | 52.06 euros |
| Urgencias | 170 euros |
| Hospitalización pediátrica | 340 euros/día |
| Coste estimado vacunación | 34.5 euros/persona |
| Costes indirectos** | |
| Sueldo medio | 19.314,07 euros/año |

* Fuente: Direcciones Técnicas de Atención Primaria y de Atención Especializada de la Gerencia Regional de Salud de la Comunidad de Castilla y León, unidades de contabilidad analítica de hospitales de la provincia de Valladolid.

** Fuente: Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de estructura salarial 2002. Ganancia media anual por trabajador en Castilla y León.

Tabla 3
Costes totales y casos de varicela

| Estrategia no vacunación | | Estrategia vacunación | |
|--------------------------------|---------------|-----------------------|---------------|
| | Coste (euros) | | Coste (euros) |
| Nº Casos | | Nº Casos | |
| 48.927 | 2.598.183,04 | 3.471 | 165.119,01 |
| Días trabajo perdidos | | Días trabajo perdidos | |
| 27.888 | 1.908.522,29 | 1978 | 83.092,96 |
| | | Coste Vacunación | 3.450.000 |
| Coste Total | 4.506.705,33 | Coste Total | 3.698.211,97 |
| Beneficios Programa Vacunación | | | |
| | | 4.258.493,36 | |
| IBC* | 1,23 | | |

* Índice Beneficio Coste.

Según la tasa de incidencia estimada para los niños castellano-leoneses, padecerían la enfermedad casi el 50% de la población comprendida entre 15 meses y 15 años. La administración de la vacuna de la Varicela junto a la TV, sobre una cohorte de 100.000 niños, evitaría un total de 40.022 visitas al pediatra o médico de Atención Primaria, 6.360 visitas a puntos de atención continuada, 489 desplazamientos de personal médico a los domicilios de los niños enfermos, 1957 visitas a los Servicios de Urgencias Hospitalarios y 98 hospitalizaciones a causa de las complicaciones que la enfermedad puede ocasionar. El número de días de trabajo perdidos evitados a los padres ascendería a 27.888. El programa de vacunación reduciría en un 85% a un 93% el número de casos, según el porcentaje de efectividad conseguido por la vacuna en cada grupo de edad.

Los costes médicos directos ocasionados ascienden a 2.598.183,04 € y la pérdida de productividad ocasionada a los padres de los casos de varicela ascendió a 1.908.522,29 €. El IBC de la introducción de la vacuna en el calendario de vacunación infantil se cifra en 1,23.

Análisis de Sensibilidad: Para reducir la incertidumbre que suscitan los estudios

Tabla 4
Análisis de sensibilidad

| | Factor de descuento | Efectividad vacuna* | Días laborables perdidos** | IBC (social) | IBC (costes directos) |
|--|---------------------|---------------------|----------------------------|--------------|-----------------------|
| | 3% | 100/95/90 | 0,57 | 1,23 | 0,71 |
| | 3% | 100/95/90 | 1,19 | 1,81 | 0,71 |
| | 3% | 100/90/80 | 0,57 | 1,19 | 0,66 |
| | 3% | 100/90/80 | 1,19 | 1,76 | 0,66 |
| | 6% | 100/95/90 | 0,57 | 1,07 | 0,61 |
| | 6% | 100/95/90 | 1,19 | 1,57 | 0,61 |
| | 6% | 100/90/80 | 0,57 | 1,04 | 0,58 |
| | 6% | 100/90/80 | 1,19 | 1,54 | 0,58 |
| | 3% | 100 | 0,57 | 0,65 | 0,38 |
| | 3% | 100 | 1,19 | 0,95 | 0,38 |
| | 6% | 100 | 0,57 | 0,57 | 0,33 |
| | 6% | 100 | 1,19 | 0,83 | 0,33 |

* % de efectividad de la vacuna según los rangos de edad: 1-4 años/5-9 años/10-14 años

** Días laborables perdidos por los padres: 0,57 días estimado por la RMCCyL¹⁵ y 1,19 días estimado por Díaz-Domingo et al⁹.

*** Dos dosis: se asume una efectividad del 100% a lo largo de todos los años.

basados en modelizaciones teóricas, se ha realizado un análisis de sensibilidad para dar mayor robustez y fiabilidad a los resultados y tener una visión más completa de la situación actual. Los resultados obtenidos (tabla 4), modifican los valores de la efectividad de la vacuna, del factor de descuento utilizado y los días de pérdida de trabajo de los padres, y representan su repercusión en la rentabilidad del programa de vacunación. El factor de descuento utilizado en estudios económicos de distintos países es variable, cifrándose fundamentalmente del 3% al 6%.

DISCUSIÓN

Desde una perspectiva social, la estrategia de vacunación sistemática infantil frente a la varicela, junto a la TV, se muestra rentable, obteniéndose 23 céntimos de euro de beneficio por cada euro de inversión. Cada caso de varicela en los niños de Castilla y León suponen un coste social de 92,11 €.

Los resultados de este estudio se sustentan en varias asunciones:

- las tasas de incidencia de la enfermedad se mantienen constantes en la población susceptible y además son iguales en la población vacunada y no vacunada;

- no se han considerado las complicaciones que pudieran producirse como consecuencia de la vacunación, al ser éstas mínimas y de escasa importancia;

- sólo se han analizado las complicaciones registradas por la RMCCyL, no contemplando otras complicaciones e incluso muertes que pudieran ocurrir;

- la efectividad vacunal se ha asumido a partir de las fichas técnicas y estudios realizados en otros países sin tener datos de efectividad en nuestro país o región;

- no se ha tenido en cuenta los posibles beneficios derivados de la disminución de la incidencia de la enfermedad en los sujetos no vacunados, lo que se conoce con el nombre de efecto “rebaño”, motivado por una menor circulación del virus.

La repercusión clínica y económica que la enfermedad supone en nuestro entorno se puede evitar a través de programas de vacunación¹². En los países de clima templado, como España, en los que no se ha introducido la vacunación, se estima que la incidencia anual de la enfermedad coincide con la tasa anual de natalidad¹⁰. En los Estados Unidos, donde la vacunación frente a la varicela es rutinaria en niños desde 1995, se ha visto un importante descenso en la morbilidad de la varicela 6 años después de la introducción de la vacuna²⁴, disminuyendo la circulación del virus salvaje entre la población. También se ha demostrado que la incidencia del Herpes Zoster es menor tras la vacunación que tras la infección natural²⁵.

Aunque parece claro el efecto de la vacuna de la varicela a corto plazo en la disminución de la morbilidad y mortalidad, existen importantes dudas respecto a la estrategia de vacunación universal en la infancia. Preocupa fundamentalmente la disminución de la circulación del virus, cuya magnitud dependerá de la cobertura alcanzada, la efectividad de la vacuna y la duración de la inmunidad producida por la misma, y su repercusión sobre la epidemiología del Herpes Zoster, todavía desconocido. Algunos estudios matemáticos predicen que una estrategia de vacunación universal frente a varicela llevará asociado un aumento en la incidencia del Herpes Zoster^{26,27}, sin embargo se han publicado recientes estudios que contradicen esta afirmación²⁸.

Otro aspecto a tener en cuenta es la disminución de la efectividad de la vacuna con el tiempo. Los estudios realizados hasta la fecha se han desarrollado en un

contexto en el que el virus salvaje circula ampliamente, lo que puede plantear la más que posible necesidad de incorporar una segunda dosis de recuerdo²⁹. Como intento de aproximación a esta situación se ha planteado en el modelo el uso de dos dosis de vacuna y una supuesta efectividad del 100%, siendo el IBC de 0,65. Así mismo se ha visto como varía el IBC modificando los valores de las variables principales, alcanzando 0,95 en la situación más favorable, muy cercano a una rentabilidad positiva, máxime cuando no se han analizado todos los parámetros económicos, como son algunos costes tangibles indirectos, como el transporte. De cualquier modo, si varía-se la perspectiva del estudio, y sólo se analizasen los costes directos sanitarios, afrontados por el sistema regional de salud de Castilla y León, la aplicación de la vacunación no sería rentable.

Los datos epidemiológicos y de morbilidad usados son similares a otros estudios realizados en España^{8-12,14}. El número de días de pérdida de trabajo de los padres utilizado es más bajo que el obtenido en otros estudios, sobre todo europeos^{14,30} y norteamericanos⁴. Este hecho se puede explicar por el actual tipo de núcleo familiar castellano-leonés, donde las mujeres presentan una menor participación del mercado laboral y donde los abuelos ejercen funciones de cuidador en el caso de que trabajen los padres.

En conclusión, la varicela se asocia a complicaciones graves que comportan un importante coste terapéutico y de hospitalización. Existe una vacuna eficaz para prevenir la enfermedad, y la vacunación universal reduciría el número de casos, su gravedad, los gastos directos generados y los gastos indirectos sociales. No obstante, las decisiones sobre la aplicación y extensión de los programas de salud deben basarse no sólo en criterios de efectividad, sino también de eficiencia. En los últimos años ha existido un interés cre-

ciente en determinar la elevada morbilidad de la varicela y sus complicaciones, así como el elevado coste social que produce en las distintas Comunidades Autónomas de España. A pesar de las recomendaciones de la instauración universal de la vacuna, se dispone de muy pocos estudios que analicen la rentabilidad de dicha medida. Este trabajo aporta una información útil para la toma de decisiones a la hora de la distribución de los recursos sanitarios entre los diferentes programas preventivos.

AGRADECIMIENTOS

A las Direcciones Técnicas de Atención Primaria y Especializada de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León y a la Red de Médicos Centinelas de Castilla y León.

BIBLIOGRAFÍA

1. Forcén T, Garuz R, Cabasés J, Ruiz de Ocenda M, Martínez JA, Izko J. Evaluación económica de la vacunación rutinaria a niños de 15 meses de edad frente al virus de la varicela-zoster. *An Sist Sanit Navar*. 2000;23(1):115-124.
2. Thiry N, Beutels P, Tancredi F, Romano L, Zanetti A, Bonanni P et al. An economic evaluation of varicella vaccination in italian adolescents. *Vaccine*. 2004;22:3546-3562.
3. Lin F, Hadler JL. Epidemiology of primary varicella and herpes zoster hospitalizations : the pre-vaccination era. *J Infect Dis*. 2000;181 :1897-1905.
4. Lieu TA, Cochi SL, Black SB, Halloran ME, Shieffeld HR, Holmes SJ et al. Cost-effectiveness of a routine varicella vaccination program for US children. *JAMA*. 1994;271:375-381.
5. An Advisory Committee Statement (ACS). National Advisory Committee on Immunization (NACI) Update on Varicella. *CCDR*. 2004. ACS-1.
6. Vázquez M, LaRussa PS, Geershon AA, Steimberg SP, Freudigman K, Shapiro ED. The effectiveness of the varicella vaccine in clinical practice. *N Engl J Med*. 2001;344:955-960.

7. Wise RP, Salive ME, Braun MM, Mootrey GT, Seward JF, Rider LG et al. Postlicensure safety surveillance for varicella vaccine. *JAMA*. 2000;284(10):1271-1279.
8. Gil A, González A, Oyagüez I, San Martín M, Carrasco P. Burden of hospitalizations attributable to rotavirus infection in children in Spain, period 1999-2000. *Eur J Epidemiol*. 2004; 19: 699-702.
9. Díez-Domingo J, Aristegui J, Calbo F, González-Hachero J, Moraga F, Pena J, et al. Epidemiology and economic impact of varicella in immunocompetent children in Spain. A nation-wide study. *Vaccine*. 2003; 21:3236-3239.
10. Guillén JM, Hernández-Barrera V, Pérez M, González A, Gil A. Hospitalizaciones atribuibles a infecciones por virus varicela-zoster en la Comunidad Autónoma de Madrid, en el período 2001-2003. *Vacunas*. 2006;1: 17-22.
11. Pérez-Yarza EG, Arranz L, Alustiza J, Azkunaga B, Uriz J, Sarasua A et al. Hospitalizaciones por complicaciones de la varicela en niños menores de 15 años. *An Pediatr (Barc)*. 2003;59:229-233.
12. Piqueras AI, Otero MC, Pérez-Tamarit D, Asensio f, Diosdado N, Santos M. Hospitalizaciones por varicela en el hospital infantil La Fe (Valencia 2001-2004). *An Pediatr (Barc)*. 2005;63:120-124
13. Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Salud Pública. VARICELA: Epidemiología y situación actual. Vacunas: características y eficacia/efectividad. Recomendaciones de vacunación y sus implicaciones en Salud Pública. 2005
14. Díez-Domingo J, Ridao M, Latour J, Ballester A, Morant A. A cost benefit analysis of routine varicella vaccination in Spain. *Vaccine* 1999;17:1306-1311.
15. Gil Costa M. Varicela. *Inf Red Med Centinelas Castilla León* 2005;59:5-8.
16. Weibel Re, Neff BJ, Kuter BJ, Guess HA, Rothenberger CA, Fitzgerald AJ, et al. Live attenuated varicella virus vaccine. Efficacy trial in healthy children. *N Engl J Med* 1984; 310: 1409-15.
17. Agencia Española del Medicamento(AEM). Fichas técnicas. Resumen de las características del producto VARIVAX. Available to: <http://sinaem.aged.es:83/presentacion/principal.asp>. Revisado 08/02/2006.
18. Kuter BJ, Weibel RE, Guess HA, Mattheus H, Morton DH, Neff BJ et al. Oka/Merck varicella vaccine in healthy children: final report of a 2-year efficacy study and 7 year follow up studies. *Vaccine* 1991;9:643-647.
19. Gail K, Lee B, Strine T, Carraher C, Baughman AL, Eaton M et al. Outbreak of varicella at a day-care center despite vaccination. *N Engl J Med* 2002;347:1909-1915.
20. Gail K, Fair E, Mountcastle N, Britz P, Seward J. Young age at vaccination may increase risk of varicella vaccine failure. *J Infect Dis*. 2002;186:102-105.
21. Asano Y, Nagai T, Miyata T, Yazaki T, Ito S, Yamanishi K et al. Long term protective immunity of recipients of the OKA strain of live varicella vaccine. *Pediatrics*. 1985;75(4):667-671.
22. Johnson CE, Stancin T , Fattlar D, Rome LP, Kumar ML. A long term prospective study of varicella vaccine in healthy children. *Pediatrics*. 1997; 100(5):761-766.
23. Díez MT, Rodríguez MJ. Coberturas de vacunación sistemática infantil en Castilla y León año 2003. *Bol Epidemiol Castilla León*. 2004; 20.
24. Seward JF, Watson BW, Peterson CL, Mascola L, Pelosi JW, Zhang JX et al. Varicella disease after introduction of varicella vaccine in the United States. 1995-2000. *JAMA*. 2002; 287(5): 606-611.
25. Skull SA, Wang EE. Varicella vaccination-a critical review of the evidence. *Arch Dis Child*. 2001; 85(2):83-90
26. Shuette MC, Hethcote HW. Modeling the effects of varicella vaccination programs on the incidence of chickenpox and shingles. *Bull Mathematical Biol*. 1999; 61:513-564.
27. Brisson M, Edmunds WJ, Gay NJ, Law B, De Serres G. Modelling the impact of immunization on the epidemiology of varicella zoster virus. *Epidemiol Infect*. 2000; 125: 651-669.
28. Jumaan AO, Yu O, Jackson LA, Bohlke K, Galil K, Seward JF. Incidence of herpes zoster, before and after varicella-vaccination-associated decreases in the incidence of varicella, 1992-2002. *J Infect Dis*. 2005; 191: 2002-2007.
29. Vázquez M, LaRussa PS, Gershon AA, Niccolai LM, Muehlenbein E, Steinberg SP et al. Effectiveness over time of varicella vaccine. *JAMA*. 2004;291:851-855.
30. Beutels P, Clara R, Tormans G, Van Doorslaer E, Van Damme P. Cost and Benefits of routine varicella vaccination in German Children. *J Infect Dis*. 1996;174 Suppl 3:S335-341

ORIGINALES BREVES**AGREGACIÓN DE CASOS DE NEUMONÍA POR *LEGIONELLA*
EN TRABAJADORES RELACIONADOS CON LA INDUSTRIA
DE LA CERÁMICA EN CASTELLÓN EN 2006**

Juan B Bellido-Blasco (1), Carmen Pelaz-Antolín (2), M^a Ángeles Delas-González (3), Javier Sarrión-Martínez(4), M^a Rosario Moreno-Muñoz (3), Concha Herrero-Carot (1)

- (1) Sección de Epidemiología. Centro de Salud Pública de Castellón.
(2) Servicio de Bacteriología. Centro Nacional de Microbiología. Instituto de Salud Carlos III, Majadahonda, Madrid.
(3) Laboratorio de Microbiología. Hospital General de Castellón.
(4) Sección de Calidad Ambiental de Castellón. *Conselleria de Territori i Habitatge*.

RESUMEN

Fundamento. Los casos de la legionelosis en ocasiones se presentan en forma de agregaciones que son difíciles de interpretar. Analizamos aquí una de estas agrupaciones ocurrida durante un verano en Castellón.

Métodos. Se aplicaron métodos microbiológicos, clínicos y de epidemiología de campo.

Resultados. En pocos días hubo 5 casos de neumonía por *Legionella* en trabajadores relacionados con varias industrias de la cerámica, en un área donde existe una alta concentración de estas fábricas. Dos de ellos, constituyeron un pequeño brote. Mediante técnicas de biología molecular de las cepas se descartó el origen común de tres de los casos.

Conclusiones. Se discute si este episodio de un brote surgido en el contexto de un cluster más amplio de casos de origen multifocal fue un hecho casual o fue la expresión de un riesgo relacionado con esa actividad industrial que pudiera repetirse.

Palabras clave: *Legionella*, epidemiología, agregación, brote.

ABSTRACT**Aggregation of Cases of Legionella Pneumonia in Workers Related to the Ceramic Industry in Castellon, Spain, 2006**

Background. Cases of legionellosis sometimes arise in the form of aggregations which are difficult to interpret. This study provides an analysis of these groupings having arisen one summer in Castellon.

Methods. Microbiological, clinical and epidemiological field methods were employed.

Results. Within a few days, there were five (5) cases of legionella pneumonia in workers related to various ceramic industries within an area where a large number of these plants are located. Two constituted a minor outbreak. By means of molecular biology techniques performed on the strains, the common origins of three of the cases were ruled out.

Conclusions. It is debated whether this episode of an outbreak having arisen within the context of a broader-ranging cluster of cases of a multi-focal origin was a chance event or whether it was the manifestation of a risk related to this industrial activity which might repeat itself.

Key words: *Legionella*. Epidemiology. Cluster. Outbreak.

Correspondencia:
Dr. Juan B. Bellido-Blasco
Avda. del Mar 12
12003-Castellón
correo electrónico: bellido_jua@gva.es

INTRODUCCIÓN

Desde que se utiliza la detección del antígeno en orina para el diagnóstico de la neumonía por *Legionella pneumophila* serogrupo 1 (*Lp*SG1) el número de casos notificados al sistema de Vigilancia Epidemiológica (SVE) se ha visto incrementado de forma muy notable^{1,2}. Por otra parte, dado el potencial de diseminación que puede tener este microorganismo tanto en el interior de edificios como en ambientes exteriores, la detección precoz de agregaciones de casos es un elemento fundamental del SVE. En ocasiones, algunos de estos brotes están relacionados con circunstancias laborales diversas.

El área del Centro de Salud Pública de Castellón (CSP), con 409.000 habitantes, concentra el mayor número de empresas de la cerámica de toda España. Durante el quinquenio 2002-2006 en el CSP hubo un promedio de aproximadamente 21 casos anuales de neumonía por *Legionella* notificados (rango 13-34). Presentamos aquí un pequeño brote acaecido en el contexto de una agregación temporal de casos más amplia observada entre trabajadores relacionados con este tipo de industrias.

SUJETOS Y MÉTODOS

Dos casos de neumonía por *Legionella* fueron notificados el día 21 de agosto de 2006. Como definición de caso se aplicó la contemplada en los formularios de notificación de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica³. La encuesta epidemiológica realizada ese mismo día reveló que ambos habían trabajado en la misma empresa de cerámica (empresa A) durante el periodo de incubación. Se sospechó el diagnóstico de brote y se comenzó la investigación ambiental correspondiente, manteniendo la vigilancia epidemiológica en los días siguientes. La investigación

ambiental la llevó a cabo el Servicio de Calidad Ambiental en colaboración con Salud Pública. Se tomaron muestras de agua de puntos localizados en un radio de algo más 500 metros del lugar de trabajo de los dos casos, lo que incluía a dos empresas del sector colindantes a la anterior (empresas B y C). En total se muestrearon 20 puntos diferentes de las tres empresas (2 torres de refrigeración, 3 filtros *scrubbers*, 2 pozos, 11 aspersores, 1 ducha, 1 manguera). Se revisaron los registros de control analítico de las torres de refrigeración las empresas B y C; en la empresa A no había instalaciones de este tipo. Los muestreos se realizaron los días 23 y 25 de agosto, en la inspección inicial, 22 de septiembre para control y el 27 de octubre se incorporaron 3 puntos no incluidos en la inspección inicial (2 aspersores, 1 manguera). Las cepas de *Legionella* aisladas en los laboratorios clínicos y medioambientales locales fueron remitidas al laboratorio de referencia del Centro Nacional de Microbiología para su identificación y caracterización molecular. Las cepas de *L. pneumophila* SG1 fueron comparadas mediante anticuerpos monoclonales⁴ (July 1986) y tres métodos de genotipificación: AFLP⁵ (*Amplified Fragment Length Polymorphism*), PFGE-*Sfi*I⁶ (*Pulsed Field Gel Electrophoresis* usando *Sfi*I como enzima de restricción) y SBT⁷ (secuenciación de 6 genes).

RESULTADOS

Identificación de la agrupación de casos y del brote

Entre los días 21 de agosto y 8 de septiembre de 2006 se recibió la notificación de cinco casos consecutivos de neumonía por *Legionella*, diagnosticados mediante detección de antígeno en orina, que trabajaban en cuatro empresas de la cerámica. A los dos casos iniciales que trabajaban en la empresa A, se les unió otro que trabajaba en

otra empresa cerámica (D), muy alejada de la anterior (unos 8 Km), pero que durante el periodo de incubación circulaba frente a la empresa A varias veces a la semana en su vehículo. Los otros dos casos restantes trabajaban en empresas de la cerámica (E, F) de distintos municipios alejados entre sí y de los anteriores. La media de edad de estos pacientes fue de 37.6 años, la del resto de casos notificados en el año 2006 (22) fue de 64.2 años. En un principio se consideró que, por su relación espacio-temporal, el brote lo formaban los casos 1, 2 y 3. Las características de los casos se muestran en la tabla 1.

Se aisló LpSG1 subgrupo Pontiac en tres de los cinco enfermos, dos de ellos del brote. Sin embargo, estas cepas se mostraron claramente diferentes con los tres métodos moleculares utilizados (tabla 1 y figura 1).

Resultados ambientales

De las 20 muestras de agua analizadas solo se recuperó *Legionella* de una torre

de refrigeración de la empresa B, el 23 de agosto (1500 ufc/L); el resto fueron resultados negativos. Esta cepa fue identificada como *L. pneumophila* SG 1 Pontiac, pero fue diferente de la que infectó a los 3 pacientes anteriores: AFLP tipo CNM 075, PFGE tipo D (Figura 1) y SBT (2,3,9,10,2,1).

En las muestras tomadas en primer lugar en todas las empresas no se detectó cloro libre en ninguno de los puntos, excepto en un filtro de la empresa B (0.2 mg/L). Como resultado de las recomendaciones propuestas, en los controles posteriores ya se detectó cloro en concentraciones de 0,2 mg/L. Una muestra tomada el día 22 de septiembre en la torre que había sido positiva a *Legionella*, fue negativa (cloro 6 mg/L).

Las dos torres de refrigeración inspeccionadas permanecieron en parada por vacaciones de las empresas desde el 10 de agosto hasta el 4 de septiembre; a lo largo de año 2006, habían presentado dos resultados positivos a LpSG1 en los días 8 de junio y 11 de julio, ambos con 50 ufc/L. Desafortunadamente estos cultivos no

Tabla 1
Características de los pacientes notificados entre el 21 de agosto y el 8 de septiembre de 2006.
Todos los pacientes varones, con diagnóstico radiológico de neumonía, con antígeno de *Legionella*
en orina positivo y el único factor de riesgo ser fumador

| Caso | Edad | Municipio de residencia | Empresa # (municipio) | Trabajo (ubicación) | Fecha de inicio | Fecha de ingreso | Fecha de notificación | Fecha de alta | Cultivo | AFLP tipo | PFGE tipo | SBT |
|------|------|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------|------------------|-----------------------|---------------|---------------|-----------|-----------|-----------------|
| 1* | 44 | Burriana | cerámica A (Sant Joan de Moró) | encofrador (exterior) | 13-8 | 20-8 | 21-8 | 25-8 | negativo | | | |
| 2* | 37 | Castellón | cerámica A (Sant Joan de Moró) | soldador (exterior e interior) | 15-8 | 16-8 | 21-8 | 25-8 | LpSG1 Pontiac | 050 CNM | A | 3,4,1,1, 14,9 |
| 3* | 41 | Vall d'alba | cerámica D (Borriol) | cerámica (interior) | 16-8 | 22-8 | 23-8 | 29-8 | LpSG1 Pontiac | 074 CNM | B | 3,10,1,12,1 4,9 |
| 4 | 27 | Vila-real | cerámica E (Vila-real) | cerámica (interior) | 18-8 | 20-8 | 24-8 | 1-9 | negativo | | | |
| 5 | 39 | Castellón | cerámica F (Castellón) | cerámica (interior) | 2-9 | 6-9 | 8-9 | 19-9 | LpSG1 Pontiac | 076 CNM | D | 6,10,19,3, 9,4 |

* Casos relacionados epidemiológicamente (brote); el caso 3 circulaba frecuentemente junto a la empresa A durante el periodo de incubación

Las empresas B y C, colindantes con A, no presentaron casos.

AFLP = *Amplified Fragment Length Polymorphism*

PFGE-*Sfi*I = *Pulsed Field Gel Electrophoresis* (usando *Sfi*I como enzima de restricción)

SBT = SBT (secuenciación de 6 genes).

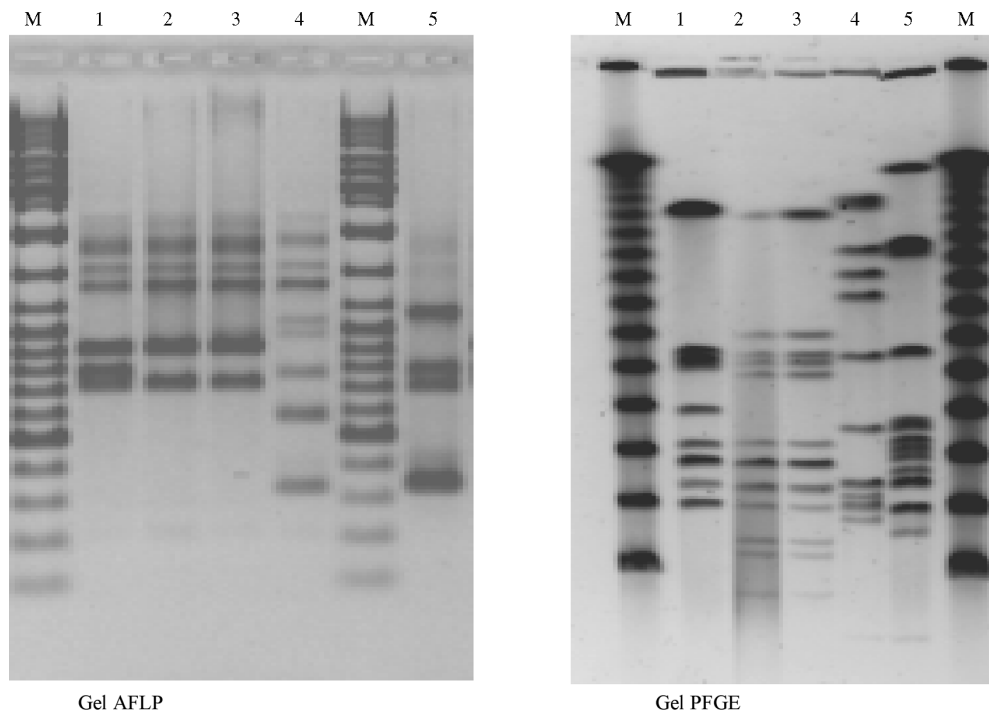
LpSG1 = *Legionella pneumophila* serogrupo 1

CNM = Centro Nacional de Microbiología

Fechas = día-mes

Figura 1

Geles de AFLP y PFGE con las cepas de *L. pneumophila* serogrupo 1 humanas y ambientales. El carril 1 cepa del caso 2, carriles 2 y 3 cepas del caso 3, carril 4 cepa del caso 5 y carril 5 la única cepa ambiental. M carriles conteniendo el control de peso molecular, Molecular weight marker (100–10000 pb), Ladder Mix, MBI Fermentas, para AFLP, y concatemeris del fago λ (48.5-1000 Kpb), Boeringher-Manheim, para PFGE



podieron ser analizados con los métodos de genotipificación.

Entre las medidas adoptadas, además de la inspección y desinfección de posibles focos ambientales inmediatos a la identificación de los casos, se advirtió de la situación a los servicios médicos de empresa. A lo largo del año 2006 no hubo otros casos en trabajadores relacionados con la cerámica.

DISCUSIÓN

En apenas quince días se notificaron de manera consecutiva 5 casos de neumonía por *Legionella* en trabajadores previamen-

te sanos que tenían relación con empresas de la cerámica. Los dos primeros –un encofrador y un soldador– en la misma fábrica y el mismo día, lo que desató la alerta ante un posible brote. Contrariamente a estos casos, los otros tres eran trabajadores específicos de la cerámica en el interior de fábricas, pero no tenían relación entre sí y sus empresas distaban más de 6 Km unas de otras. Uno de estos tres pacientes fue inicialmente asignado al brote por su relación como transeúnte frente a la misma empresa. Sin embargo, los análisis microbiológicos descartaron esa posibilidad. Tampoco se pudo identificar el foco del brote que, en todo caso, no se prolongó más allá del día 8 de septiembre, tras las medidas adoptadas.

En este episodio, dos casos realizaban tareas en el exterior y tres en el interior; ninguno de ellos pertenecía al grupo de trabajadores administrativos. En el interior de las naves de estas industrias se desempeñan actividades en las que es común el empleo de mangueras de agua a presión. En el exterior, no es rara la presencia de torres de refrigeración y otros dispositivos capaces de generar aerosoles en los polígonos industriales en las que se asientan las empresas. Actividades como la jardinería han sido señaladas como ocupaciones de riesgo por su relación con riego de aspersión⁸.

Los estudios sobre microepidemias, incluso con solo dos⁹ o tres¹⁰ casos, contribuyen al conocimiento de la epidemiología de *Legionella*. Exigen una estrecha colaboración entre neumólogos, microbiólogos, epidemiólogos y técnicos de sanidad ambiental. En este estudio se logró aislar *Legionella* en 3 de 5 muestras de pacientes y solo una de 20 muestras ambientales en el entorno de la empresa A. Los análisis microbiológicos fueron de enorme utilidad. Así, lo que inicialmente podría parecer una agregación de casos, quedó reducida a dos, como máximo; descartándose la eventualidad de que hubiera un foco ambiental único para todos los pacientes.

Hay que señalar algunas limitaciones del estudio. Es posible que el muestreo realizado fuese insuficiente o tardío en alguno de los puntos de la empresa A. Tal vez el foco estuviera en un lugar más alejado. Se han descrito alcances de varios Km. de los aerosoles contaminados¹¹. Otra posibilidad es que la selección de colonias del cultivo ambiental debería haber sido mayor. Se ha propuesto la toma de al menos 3 colonias de cada muestra¹², y en caso de brote deberían ser picadas 5 o 6 colonias, para evitar que la cepa eventualmente responsable del brote escape a los análisis específicos de biología molecular. Pereira et al¹³ analizan los resultados de un pequeño cluster de 8 casos en el que no identificaron un origen común, y

concluyen que focos múltiples, domésticos y ambientales, pudieron ocasionar la agregación que observaron. Nos quedaría la interpretación más radical de que se tratara solo de un brote aparente; es decir, que la coincidencia de casos en torno a una empresa no fuese más que un hecho casual, en el contexto de una agregación más amplia en trabajadores de la cerámica de varios municipios, hecho para el que, por ahora, también es difícil encontrar una explicación clara. Quizás la influencia del ritmo de la actividad industrial en agosto, parada y nueva puesta en marcha, pudo tener relación con la cronología de este episodio, significando un riesgo general en este tipo de polígonos industriales, en los que la presencia de torres de refrigeración es relativamente alta.

En coincidencia con otros autores¹³, podemos resaltar las dificultades que se plantean cuando la investigación microbiológica no confirma la hipótesis inicial. Asimismo, cuando los casos aparecen geográficamente dispersos se hace evidente la necesidad de realizar un muestreo ambiental amplio, que incluya el entorno laboral y residencial de los enfermos, junto con la aplicación de métodos de genotipificación de las cepas. Finalmente, ciñéndonos a este caso concreto, la posibilidad de que la actividad industrial de la cerámica durante el verano pueda presentar un riesgo para las personas que trabajan en ese entorno es un hecho que conviene vigilar en el futuro para extraer conclusiones más firmes sobre si existe un fondo de peligro real o bien esta agregación de casos simplemente fue un hecho circunstancial y difícilmente repetible.

AGRADECIMIENTOS

A Mireia Coscollá Devís, del Instituto Cavanilles de Biodiversidad y Biología Evolutiva (Valencia) por su contribución continuada al estudio de cepas de *Legionella* en nuestra área.

BIBLIOGRAFÍA

1. Álvarez J, Codony F. Vigilancia epidemiológica de la legionelosis. *Med Clin (Barc)*. 2002; 119 (Supl): 46-9.
2. Bellido JB, Moreno MR, Canós M, Arnedo A, Safont L, Herrero C. Impacto de las peticiones de detección de antígeno en orina y su porcentaje de positividad en la incidencia de casos esporádicos de neumonía por *Legionella* en Castellón. *Enf Emerg*. 2005;7:83-101.
3. Centro Nacional de Epidemiología. Definiciones de caso y formularios de notificación a nivel central de las enfermedades de declaración obligatoria. 2ª ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2001.
4. Joly JR, McKinney RM, Tobin JO'H, Bibb WF, Watkins ID and Ramsay D. Development of a standardized subgrouping scheme for *Legionella pneumophila* serogroup 1 using monoclonal antibodies. *J Clin Microbiol*. 1986; 23: 768-71.
5. Fry NK, Bangsberg JM, Bergmans A, Bernander S, Etienne J, Franzin L, Gaia V, Hasenberger P, Baladron-Jimenez B, Jonas D, Lindsay D, Mentula S, Papoutsi A, Struelens M, Uldum SA, Visca P, Wannet W, and Harrison TG. Designation of the European Working Group on *Legionella* Infection (EWGLI) amplified fragment length polymorphism types of *Legionella pneumophila* serogroup 1 and results of intercentre proficiency testing Using a standard protocol. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2002;21:722-8.
6. Lück PC, Helbig H, Günter U, Assmann M, Blau R, Koch H, et al. Epidemiologic investigation by macrorestriction analysis and by using monoclonal antibodies of nosocomial pneumonia caused by *Legionella pneumophila* serogroup 10. *J Clin Microbiol*. 1994; 32:2692-7.
7. Gaia V, Fry NK, Afshar B, Lück PC, Meugnier H, Etienne J, Peduzzi R, Harrison TG. A consensus sequence-based epidemiological typing scheme for clinical and environmental isolates of *Legionella pneumophila*. *J Clin Microbiol*. 2005;43:2047-52.
8. Stojek NM, Dutkiewicz J. *Legionella* in sprinkling water as a potential occupational risk factor for gardeners. *Ann Agric Environ Med*. 2002;9:261-4.
9. Cayla JA, Maldonado R, González J, Pellicer T, Ferrer D, Pelaz C, et al. A small outbreak of Legionnaires' disease in a cargo ship under repair. *Eur Respir J*. 2001;17:1322-7.
10. Brown J, Hort K, Bouwman R, Capon A, Bansal, Goldthorpe I et al. Investigation and control of a cluster of cases of legionnaires disease in western Sidney. *Comm Dis Intell*. 2001;25:63-6.
11. Nhu Nguyen TM, Ilef D, Jarraud S, Rouil L, Campese C, Che D et al. A community-wide outbreak of legionnaires disease linked to an industrial cooling towers. How far can contaminated aerosols spread? *J Infect Dis*. 2006;193:102-11.
12. Velonakis EN, Uldum SA, Giakoupi P, Loukousias S, Nielssen SS, Spala G et al. Typing of *Legionella* isolates during an epidemiological investigation can be helpful but also misleading: an example from Greece: <http://www.eurosurveillance.org/ew/2006/060824.asp>
13. Pereira AJ, Broadbent J, Mahgoub H, Morgan O, Bracebridge S, Reacher M et al. Legionnaires' disease: when an outbreak is not an outbreak. *Euro Surv*. [revista electrónica] 2006;11: E061130 [consultado 1-12-2006]: <http://www.eurosurveillance.org/ew/2006/061130.asp>