

Revista Española de Salud Pública



VOLUMEN 84

NÚMERO 2

MARZO-ABRIL 2010

EDITORIAL

¿Hablamos de *Open Access*? **Reme Melero. 119**

COLABORACIONES ESPECIALES

Recomendaciones sobre los aspectos éticos de los programas de cribado de población para enfermedades raras.

Teresa Pàmols Ros, Benedetto Terracini (Ponentes), Francisco J de Abajo Iglesias, Lydia Feito Grande, M-Concepción Martín-Arribas, José María Fernández Soria, Tomás Redondo Martín del Olmo, Jaime Campos Castelló, Joaquín Herrera Carranza, Javier Júdez Gutiérrez, Moisés Abascal Alonso y Antonio Morales Piga. 121

Planes de prevención frente al exceso de temperaturas. Posibilidades de mejora. **Juan Carlos Montero Rubio, IJ Mirón Pérez, Juan José Criado-Álvarez, Cristina Linares y Julio Díaz Jiménez. 137**

Educando para mejorar el estado de forma física, estudio EDUFIT: antecedentes, diseño, metodología y análisis del abandono/adhesión al estudio. **Daniel N Ardoy, Juan M Fernández-Rodríguez, Palma Chillón, Enrique G Artero, Vanesa España-Romero, David Jiménez-Pavón, Jonatan R Ruiz, Carmen Guirado-Escámez, Manuel J Castillo y Francisco B Ortega. 151**

Los conceptos de salud, calidad de vida y funcionamiento desde el punto de vista de la Clasificación Internacional del Funcionamiento (CIF). **Juan Antonio Fernández-López, María Fernández-Fidalgo y Alarcos Cieza. 169**

La prevención cardiovascular según CEIPC: una valoración crítica. **Félix Miguel-García, Alejandro Merino-Senovilla, María José Montero-Alonso, Alejandra García-Ortiz, Ruperto Sanz-Cantalapiedra y José Ángel Maderuelo-Fernández. 185**

ORIGINAL

Brote de sarampión en Campo de Gibraltar, Cádiz, durante el período febrero- julio 2008. **Juan Nieto Vera, Luis Miguel Rodríguez Benjumeda, María del Mar Mosquera Gutiérrez, José María Mayoral Cortes y Josefa Masa Calles. 203**

ORIGINAL BREVE

Utilidad del perímetro abdominal como método de cribaje del síndrome metabólico en las personas con hipertensión arterial. **Roberto Genique Martínez, Alejandro Marín Ibáñez, Pedro Cía Gómez, Ana Cristina Gálvez Villanueva, Ignacio Andrés Bergareche y Concepción Gelado Jaime. 215**

CARTA A LA DIRECCIÓN

Evolución en España del consumo de tabaco en población trabajadora desde la entrada en vigor de la ley 28/2005 de medidas sanitarias frente al tabaquismo. **Carlos Catalina Romero, José Antonio Gelpi Médez, María Victoria Cortés Arcás y Julián Martín Barallat. 223**

VERSIÓN EN INGLÉS

EDITORIAL**¿HABLAMOS DE OPEN ACCESS?****Reme Melero (1,2)**

(1) Consejo Superior de Investigaciones Científicas

(2) Coordinadora del grupo de investigación Acceso Abierto a la Ciencia

El título de este editorial tiene doble sentido, por un lado el de hablar sobre el acceso abierto a la producción científica y académica y, por otro, el de saber si hablamos de lo mismo. Acceso abierto, *open access*, repositorios, auto-archivo, entre otros, empiezan a ser términos bastante familiares en foros de discusión o de encuentro multidisciplinares, sin embargo, a la vista de las respuestas, todavía se pone de manifiesto cierta incertidumbre acerca de su significado.

La Declaración de Budapest (*Budapest Open Access Initiative*) y la Declaración de Berlín (*Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities*) avalan el acceso libre al conocimiento, no sólo por la eliminación de las barreras económicas sino por la supresión total o parcial de las limitaciones derivadas de los derechos de explotación (copyright o derechos patrimoniales) de los trabajos. Entonces ¿gratis significa acceso abierto? Parcialmente sí. Desde el punto de vista del lector probablemente esta acepción bastaría para alcanzar el acceso deseado a la información requerida, sin embargo, no bastaría para poder reutilizar el trabajo sin el permiso del

poseedor del copyright. Además, hay que tener en cuenta que cuando hablamos de acceso abierto no sólo nos referimos al acceso a los trabajos publicados en revistas, sino a la producción científico-académica en general, entendiéndose tesis doctorales, material docente, conferencias, datos, libros, etc. No obstante me centraré en el caso de las revistas y por lo tanto en trabajos publicados ¿Cual sería la revista que cumpliera con la definición más pura de acceso abierto? La que fuera gratuita y, tomando como ejemplo las licencias *Creative Commons*, la que utilizara únicamente la licencia «Reconocimiento» (By) para sus trabajos. De esta manera se cumplen los requisitos de «gratis» y «libre» de restricciones por derechos de copyright.

No hay que confundir licencia con cesión, ni licencia con «anarquía de uso». Las licencias permiten el uso del trabajo en los términos que establezca el poseedor de los derechos de copyright, que en el caso de una revista puede ser el editor, el autor o ambos. La licencia puede tener incluso carácter temporal, mientras que una cesión es una transmisión permanente de la titularidad de esos derechos, a través de un contrato entre las partes, sujeto a las leyes del país donde se suscriba. En el caso de una cesión exclusiva de copyright a una editorial todas las decisiones sobre los derechos de explotación serían de su competencia. Es decir, si se transfieren en exclusividad estos derechos,

Correspondencia:
IATA, CSIC
Apartado de Correos 73 Burjasot
46100 Valencia
rmelero@iata.csic.es

los autores están expuestos al único criterio de los «propietarios» para disponer de sus propios trabajos.

A la vista de los comentarios anteriores, se podría pensar que si he empezado por decir que había lagunas de comprensión, ahora por si fuera poco aumenta el caos terminológico. Basta aplicar un poco de sentido común para entenderlo, para lo cual intenten responder a las siguientes cuestiones: ¿No es más lógico pensar que los propios creadores/autores sean los que determinen al menos en parte cómo reutilizar su obra después de la publicación? ¿Dejaríamos que la reutilización de nuestro álbum familiar de fotos quedara exclusivamente en manos del fotógrafo que las tomó por haber sido el impresor?

Volvamos al ambiente académico y optemos por compartir, de modo que la revista tenga la «exclusiva» de la edición pero no de la comunicación pública o distribución en otros canales digitales, como puede ser un repositorio digital de acceso abierto. Con esto conseguimos que la calidad del contenido siga el cauce de evaluación aceptada por la comunidad científica (*peer review* o evaluación por pares), aumentamos las vías de difusión de los artículos, potencialmente aumenta su visibilidad en la web, pero no sólo del trabajo sino de la revista en sí, ya que el artículo lleva asociados los metadatos de cuándo y dónde se publicó. Por lo tanto, la visibilidad y aumento de impacto previsible estarán vinculados tanto al medio como al contenido.

Los repositorios institucionales de acceso abierto no sólo tienen la función de «hacer público» sino de velar porque la producción de su personal se vea reflejada en el mismo como una señal de identidad, calidad y prestigio. La preservación de los materiales que alberga un repositorio es esencial si queremos que el tiempo y la tecnología no los abandone por el camino, este es un tema de importancia relevante y al cual se le debe

dedicar especial atención cuando se establezca un plan para la implementación de un repositorio y su sostenibilidad. La interoperabilidad de los propios repositorios hacen que los proveedores de servicios de distinta naturaleza puedan acceder a sus contenidos, en pocas palabras, los repositorios no son islas flotando en el mar de Internet sino que forman parte de la red salina. En este mar de información todas las partes implicadas en la comunicación y difusión de la ciencia juegan su papel, desde los autores hasta las autoridades que establecen las políticas de las instituciones. Como usuarios y generadores de conocimiento los investigadores deberían contribuir de forma más activa en el auto-archivo de sus obras, es decir, en el depósito de su producción científica y académica en los repositorios digitales existentes, ya sean de la propia institución o de otra naturaleza. En cualquier caso, auto-archivo del autor o depósito delegado en los profesionales de la información deberían ir acompañados por una política institucional de acceso abierto al conocimiento que ponga en marcha los medios para su desarrollo y sustento.

El futuro apuesta por la reutilización de los objetos digitales, por su intercambio, por entenderlos como átomos cuyas partículas subatómicas interactúan entre ellas y con su entorno. Esta idea está relacionada con lo que algunos autores han denominado «la ecología de los repositorios». En esta ecología se están desarrollando los repositorios de acceso abierto, al referirnos a España, el esfuerzo hecho en los últimos años ha sido espectacular, tanto en su crecimiento como en la integración en redes internacionales. En este sentido, quiero resaltar el gran papel que está realizando la iniciativa española a través del proveedor de servicios RECOLECTA, cuyos responsables han participado en el desarrollo y promoción de directrices internacionales para la puesta en marcha, gestión y estandarización de proveedores de datos que hagan, si cabe, a nuestros repositorios y más visibles e interoperables a nivel mundial.

COLABORACIÓN ESPECIAL**RECOMENDACIONES SOBRE LOS ASPECTOS ÉTICOS
DE LOS PROGRAMAS DE CRIBADO DE POBLACIÓN PARA
ENFERMEDADES RARAS**

Teresa Pàmpol Ros (1,2), Benedetto Terracini (1,2), Francisco J de Abajo Iglesias (2), Lydia Feito Grande (2), M^a Concepción Martín-Arribas (2), José María Fernández Soria (2), Tomás Redondo Martín del Olmo (2), Jaime Campos Castelló (2), Joaquín Herrera Carranza (2), Javier Júdez Gutiérrez (2), Moisés Abascal Alonso (2) y Antonio Morales Piga (2)

(1) Ponentes.

(2) Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIER).

RESUMEN

El Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (CEIIER) del Instituto de Salud Carlos III, dentro de las actividades que desarrolla, ha preparado el presente documento de recomendaciones éticas con respecto a la puesta en marcha de programas de cribado de población, con especial referencia a los cribados genéticos. Basándose en una revisión crítica se han elaborado 24 recomendaciones concernientes a 14 apartados que inciden principalmente en los siguientes puntos: la evaluación de la pertinencia del programa, incorporando al proceso el análisis ético, de las evidencias científicas y de la oportunidad de los costes; la necesidad de diferenciar entre investigación e intervención y de que el programa sea específico e integral; la creación de un grupo de trabajo interdisciplinar que controle su desarrollo y elabore un protocolo de programa que incluya su justificación, desarrollo y ejecución incluyendo las actividades terapéuticas o preventivas y actividades de seguimiento; la revisión necesaria del programa por un Comité de Ética independiente; la garantía de acceso voluntario, universal y equitativo que requiere de la información sobre el programa y hechos específicos si los hubiera, como la detección accidental del estado heterocigoto en menores en los programas de cribado neonatal y las necesidades de consejo genético; la consideración del uso futuro de las muestras remanentes; la calidad total y evaluación periódica del programa; las garantías de confidencialidad de los datos de carácter personal; la declaración de conflictos de intereses de los miembros de los Comités implicados en el programa.

Palabras clave: Bioética. Programas de cribado. Cribado neonatal. Enfermedades raras. Ética clínica. Salud pública.

ABSTRACT**The Ethical Aspects of Population
Screening Programme of Rare
Diseases**

The Committee on Ethics of the Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (CEIIER) of the Spanish National Institute of Health Carlos III, presents this article dealing with ethical guidelines regarding the implementation of screening population programmes with special emphasis on genetic screening. After a critical review it has been addressed 24 recommendations concerning 14 topics: evaluation of the opportunity of the programme, including ethical analysis besides scientific evidences and cost/benefits issues; the need to differentiate between research and public health intervention and to build a specific and comprehensive programme; the creation of an interdisciplinary working group which control its implementation and prepare a protocol including justification, development, therapeutic or preventive actions and follow-up activities; the review of the programme by an independent Ethical committee; the guarantee of the voluntary, universal and equitable population access, which requires sufficient information on the programme and their specific relevant facts, as incidental detection of heterozygous state in minors in newborn screening and the relevance of non directive genetic counselling specially in prenatal screening offered to pregnant women; considerations regarding future uses of samples for research purposes; total quality and periodic programme evaluation; guarantee of personal data confidentiality and the conflict of interest statement of the members of all the Committees involved in the programme.

Key words: Ethics. Genetic testing. Mass Screening. Neonatal screening. Rare diseases. Ethics clinical.

Correspondencia:
M^a Concepción Martín Arribas.
Subdirección General de Investigación en Terapia Celular
y Medicina Regenerativa
Avda. Monforte de Lemos, 5
28029 Madrid

INTRODUCCIÓN

Las nuevas tecnologías y la evolución de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos plantean necesidades de revisión e, incluso, cambios en los criterios científicos y éticos. Especialmente durante los primeros años de implantación de una nueva técnica o procedimiento, estos cambios requieren un balance responsable que no siempre es fácil de encontrar.

Este «imperativo de la responsabilidad» que exige revisar el balance científico y ético es aplicable a los programas de cribado. No sólo a los tradicionales y universales programas de cribado neonatal sino a los que puedan plantearse en el futuro bajo el horizonte que perfilan los principios de la medicina genómica. La aproximación a la medicina basada en el conocimiento del genoma humano tiene por ideal proporcionar una atención sanitaria predictiva, preventiva y personalizada, lo cual conlleva la necesidad de conocer que, entre otras cosas, empuja fuertemente a la expansión de las pruebas genéticas y de los cribados genéticos. Las capacidades tecnológicas para identificar alteraciones genéticas y para los cribados genéticos de población son virtualmente ilimitadas y pueden llegar a desafiar en el plano científico y económico a los sistemas sanitarios. En especial con respecto a una posible maleficencia y a la limitación de la autonomía, las implicaciones sociales y éticas derivadas del uso de esta avalancha de información que tenderá a obtenerse en las primeras etapas de la vida, incluso en la etapa prenatal, son manifiestas.

Los cribados de población con mayor cobertura e historia más dilatada han sido dirigidos a las mujeres embarazadas, las parejas que planifican un embarazo y a los recién nacidos, tratándose además de cribados genéticos en tanto que están dirigidos a identificar enfermedades de base genética.

El presente documento es una revisión crítica de los puntos más relevantes relacionados con los programas de cribado en la población. Adopta la forma de recomendaciones que se elevan al debate público con la esperanza de que sirvan de orientación responsable e inspiradora.

RECOMENDACIONES

Evaluación de la pertinencia de los programas de cribado

Recomendación 1: Cuando se considere la conveniencia de establecer un programa de cribado, la propuesta debe someterse a un comité científico independiente o a un organismo de evaluación tecnológica sanitaria que: 1) evalúe las pruebas científicas disponibles sobre las posibilidades de que dicho programa permita alcanzar los objetivos previstos para el mismo; en el caso de enfermedades tratables, pretenda ofrecer una intervención médica eficaz o una acción preventiva útil; en el caso de enfermedades no tratables de base genética o de defectos congénitos, debe ofrecer asesoramiento reproductivo y diagnóstico prenatal en función del programa y de la población diana a la que se orienta (personas adultas en edad reproductiva, mujeres embarazadas, etc); 2) redacte un informe que será de preceptiva consideración por parte de la autoridad política sanitaria a la que le corresponda la decisión de invertir recursos en el citado programa de cribado. Es aceptable que se considere la posibilidad de combinar el cribado para enfermedades distintas siempre que se demuestre la eficacia para cada una de ellas.

«El cribado es un servicio de salud pública consistente en la aplicación sistemática de un ensayo o de un cuestionario para identificar, entre personas que no han buscado atención médica a causa de síntomas de un trastorno específico, a aquellas con riesgo suficiente de desarrollarlo, con el fin de que pue-

dan beneficiarse de nuevas investigaciones o de acciones preventivas directas»¹.

Partiendo de esta definición, los objetivos que guían a los cribados actuales son de tres tipos: 1) cribados para la detección de enfermedades para las cuales la comunidad científica juzga –con métodos aceptados– que existe un tratamiento eficaz o acciones preventivas valiosas, a fin de ofrecer una intervención médica. Ejemplos de ello son el cribado neonatal y el cribado del cáncer de colon o del cáncer de mama; 2) cribados con fines de asesoramiento reproductivo o de diagnóstico prenatal, realizados en edad pre-reproductiva, prenatal o preconcepcional, cuando no hay tratamiento efectivo. Aquí se encuadran los cribados de heterocigotos para enfermedades graves en población general o en grupos de riesgo y el triple cribado en mujeres embarazadas; y 3) la investigación, incluyendo estudios de prevalencia, estudios sobre la historia natural de las enfermedades y ensayos clínicos.

Un programa de cribado de población es una intervención en la que se utilizan los resultados de investigaciones previas que hayan demostrado la efectividad de las acciones terapéuticas o preventivas que se ofrecerán a las personas con riesgo suficiente para el mismo, a fin de que puedan beneficiarse de nuevas investigaciones o de acciones preventivas directas. Los criterios más adecuados para establecer la idoneidad del programa son los basados en las mejores pruebas disponibles, incluyendo el consenso entre expertos.

Cuando el trastorno es hereditario o genético al cribado se le denomina «cribado genético». La Ley 14/2007, de 4 de julio, que regula la investigación biomédica en España, en adelante Ley de investigación biomédica, también parte de este concepto. En su Artículo 3, especifica que se entenderá por cribado genético aquel «programa de salud pública, dirigido a la identificación en individuos de determinantes genéticos, para

los cuales una intervención médica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas a tales determinantes». El Artículo 54 añade que «los cribados genéticos estarán dirigidos a detectar una enfermedad o riesgo grave para la salud, en el individuo participante o en su descendencia, con la finalidad de tratar precozmente la enfermedad u ofrecer el acceso a medidas preventivas».

Por lo tanto, conviene subrayar que el concepto de cribado genético no se refiere a la naturaleza de la técnica empleada sino al hecho de que la enfermedad objeto del cribado sea de origen genético. Así, se consideran cribados genéticos el triple cribado en mujeres embarazadas, los programas de cribado neonatal y los de heterocigotos^{2,3}. La diferencia entre un cribado genético y una prueba genética estriba en que el cribado se ofrece por el sistema sanitario o por los dispositivos de salud pública a todos los miembros de una población o a un subgrupo de población asintomática, mientras que la prueba genética se proporciona a personas que han buscado o pedido específicamente cuidados médicos o asesoramiento genético. Desde el punto de vista técnico el tipo de prueba de laboratorio suele ser distinta, pero podría darse el caso de que se emplee la misma en el programa de cribado y para las personas asintomáticas, por lo que los límites a veces se difuminan. También es oportuno recordar que una prueba genética no es sólo la que emplea la técnica del ADN recombinante sino cualquier prueba que proporcione una información equivalente, acerca de la pérdida de función de un gen (ver la «Ley de investigación biomédica» y el «Protocolo adicional a la convención sobre derechos humanos y biomedicina del Consejo de Europa concerniente a las pruebas genéticas con propósitos sanitarios»).

En lo que concierne tanto a los cribados genéticos como a las pruebas genéticas, son muy relevantes los modelos de consenti-

miento o elección informada, la educación y el asesoramiento, el respeto a la privacidad, la no discriminación por causa de la información genética obtenida, los intereses de otros miembros de la familia que puedan compartir el patrimonio genético, y los intereses de la comunidad. El Artículo 54 de la Ley de investigación biomédica señala que *será de aplicación a las pruebas empleadas con ocasión de los cribados genéticos el régimen establecido por esta ley para los análisis genéticos*. También en el Artículo 54 se establece que *Las autoridades sanitarias determinarán, basándose en criterios objetivos, la pertinencia del cribado genético en atención a las enfermedades a prevenir o tratar*.

Recomendación 2: Todo programa de cribado debe someterse a un proceso de validación que demuestre su eficacia. La oferta de intervenciones de cribado cuya eficacia no esté demostrada es maleficente e injusta.

Recomendación 3: Toda prueba de cribado debe validarse en condiciones semejantes a aquellas en las que vaya a desarrollarse en la práctica.

Toda prueba diagnóstica en general, y las de cribado en particular, tiene una sensibilidad, una especificidad y unos valores predictivos vinculados a la prevalencia de la enfermedad, que permiten interpretar los resultados de la misma. Cuando la enfermedad objeto del cribado tiene una prevalencia muy baja, el valor positivo predictivo es forzosamente bajo. Es lo que ocurre con la gran mayoría de enfermedades hereditarias cuyas prevalencias son inferiores a 1 por 100.000 habitantes. Estos parámetros deben obtenerse a través de un proceso de validación. El papel de una prueba de cribado es identificar a aquellos sujetos con mayor riesgo de desarrollar una enfermedad para ofrecerles las pruebas médicas o de laboratorio más adecuadas (pruebas de segundo nivel) con el fin de llegar a un diagnóstico. Dichos parámetros deben utilizarse en el proceso de evalua-

ción de la pertinencia de un programa de cribado.

Un programa de cribado puede tener, por tanto, resultados falsos negativos y falsos positivos. Los falsos negativos conducen a una inadecuada sensación de tranquilidad y seguridad, así como a la posible subestimación de la importancia de síntomas de la enfermedad si estos aparecen. En ocasiones pueden inducir también a la privación de una intervención terapéutica a su debido tiempo. Por otro lado, las consecuencias de los falsos positivos pueden ser muy variadas: malestar, preocupaciones innecesarias, pérdida de tiempo o de dinero por la realización de las pruebas de segundo nivel, mayor medicalización ante síntomas comunes o inespecíficos y efectos iatrogénicos derivados de intervenciones terapéuticas innecesarias⁴⁻⁶.

En el caso de los programas de cribado neonatal estos son aspectos especialmente críticos dado que al programa accede toda la población sana de recién nacidos y, por tanto, la inmensa mayoría de niños no va a recibir ningún beneficio por haber participado en el programa. Por otra parte, debido a que con excepción de unas pocas enfermedades la prevalencia de los trastornos es muy baja, el valor predictivo positivo forzosamente también lo será. Para justificar éticamente el cribado, respetando los principios de beneficencia y no maleficencia, es necesario estar seguros de que para los que sean encontrados positivos haya evidencias de alta calidad acerca de los beneficios. En el cribado neonatal hay asimismo una base de valores cívicos como ayuda mutua, reciprocidad y solidaridad que contribuyen a fundamentar los programas⁷.

Debe haber seguridad de que se ofrecen beneficios a las personas afectadas de manera equilibrada con los costes, y de que se controlan y minimizan los daños colaterales previsibles. Más allá de los posibles daños, un programa mal diseñado o deficientemente administrado produce escasos beneficios

o ninguno, y puede incurrir en el uso inapropiado de los limitados recursos de salud pública. A menudo son los detalles científicos, clínicos y operativos los que marcan la diferencia entre un buen programa y otro en el que los costos, carga para la comunidad y consumo de recursos sanitarios, superan los méritos del resultado.

Recomendación 4: Debe rechazarse la aplicación simplista del «imperativo tecnológico»; es decir, justificar la inclusión de un trastorno en un programa de cribado por el mero hecho de que sea detectable en una plataforma de ensayo múltiple. Debe priorizarse absolutamente el cribado de aquellas enfermedades que sean tratables, independientemente de si se pueden detectar en una prueba múltiple o con una prueba específica.

Recomendación 5: En el proceso de evaluación de la pertinencia, junto con los aspectos tecnológicos y eficacia médica, se tendrán en cuenta los aspectos relacionados con los costos y su dimensión ética.

Recomendación 6: La implementación de las tecnologías sanitarias tiene consecuencias morales y una fuerte carga de valores. Por lo tanto, es muy recomendable la incorporación de un análisis ético al proceso de evaluación con el fin de mejorar la adopción de decisiones en la materia.

Hay una cierta prevención o resistencia por parte de muchos profesionales a utilizar la relación coste-efectividad en la priorización de los cuidados sanitarios, pero lo cierto es que los costos también tienen una dimensión ética. El uso eficiente de los recursos públicos es un deber moral y, con los mismos objetivos y enfermedades incluidos en un programa de cribado, éste puede ser coste-efectivo o no serlo según esté bien o mal diseñado. La asignación de fondos a un programa de cribado debería ser compatible con la satisfacción de otras necesidades atendiendo al principio de justicia. Esto es

de especial relevancia en los programas que incluyen técnicas «selectivas», como los cribados prenatales, que en ningún caso deberán ser considerados un elemento para justificar la reducción de los recursos destinados a los discapacitados.

La adopción política de decisiones respecto a algunos cribados genéticos (por ejemplo, el cribado neonatal) se ha basado más en las posibilidades técnicas existentes, en la presión ejercida por las asociaciones de pacientes y en la opinión médica no contrastada, antes que en un proceso de revisión, riguroso, objetivo y basado en la evidencia. Pero también hay que reconocer que los análisis de coste-efectividad y coste-utilidad tienen limitaciones en su capacidad para informar decisiones políticas y posiblemente deben explorarse métodos alternativos de evaluación económica para los cribados genéticos que tengan en cuenta las desigualdades sociales y las limitaciones científicas subyacentes a las enfermedades raras. En conclusión, en una sociedad multiétnica y multicultural como la actual, la toma de decisiones sobre el uso de las tecnologías sanitarias debe tener muy en cuenta los valores subyacentes a fin de mejorar el bienestar de los ciudadanos, y apoyarse de manera conjunta en las evidencias científicas, en los principios éticos y en la oportunidad de los costos^{2, 8-13}.

Diferenciar entre investigación e intervención

Recomendación 7: Un programa de cribado en fase de investigación debe expresar claramente este carácter en la invitación a participar en el mismo, junto al hecho de que no hay todavía seguridad sobre los beneficios que pueda aportar al participante. Un programa de cribado que incluya como objetivos enfermedades para las cuales se haya demostrado la eficacia del cribado, junto con otras para las cuales los beneficios del cribado sean inciertos, debería diferen-

ciarlas claramente en la invitación a participar. Estos aspectos se revisarán detenidamente por el Comité de ética. Deberá así mismo organizarse un programa de investigación que apoye ensayos clínicos colaborativos para los sujetos que sean encontrados positivos.

En una intervención validada la eficacia de la actuación del programa que se ofrece está demostrada, mientras que una investigación tiene el objetivo de verificar la hipótesis de que es eficaz. Hasta que dicha hipótesis no esté demostrada, no se puede excluir que sea ineficaz (o quizás incluso nociva). La inclusión en los programas de cribado neonatal de enfermedades con tratamiento efectivo junto con otras no bien comprendidas y con resultados terapéuticos desiguales plantea dilemas específicos y, si se incluyen estas últimas, debe hacerse bajo el paradigma de la investigación^{13,14} (ver también apartado de «Consentimiento informado. Aspectos generales»).

Necesidad de que el programa sea específico e integral

Recomendación 8: Cualquier programa de cribado debe incluir, además de la indicación de la enfermedad o las enfermedades que se quiere prevenir o tratar, la prueba de cribado que se propone, la población a la que se va a ofrecer, el protocolo de segundo nivel (pruebas de confirmación diagnóstica) que se ofrecerá a los que resulten positivos y la guía terapéutica o preventiva que se planteará a quienes estén afectados según el resultado de las pruebas de segundo nivel. Un programa de cribado debe tener en cuenta el contexto social y la organización sanitaria del ámbito en el que se va a desarrollar, y deberá implementar las medidas necesarias para procurar la educación de la población y la formación de los profesionales (ver recomendación 15).

El desarrollo de pruebas utilizables a gran escala en los programas de cribado y la evidencia de que el diagnóstico precoz puede tener beneficios son condiciones necesarias pero no suficientes para justificar un programa dirigido a una población. Un programa de cribado es un sistema complejo que debe contemplar de una manera integrada, desde la invitación a participar y el acceso a la prueba de cribado a todos los aspectos logísticos del acceso a las pruebas de segundo nivel y a las medidas terapéuticas o preventivas que sean oportunas, incluyendo todas las actividades de seguimiento que se requieran para garantizar los objetivos del programa. El conocimiento del programa por parte de la población diana y de los profesionales implicados es fundamental pero no suficiente. Para garantizar la eficacia y continuidad de un cribado de población, este deberá formar parte de la práctica sanitaria habitual y estar integrado en el sistema de salud del ámbito en el que se va a desarrollar.

Creación de un grupo de trabajo interdisciplinar

Recomendación 9: Se debe crear un grupo de trabajo interdisciplinar e identificar un responsable general del programa, así como las distintas actividades de seguimiento que el programa requiera.

La puesta en práctica de un programa de cribado requiere la colaboración armónica, reglada e interdependiente de profesionales de distintas disciplinas: técnicos en salud pública, médicos especializados en la intervención a realizar y en su seguimiento, profesionales de enfermería y de servicios sociales, así como personas capacitadas para realizar el control de calidad, la evaluación y la comunicación de los resultados, entre otras. Por tanto, es una tarea interdisciplinar que sólo puede llevar a cabo un equipo con objetivos comunes y relaciones continuadas.

Exigencia de elaboración de un protocolo para el programa de cribado

Recomendación 10: El grupo de trabajo interdisciplinar elaborará un protocolo en el que se especifiquen los siguientes puntos:

- La justificación de la decisión de poner en marcha el programa de cribado y sus objetivos.
- La estimación del número de casos de enfermedad que se podrán prevenir o tratar.
- La organización de los contactos con los miembros de la población diana de manera que se consiga la máxima participación, equidad de acceso e información.
- El desarrollo de la ejecución de la prueba de cribado (incluyendo el control de calidad de la misma), de las pruebas de segundo nivel, y de las prestaciones preventivas o terapéuticas.
- El coste del programa. Se debe incluir el coste de: 1) organización y evaluación; 2) pruebas diagnósticas; 3) programa de garantía de la calidad; 4) seguimiento de los sujetos que sean positivos en la prueba de cribado.
- El sistema que garantice la protección de los datos de carácter personal.
- La información que se va a proporcionar a la población diana, el proceso de información y el consentimiento informado que se va a ofrecer, así como los formularios y documentos escritos que lo sustenten.
- El programa de difusión de la información que se proporcionará a los miembros de la población diana, a las asociaciones de enfermos, a los profesionales y a los medios de comunicación.
- La definición de las actividades de seguimiento que el programa requiera.

Es indispensable un protocolo detallado a fin de garantizar que el programa se corresponda con los criterios generales y objetivos previamente establecidos, conforme a la máxima eficacia y eficiencia de las actuaciones sanitarias y a la máxima equidad de

acceso a los recursos entre los miembros de la población diana entendida como el grupo de personas al que se dirige el programa de cribado.

La Ley de investigación biomédica en su artículo 54.2, establece que las autoridades sanitarias velarán para que «se garantice el acceso universal y equitativo de la población para la cual está indicado el cribado, por la organización y planificación del programa, así como por la calidad de las pruebas diagnósticas de segundo nivel y de las prestaciones preventivas y terapéuticas que se ofrezcan».

Protocolo de seguimiento individual

Recomendación 11: Un programa de cribado debe desarrollar un protocolo para el seguimiento individual con respecto a distintos posibles resultados finales, garantizando la disponibilidad de los servicios necesarios (diagnósticos, terapéuticos, asesoramiento genético, etc.). El protocolo debe indicar el intervalo de tiempo máximo que se considera aceptable para pasar al escalón siguiente que corresponda tras el resultado de la primera prueba.

La prueba de cribado identifica a aquellos sujetos que probablemente tengan riesgo de desarrollar una enfermedad, o de que la desarrolle su descendencia, con el fin de ofrecerles una prueba de confirmación. Por ello, el diseño del programa contemplará las etapas del proceso diagnóstico a seguir con aquellos que resulten positivos en la prueba de cribado.

Asimismo, es necesario que queden establecidos los recursos que garanticen a los que resulten afectados al final del recorrido diagnóstico, el acceso a una terapia eficaz y a otros servicios que supongan un beneficio para los participantes. Por ejemplo, en los programas de cribado de heterocigotos el acceso al asesoramiento genético para tomar

decisiones reproductivas informadas así como al diagnóstico prenatal, técnicas de reproducción asistida, etc.

En los cribados genéticos, es decir en los que tienen como objetivo prevenir o tratar enfermedades genéticas, antes de iniciarse el programa debe garantizarse que estarán disponibles los recursos para atender las necesidades de consejo genético¹⁵.

Control de calidad de la prueba de cribado

Recomendación 12: Un programa de cribado debe establecer previamente a su inicio los estándares mínimos de calidad de la prueba de cribado de acuerdo con los mejores datos científicos disponibles. Para garantizar estos estándares de calidad debe implementarse un programa de acreditación de laboratorios sujeto a una monitorización periódica independiente. Dicho control se debe llevar a cabo por un organismo acreditado. Si las pruebas diagnósticas de segundo nivel son pruebas de laboratorio, estarán sujetas a los mismos requisitos.

La baja calidad de una prueba puede ser una causa de maleficencia en la actividad de cribado. Por tanto, es necesario que se elabore y se ponga en marcha un programa de control de calidad de la prueba, que verifique su validez (especificidad y sensibilidad) y su precisión (reproducibilidad entre observadores). Los laboratorios deben trabajar bajo normativas internacionales, certificando que tienen implantada como mínimo una política de gestión de la calidad mediante la norma UNEEN ISO 9001 y trabajar para obtener así mismo la acreditación de la competencia mediante la norma UNEEN-ISO 15.189 para cada una de las técnicas empleadas.

Recomendación 13: Las personas que proporcionen los servicios deben tener la capacidad y la cualificación adecuadas para el desempeño de sus funciones, de acuerdo

con las obligaciones y estándares. Para garantizar la calidad y su mantenimiento todo programa de cribado debe hacer explícitos los planes de formación continuada de los profesionales que participen.

La validez, reproducibilidad, sensibilidad y especificidad de una prueba de cribado no dependen sólo de sus características intrínsecas sino también del nivel, experiencia y preparación de los profesionales que la aplican. Previamente a la puesta en marcha del programa es necesario medir las características mencionadas y organizar la formación continuada de los profesionales implicados.

Revisión del programa por un Comité de Ética independiente

Recomendación 14: Todo programa de cribado deberá evaluarse en sus aspectos éticos por un comité independiente que deberá revisar especialmente el proceso de información y consentimiento informado que se va a ofrecer a la población diana así como los formularios y documentos escritos que lo sustentan; dicho comité podrá recabar información o aclaraciones adicionales y deberá culminar la evaluación con una opinión razonada por escrito.

Además de la evaluación científica sobre la pertinencia de establecer un programa de cribado, es imprescindible realizar una evaluación ética independiente por un comité de ética que incluya personas legas, preferiblemente representantes de asociaciones de pacientes y familiares. La protección de la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en el programa de cribado será un punto fundamental en dicha evaluación ética. El comité de ética podría trabajar de forma interdisciplinar con el grupo de evaluación de tecnología sanitaria para incorporar el análisis ético, a fin de mejorar la toma de decisiones (ver recomendación 5). En este sentido, la Ley de investigación biomédica establece que el programa será

evaluado por el comité de ética del centro donde se realice. Sin embargo, dado que un programa de cribado es un sistema complejo que va mucho más allá de la prueba de cribado en sí, y que su alcance suele ser territorial, sería conveniente que fuese evaluado por un comité de ética de ámbito regional o nacional.

Invitación a participar y garantía de acceso voluntario, universal y equitativo

Recomendación 15: La prueba de cribado debe ofrecerse a todos los miembros de la población diana de forma equitativa, de manera que permita el acceso universal. La invitación a cada uno de los miembros de la población diana para participar en el programa de cribado puede realizarse a través de diversos medios, pero cualquiera que se utilice debe incluir información suficiente sobre el programa. La invitación debe indicar una cita para someterse a la prueba de cribado o bien el momento en que ésta se realizaría. También debe figurar la dirección, el número de teléfono, o ambos a los que los interesados puedan dirigirse para obtener información adicional.

La observancia del principio de autonomía requiere que la participación en un cribado de población sea libre, voluntaria e informada. En el cribado neonatal son los pares o tutores legales quienes toman la decisión de que el recién nacido participe^(16, 17). Dado que se ofrece mayoritariamente el cribado de enfermedades tratables, el principio de beneficencia puede entrar en conflicto con el de autonomía de los padres ya que estos pueden elegir la no participación de su hijo en el cribado, privándole de los beneficios del tratamiento en el caso de que estuviese afectado por alguna de dichas enfermedades.

A pesar de ello la participación en el cribado neonatal rara vez es obligatoria. Lo es

en algunos estados de EE.UU., sin embargo la legislación admite objeciones. La justificación ética ofrecida para que el cribado neonatal sea obligatorio es que la sociedad debe promover el bienestar del niño a través de la detección precoz y el tratamiento de las enfermedades seleccionadas, incluso en contra de la oposición de los padres a esta sencilla intervención médica^(18,19).

Hoy en día los programas de cribado neonatal suelen ser complejos. Incluyen enfermedades tratables junto a otras para las cuales los beneficios son menos evidentes. La prevalencia de la enfermedades puede ser muy baja, por lo que cuantas más enfermedades se incluyan más posibilidades tiene el recién nacido de ser sometido a las molestias de realizarse las pruebas diagnósticas de segundo nivel sin que ello le reporte ningún beneficio (falsos positivos). Por otra parte, los programas no están exentos de falsos negativos. En algunos casos la relación entre fenotipo bioquímico y enfermedad está lejos de ser absoluta y una persona no tratada puede permanecer asintomática toda su vida⁽²⁰⁾. Por ello, el cribado debe considerarse enfermedad por enfermedad y es aventurado tachar de irresponsables a unos padres que rechazan el cribado neonatal, ya que cuanto más complejo sea el programa más difícil es la toma de decisiones^{21, 22}.

La incorporación del programa de cribado neonatal a la práctica pediátrica habitual junto con la vía de la persuasión mediante la educación, la información comprensible honesta y veraz y el consentimiento informado, son el camino para proteger simultáneamente los principios de autonomía y beneficencia.

La invitación a participar en el programa de cribado debe ir acompañada de información sobre el objetivo del programa, los beneficios previsible para la población como para el individuo, los requerimientos de la prueba de cribado y la información que puede derivarse de la misma,

así como sobre la probabilidad de que se produzcan efectos indeseables (falsos positivos a la prueba de cribado y sus consecuencias, patología iatrogénica, etc.). La información se debe proporcionar a cada uno de los miembros de la población diana. Un medio adecuado para efectuar dicha invitación puede ser un folleto, o bien una carta personalizada (ver el apartado de «Consentimiento informado. Aspectos generales»).

Recomendación 16: Cuando un programa de cribado (como el cribado neonatal de algunas enfermedades genéticas) pueda detectar incidentalmente el estado heterocigoto en un sujeto que, por definición, será menor de edad y asintomático, deberá informarse a los padres antes del cribado. Los padres deberían decidir antes de la prueba si quieren saber el resultado o no, y expresarlo en el documento de consentimiento informado cuando lo hubiere. La comunicación del resultado debe hacerse de manera adecuada, en el contexto de la consulta de consejo genético y, siempre que sea posible, dando material informativo escrito que facilite su comprensión.

En los cribados genéticos realizados en el período neonatal se detectan a veces algunos recién nacidos heterocigotos (por ejemplo, en el cribado neonatal de la fibrosis quística o en el de la anemia falciforme). Descubrir la heterocigosis en un recién nacido no tiene para él ninguna consecuencia en materia de salud. Hay un consenso importante en no aplicar pruebas genéticas a menores si no es en beneficio directo para su salud^{23,24}. El debate se centra en los potenciales beneficios y daños derivados de comunicar esta información a las familias. El principal beneficio es el acceso a la información para la toma de decisiones reproductivas, tanto por parte de los padres como por los futuros adultos. Los daños potenciales serían: la ansiedad derivada de un eventual resultado desfavorable, la discriminación y el estigma de los portadores, una excesiva medicaliza-

ción, el desarrollo de un «síndrome del niño vulnerable» y detectar una paternidad discordante⁽²⁵⁻²⁷⁾.

Ocultar el resultado a los padres es una posición paternalista que atribuye a los sujetos una incapacidad para manejar información sanitaria importante y viola su derecho a la autonomía, por lo que hay un consenso en que la información debe ofrecerse. Por otra parte, también está cada vez más reconocido ética y legalmente el derecho a no saber, particularmente en lo que se refiere a información genética.

Para conjugar todos los derechos y equilibrar beneficios y daños, una opción es informar a los padres, antes del acceso al cribado, de la posibilidad de descubrir incidentalmente el estado heterocigoto del recién nacido y de lo que ello significa, e invitarlos a decidir si quieren o no conocer este resultado²⁴. A tal fin, puede añadirse una pregunta específica en el consentimiento informado cuando lo hubiera.

La identificación de portadores sanos debe acompañarse del consejo genético, tal y como se recoge en diversos documentos^{24,25} y en el Protocolo Adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa

Recomendación 17. En el caso de los programas de cribado neonatal, el asesoramiento reproductivo es un beneficio añadido secundario y no puede justificarse como objetivo primario ya que subvierte la jerarquía de beneficios para una intervención de salud pública dirigida a los recién nacidos.

Hay una tendencia a sobrevalorar el beneficio del asesoramiento genético reproductivo a los padres. Esto es debido al hecho de incluir en los programas, junto a las enfermedades tratables de manera efectiva otras menos comprendidas y para las que no hay un tratamiento bien establecido²⁸. Para justificar la incorporación de éstas se propone

aceptar beneficios más indirectos; para el niño con una enfermedad no tratable, proporcionándole cuidados paliativos y soporte; para la familia, porque de este modo pueda tomar decisiones reproductivas informadas; y para la sociedad, en la medida en que proporciona conocimientos acerca de la enfermedad y su incidencia. Con ello se favorece una aproximación expansionista al cribado neonatal²⁹.

En el apartado anterior ya se ha argumentado que el estado de portador del niño debe ser revelado a los padres ya que ocultarlo sería una posición paternalista que vulneraría el derecho de los padres a disponer de información reproductiva importante para ellos mismos y para el niño en el futuro. Sin embargo, este derecho choca con los derechos del niño respecto a la privacidad de su información genética y consentimiento para obtenerla. A menos que la comunicación del riesgo reproductivo se realice mediante un procedimiento que tenga en cuenta los valores del paciente y sea sensible a sus preferencias acerca de opciones médicas, no es adecuado perseguir beneficios reproductivos mediante el cribado neonatal ya que éstos pueden alcanzarse mucho mejor con los programas tradicionales de cribado antenatal de portadores^(30, 31). Es muy importante, por lo tanto, la no directividad en el proceso de consejo genético y de comunicación del riesgo³¹.

Consentimiento informado. Aspectos generales

Recomendación 18: Es un deber de los responsables del programa de cribado obtener el consentimiento informado del sujeto, o bien de sus representantes o tutores legales en el caso de incapaces y menores de edad, antes de realizar la actuación. El consentimiento informado se obtendrá de forma expresa y normalmente por escrito; el Comité de Ética establecerá en qué situaciones se podrá obtener de forma verbal.

Según la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, el consentimiento informado es «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».

En el caso de menores de edad e incapaces se acepta el principio de que el consentimiento pueda ser expresado por sus padres o tutores legales, según corresponda. En todo caso, para la información y el proceso de consentimiento informado se tendrá en cuenta lo establecido en la normativa legal. Aún así, la doctrina del menor maduro se refleja en la legislación española sanitaria y de investigación clínica. Es muy relevante la forma en que se elabora la información y el momento en que se da. En el caso del cribado neonatal debe darse antes del nacimiento, por ejemplo durante las clases de preparación al parto^{32, 33, 34}.

A la hora de evaluar cómo obtener el consentimiento informado el Comité de ética debe tener en cuenta, como criterio, si las enfermedades son o no tratables o prevenibles. En el caso de enfermedades no tratables o no prevenibles, o cuando los beneficios sean escasos o inciertos, el consentimiento se obtendrá siempre por escrito. En el caso de enfermedades tratables o prevenibles y cuando el programa de cribado forme parte de la práctica habitual el consentimiento explícito podría no ser requerido, siempre que se garantice que la participación esté precedida, con la suficiente antelación, de una información adecuada; de esta manera se garantiza el respeto a la participación informada y voluntaria.

Recomendación 19: La información que se proporciona debe mencionar: 1) la naturaleza voluntaria de la participación; 2) la validez y fiabilidad de las pruebas diagnósticas

de primer y segundo nivel; 3) la probabilidad de obtener falsos positivos y por lo tanto la inquietud temporal a que puedan verse sometidos hasta que se confirme o descarte el diagnóstico; 4) las posibilidades de prevención o tratamiento de la enfermedad una vez diagnosticada; y 5) las posibles incomodidades y acontecimientos adversos de las medidas diagnósticas, preventivas o terapéuticas que el programa conlleva. Si se está solicitando la participación en un proyecto de investigación se deben mencionar además las incertidumbres que no se aclararán hasta que la investigación haya terminado.

La información que se proporciona a los sujetos a los que se ofrece el cribado es un elemento capital del proceso de consentimiento informado. Es conveniente que la información se dé por escrito y ampliarla verbalmente si así se solicita. En todo caso se debe dar la oportunidad a los sujetos de formular preguntas y plantear dudas a lo largo de todo el proceso. Es muy importante explicar a los sujetos el significado de los falsos positivos, su probabilidad y las acciones que se llevarán a cabo (ver texto explicativo de las recomendaciones 2, 7,15).

Recomendación 20: El ofrecimiento del triple cribado en suero materno a las mujeres embarazadas debe hacerse con un cuidado exquisito, dado que algunas mujeres pueden sentirse presionadas por el hecho de que son las autoridades sanitarias quienes ofrecen la prueba. El consentimiento libre e informado implica que el consejo genético, antes y después de las pruebas, deba ser no directivo y profesional y que las decisiones de la mujer embarazada, sean cuales sean, no den lugar a trato discriminatorio. Si la mujer embarazada decide llevar adelante la gestación de un feto afectado deberá procurarse que se beneficie de las condiciones médicas y sociales óptimas. Si opta por una interrupción legal del embarazo se impone igualmente el procurar buenas condiciones médicas, sociales y psicológicas.

Hay programas –como el de cribado prenatal de defectos congénitos– que comportan circunstancias específicas; por ello, la información acerca de la voluntariedad de acceso y el consentimiento merecen consideraciones adicionales. A la embarazada se le ofrece lo que se denomina «triple cribado» (parámetros bioquímicos en suero materno, parámetros ecográficos y edad). Si el riesgo es elevado se ofrece un cariotipo (prueba diagnóstica prenatal) en una muestra fetal que se obtiene mediante biopsia coriónica o amniocentesis. Los puntos más sensibles son que no se podrán ofrecer medidas terapéuticas y la embarazada se enfrentará a la decisión de proseguir o no el embarazo en caso de resultado de feto afectado.

La toma de muestras para la prueba diagnóstica de segundo nivel (por ejemplo, el cariotipo) implica técnicas invasivas que comportan riesgo para la madre y riesgo de pérdidas fetales. Por otra parte, el número de embarazadas que se someten a procedimientos invasivos para encontrar un feto afectado será muy elevado. Los beneficios del programa no deben medirse en términos de número de casos de síndrome de Down –u otros–, evitados, sino del número de mujeres embarazadas que libre, voluntaria y equitativamente han podido acceder al programa y a la información proporcionada para la toma de decisiones reproductivas⁽³⁵⁾. Las decisiones médicas en torno a este tipo de cribado deben tener en cuenta las preferencias y valores del paciente, de ahí la importancia de la no directividad al comunicar la información.

Dado el contexto eugenésico histórico, las técnicas selectivas –como el diagnóstico prenatal y el preimplantacional– pueden ser vistas por las personas discapacitadas o por sus representantes como un elemento potencial de discriminación y menosprecio hacia sus discapacidades, y generar juicios de valor sobre qué clase de vida merece la pena ser vivida. Por tanto, la práctica de este tipo

de cribado deberá tener en cuenta los aspectos socialmente sensibles ³⁶.

Programas de cribado que precisen muestras biológicas que puedan tener interés en estudios posteriores

Recomendación 21: En un programa de cribado en el que se obtengan muestras biológicas debe informarse a los participantes del procedimiento de obtención y de su procesamiento, así como de las posibilidades de almacenamiento y usos posteriores de las muestras residuales para investigación en biomedicina. Esto implica ser informado de si se va a guardar la muestra residual, en qué laboratorio, por cuánto tiempo y para qué fines, y la forma en que el donante podrá retirar o exigir la destrucción de sus muestras una vez realizado el cribado. Asimismo, deberá informarse de la manera en que se protegerá la confidencialidad del donante y de los datos obtenidos. El proceso de consentimiento informado debe dejar constancia expresa de la aceptación o el rechazo de la utilización de la muestra para fines distintos del programa de cribado del cual proceden. La conveniencia o necesidad de anonimización o no de las muestras se someterá en cada caso a la valoración del comité de ética.

Los programas de cribado que precisan muestras biológicas pueden destruir las mismas una vez procesadas o almacenarlas en un banco de muestras biológicas para estudios posteriores. El programa de cribado debe informar del proceso de recogida de muestras y de su eventual almacenamiento.

El principal interés científico de las muestras radica, hoy en día, en su contenido en material genético. De hecho, éstas proceden frecuentemente de programas de cribado emprendidos con el objeto de prevenir o tratar enfermedades genéticas. Hay una percepción social de que la información genética corresponde al tipo de información personal más sensible. Esto unido al hecho de que

además concierne al entorno familiar, e incluso al comunitario o poblacional, puede llevar a un sentimiento de temor ante un posible mal uso de dicha información y de los materiales biológicos que la contienen. En consecuencia, se argumenta que dicha información genética debería merecer un tratamiento legal y medidas de protección excepcionales. A esta postura se la viene denominando «excepcionalismo genético». Sin embargo, la información genética forma parte del espectro completo de información sanitaria y no constituye como tal una categoría aparte. Todos los datos médicos, incluidos los genéticos, merecen en todo momento el mismo grado de calidad y de confidencialidad. Tratar las enfermedades genéticas de manera distinta a otras enfermedades puede contribuir a estigmatizarlas y a crear aprensión en la población para acceder a las pruebas genéticas y cribado genéticos^{3, 37}.

En cualquier caso es fundamental que el donante de materiales biológicos conozca el proceso de recogida y utilización de sus muestras, reciba información aclaratoria si la precisa, consienta su almacenamiento y utilización, tenga garantías de la protección de la confidencialidad de sus datos o de la información derivada de la investigación realizada con los mismos. Además, debe poder expresarse libre y voluntariamente sobre el ámbito en el que consiente que sean almacenados y utilizados. Los aspectos éticos concernientes a la creación de bancos de muestras biológicas han sido objeto de otro documento específico del Comité de Ética del IIER ⁽³⁸⁾. Por último, la Ley de investigación biomédica establece el marco normativo para la utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y los biobancos (capítulos III y IV).

Calidad total y evaluación del programa de cribado

Recomendación 22: Todo programa de cribado debe prever la evaluación periódica

de los indicadores de calidad. Dichos indicadores deben ser previos, públicos y fácilmente accesibles.

Puesto que el objetivo de un programa de cribado es ser beneficiante es necesario que en su desarrollo se evalúen indicadores de actividad apropiados, supervisados por una comisión de seguimiento que podría ser el grupo de trabajo interdisciplinario mencionado en la recomendación 6. Los indicadores que se deben tomar en consideración incluyen:

1. Medida de la participación (eventualmente, resultados de investigaciones *ad hoc* sobre motivos de no participación).
2. Indicadores de calidad preanalítica: proporción de muestras correctas, proporción de repeticiones de toma de muestras, tiempo de entrega al laboratorio y proporción de anomalías en la ficha o en el proceso de recogida de datos.
3. Indicadores de calidad analítica: incluye la participación en programas externos de garantía de calidad.
4. Indicadores de calidad postanalítica: proporción de falsos positivos, tiempo de emisión del resultado, sistema y formato de comunicación del resultado.
5. Prevalencia de la enfermedad en los participantes.
6. Criterios para identificar a los falsos negativos.
7. Tiempo necesario para obtener resultados de las pruebas de segundo nivel.
8. Tiempo que transcurre entre el diagnóstico, el acceso a la terapia y las opciones preventivas.
9. Resultados de la terapia y de las opciones preventivas.
10. Verificación de la relación coste-beneficio.
11. Valoración de la satisfacción de los implicados en el programa.
12. Verificación del cumplimiento de los requisitos éticos y legales.

Sistema de información

Recomendación 23: Un programa de cribado debe organizar un sistema de información personalizado que permita su evaluación. El sistema de información deberá garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el programa.

Todo programa de cribado debe mantener un fichero de datos que ha de someterse a las exigencias de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y del Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizadas que contengan datos de carácter personal, y demás legislación sectorial.

Conflicto de intereses

Recomendación 24: Los miembros de los Comités y grupos de trabajo mencionados en las recomendaciones deberán presentar una declaración completa por escrito sobre sus reales, posibles y potenciales conflictos de intereses.

La presencia de conflicto de intereses no compromete *per se* la independencia de los grupos de trabajo que se han previsto en las recomendaciones pero debe exigírseles transparencia. Esto presupone una consideración individual y responsable de las posibles fuentes de conflicto de intereses y su explicitación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Wald NJ. Guidance on terminology. *J Med Screen*. 2006; 13: 53.
2. Potter BK, Avard D, Entwistle V, Kennedy C, Chakraborty P, Mc Guire M and Wilson BJ. Ethical, legal, and social issues in Health Technology Assessment for prenatal/preconceptional and newborn screening: A Workshop report. *Public Health Genomics*. 2009; 12: 4-10.

3. Hodge JG. Ethical issues concerning genetic testing and screening in public health. *Am J Med Genet.* 2004; 125C: 66-70.
4. Gurian EA, Kinnamon DD, Henry JJ, Waisbren H S. Expanded Newborn Screening for Biochemical disorders: The effect of a false positive result. *Pediatrics.* 2006; 117: 1915-1921.
5. Howell RR The high price of false positives. *Mol Genet Metab.* 2006; 87: 180-183.
6. Tarini BA, Christakis DA and Welch H G. State Newborn Screening in the Tandem Mass Spectrometry era: More Tests, More False-Positive Results. *Pediatrics.* 2006; 118: 448-456.
7. Laberge C. Public health rationale for Newborn Screening and civic values. En: *New Horizons in Neonatal Screening: Proceedings of the 9th International Society for Neonatal Screening.* Lille: Farriaux JP and Dhont JL; 1993.p. 25-44.
8. Grosse SD, Rogowski, Ross LF, Cornel Mc, Don-dorp WJ and Khoury MJ. Population screening for genetic disorders in the 21 st century: Evidence, Economics, and ethics. *Public health genomics.* 2009, DOI: 10.1159/000226594: 1-10.
9. Moyer VA, Calonge N, Teutsch SM, Botkin JR on behalf of the United States preventive task force. Expanding Newborn Screening: Process, Policy, and Priorities. *Hastings Cent Rep.* 2008; 38: 32-39.
10. MA Baily, TH Murray .Ethics, Evidence, and Cost in Newborn Screening. *Hastings Cent Rep.* 2008; 38: 23-31.
11. Lin BK, Fleischman AR. Screening and caring for children with rare disorders. *Hastings Cent Rep.* 2008; 38:3.
12. Saarni SI, Hofmann B, Lampe K, Lühmann D, Mäkela M, Velasco-Garrido M, and Autti-Rämö I. Ethical analysis to improve decision-making on health technologies. *Bull World Health Organ.* 2008; 88:617-623.
13. The Changing Moral Focus of Newborn Screening: An Ethical Analysis by the President's Council on Bioethics. Washington DC: ;2008. Disponible en: <http://www.bioethics.gov>. Citado el 28-01-2010.
14. Botkin JR, Wrigth Clayton E, Fost NC, Burke W, Murray TH, Baily MA, Wilfond B, Berg A and Friedman Ross L. Newborn Screening Technology: Proceed with caution. *Pediatrics.* 2006; 117: 1793-1799.
15. Ethical Issues .Work Package 6.3.1 Summary of guidelines for genetic counselling. Proyecto Euro-gentest. Disponible en: <http://www.eurogentest.org>. Citado el 28 de enero de 2010.
16. Consejo de Europa. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicina, concerning Genetic Testing for Health Purposes. Strasbourg, 27.XI.2008.
17. Boletín Oficial del Estado. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE núm. 159 4 julio 2007
18. American Academy of Pediatrics. Committee on Bioethics. Ethical issues with genetic testing in pediatrics. *Pediatrics.* 2001, 107: 1451-1455.
19. Faden RR, Holtzman NA, Chwalow AJ. Parental rights, child welfare, and public health: The case of PKU screening. *Am J Public Health.* 1982; 72: 1936-1400.
20. Pollitt R J. Newborn blood spot screening: New opportunities, old problems. *J Inher Metab Dis.* 2009; 32: 395-399.
21. Pollit R J. Compliance with science: consent or coercion in newborn screening. *Eur J Pediatr .* 2004; 163:757-758.
22. Annas GJ. Mandatory PKU Screening: The other side of the looking glass. *AJPH.* 1982,12: 1401-1403.
23. Borry P, Evers-Kiebooms G, Cornel MC, Clarke A, Diericks K on behalf of the Public and Professional Policy Comité (PPPC) of the European Society for Human Genetics (ESHG). Genetic testing in asymptomatic minors. *Eur J Hum Genet.* 2009; 1-9.
24. Genetic testing in asymptomatic minors: Recommendations of the European Society of Human Genetics. *Eur J Hum Genet.* 2009; 17(6):720-1.
25. Comité Consultatif National d'Étique pour les Sciences de la Vie et de la Santé. Avis N° 97. Questions étiqes posées par la délivrance de l'information génétique (exemples de la mucoviscidose et de la drepanocytose).
26. Hayeems RZ, Bytautas JP, Millar FA. A Systematic Review of the Effects of Disclosing Carrier Results generated Through Newborn Screening. *J Genet counsel.* 2008; 17:538-549.
27. Miller A f, Robert JS, Hayeems R. Questioning the Consensus: managing carrier Status Results gene-

- rated by Newborn Screening. *Am J of Public Health*. 2009; 99: 210-215.
28. Wilson JMG, Jungner G. Principles and Practice of Screening for Disease. Geneva: World Health Organization; 1968 (accesible en: http://whqlibdoc.who.int/php/WHO_PHP_34.pdf; Citado el 28 de enero de 2010).
 29. Cederbaum S. Newborn screening: The spigot is open and threatens to become a flood. *J Pediatr* 2007; 151:108 -110.
 30. Bombard Y, Miller FA, Avard D, Knoppers BM, Cornel MC, Borry P. Ethics watch. The expansion of newborn screening: is reproductive benefit an appropriate pursuit? *Nat Rev Genet*. 2009 Oct;10(10):666-7.
 31. O'Connor AM, Légaré M, Stacey D. Risk communication in practice: the contribution of decision aids. *BMJ*. 2003; 327:736- 740.
 32. Davis TC, Humiston SG, Arnold CL, Bocchini JA, Bass P F, Kennnnnnnen EM, Bocchini A, Williams D, Kyler P, Lloyd-Puryear M. Recommendations for Effective Newborn screening communication: Results of Focus Groups with parents, providers and experts. *Pediatrics*. 2006; 117:S326 -S340.
 33. Arnold CL , Davis TC, Frempong JO, Humiston S G, Bocchini A, Kennen E, Lloyd-Puryear M. Assessment of newborn screening parent education materials. *Pediatrics*. 2006; 117: S320- S325.
 34. Detmar S, Hosli E, Dijkstra N, Nijsingh N, Rijn- ders M, Verweij M. Information and informes con- sent for neonatal screening: Opinions and preferen- ces of parents. *Birth*. 2007; 34: 238-244.
 35. Opinion of the group of advisers on the ethical implications of biotechnology to the European commission. N°6. 20 February 1996. Ethical aspects on prenatal diagnosis. Rapporteur. Prof. Stefano Rodota.
 36. Cleret de Langavant G, Ganache I, Bélanger S. Consultation sur les enjeux éthiques du dépistage prénatal de la trisomie 21, ou syndrome de Down, au Quebec. Quebec: Commissaire à la Santé et au bien-être; 2008.
 37. 25 recomendaciones sobre las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de las pruebas genéticas. E McNally (president) and A Cambon-Thomsen (secretary). C Brazeal, JJ Cassiman, A Kent, K Lindpaintner, P Lobato de Faria, D Niese, H Rosv- cam Abbing, JH Solbakk, H Tack, E Tambuyzer, T R Weihrauch, E Wendel. Comisión Europea (Bru- selas 2004. Dirección General de Investigación. Dirección Ciencia y Sociedad. Unidat C3-Ética i Ciencia. Disponible en: http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations_es.pdf; última Citado el 29 de enero de 2010.
 38. Abascal Alonso, M, de Abajo Iglesias, FJ, Campos Castelló, J, Feito Grande, L, Herrera Carranza, J, Júdez Gutiérrez, J, Martín Arribas, MC, Martín Uranga, A, Pàmpol Ros, T, Sánchez Martínez MJ y Benedetto Terracini. Comité de Ética del Institu- to de Enfermedades Raras (IIER). Instituto de Salud Carlos III. Recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras y bancos de materiales humanos con fines de investi- gación biomédica. *Rev Esp Salud Pública*. 2007; 81:95-111.

COLABORACIÓN ESPECIAL**POSIBILIDADES DE MEJORA EN LOS PLANES DE PREVENCIÓN FRENTE AL EXCESO DE TEMPERATURAS**

Juan Carlos Montero Rubio (1), Isidro J Mirón Pérez (2), Juan José Criado-Álvarez (3), Cristina Linares (4) y Julio Díaz Jiménez (5)

(1) Instituto de Ciencias de la Salud. Consejería de Salud y Bienestar Social de Castilla-La Mancha. Talavera de la Reina. Toledo.

(2) Distrito de Salud de Torrijos, Consejería de Salud y Bienestar Social de Castilla-La Mancha. Torrijos. Toledo.

(3) Servicio de Salud de Castilla-La Mancha - SESCAM. Talavera de la Reina. Toledo.

(4) Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III, Madrid. CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

(5) Escuela Nacional de Sanidad Instituto de Salud Carlos III. Madrid.

RESUMEN

En el verano de 2003 las temperaturas alcanzadas fueron responsables de un gran número de muertes en el continente europeo. Un año después muchos países habían implantado algún tipo de plan de prevención frente al exceso de temperaturas. Planes que ya habían mostrado su capacidad de prevenir una buena parte de la mortalidad evitable en otras latitudes.

Desde entonces, son numerosos los estudios publicados ofreciendo nuevos datos sobre los efectos en salud pública de una ola de calor, que pueden contribuir a aumentar la eficiencia de estos planes de prevención. Conocer las situaciones meteorológicas de mayor riesgo, definir ola de calor o tener en cuenta el tiempo que el plan debe estar activo a partir del estudio de la relación entre la temperatura y sus efectos en salud, identificar las características meteorológicas que modulan la relación entre la temperatura y la mortalidad, localizar el perfil de las personas de mayor riesgo o diseñar protocolos de actuación con la mayor precisión posible y basado en el conocimiento científico son elementos extraídos de numerosos trabajos realizados en los últimos años que deben ser tenidos en cuenta.

Palabras clave: Olas de calor. Prevención primaria. Calentamiento global. Políticas Públicas de Salud.

ABSTRACT**Heat Health Warning Systems. Possibilities of Improvement**

In the summer of 2003 the temperatures reached were responsible for a large number of deaths in Europe. A year after this fact, many countries had implemented some sort of plan of prevention against excessive temperatures. Plans that had already shown its ability to prevent a large proportion of avoidable mortality in other latitudes.

Since then, a lot of papers have been published providing new data on health effects of a heat wave, which can help increase the efficiency of these prevention plans. Knowing the weather conditions at risk, defining "heat wave" or to take into account the time that the plan should be active from the study of the relationship between temperature and their effects on health, to identify weather patterns that modulate the relationship between temperature and mortality, locate the profile of people at risk or to develop protocols for action as accurately as possible and based on scientific knowledge are elements drawn from studies carried on in recent years that should be taken into account.

Key words: Heat wave. Primary prevention. Global warming. Health Public Policy.

Correspondencia:
Julio Díaz Jiménez
Escuela Nacional de Sanidad.
Instituto de Salud Carlos III
C/ Sinesio Delgado 8
28029 Madrid.
j.diaz@isciii.es

INTRODUCCIÓN

En determinadas ocasiones ocurre en Salud Pública que eventos extraordinarios llevan a considerar situaciones de riesgo para la salud que hasta entonces no se habían contemplado. En este sentido la ola de calor de 2003 ha marcado un hito incuestionable, fundamentalmente en el ámbito europeo. Es difícil precisar cual fue el verdadero exceso de muertes ese verano. Las primeras estimaciones calcularon entre 22.000 y 45.000 personas la mortalidad durante los periodos de ola de calor¹⁻³, otros autores afirman que la sobremortalidad superó las 50.000 personas en aquel mes de agosto, en toda Europa⁴. Los datos más recientes hablan de que 70.000 puede ser una cifra más próxima a lo que realmente sucedió⁵.

Los excesos de mortalidad que se registraron en Europa en este verano han marcado un antes y un después en la adecuación y puesta en marcha de los planes de prevención en muchos países de este continente, que hasta esa fecha estaban muy alejados de los implantados en las ciudades de Norte América⁶, pudiendo decir que ese verano únicamente las ciudades de Lisboa y Roma tenían establecido un verdadero sistema de alerta en el caso de las olas de calor^{7,8}.

Solo un año después, durante el verano de 2004 Francia, Portugal, Italia, Suiza, Inglaterra y Gales y España habían elaborado algún Plan de Prevención y Alerta ante temperaturas cálidas extremas. Todos ellos, aunque con algunas variaciones locales, responden todos al mismo esquema general:

1. Se establece un periodo de tiempo determinado en el cual el programa está vigente (de mayo a septiembre en España).
2. El territorio se divide en zonas de actuación y para cada una se establece una temperatura umbral.

3. Existe una coordinación entre el sistema sanitario con el organismo meteorológico nacional, encargado de activar la alerta a través de sus predicciones.
4. Se establecen diferentes niveles de alerta en función de la gravedad prevista. Generalmente el nivel, y por tanto las actuaciones, aumentan con la duración de la ola.
5. Activado el sistema, el Sistema Nacional de Salud pone en funcionamiento las actuaciones establecidas en el plan.

Las evaluaciones realizadas en aquellos lugares en los que se han llevado a cabo planes de prevención muestran que han sido realmente útiles. En Milwaukee se estima que hubo una reducción del 17% de la mortalidad y del 51% de las urgencias médicas en la ola de calor 1999 respecto a la de 1995, en las que no existía ningún tipo de planificación⁹. Más recientemente en Francia un estudio revela que en 2006 hubo 18 % menos de incremento de la mortalidad respecto a la esperada bajo las condiciones de 2003¹⁰.

Por otro lado, los climatólogos en la actualidad consideran que es muy verosímil que la influencia humana sobre el clima doble al menos el riesgo de una ola de calor como la experimentada en 2003¹¹. Y también son varios los trabajos que han estimado los incrementos de la mortalidad estival en un futuro escenario de cambio climático. Para el año 2050 se calcula que en Lisboa aumentará 6 veces¹², un 250% en el Reino Unido¹³ y entre el 47% y el 95% en Nueva York¹⁴. Incluso en California se prevé una mortalidad 2 a 7 veces mayores en los veranos de las últimas décadas del siglo XXI, aún contando con la adaptación de las poblaciones al nuevo escenario¹⁵. Éste es sin duda un elemento más que subraya la necesidad de disponer de unos planes de actuación frente a los efectos de los extremos térmicos sobre la salud adecuados a las necesidades presentes y futuras.

ASPECTOS QUE CONVENDRÍA INCLUIR EN LOS NUEVOS PLANES DE PREVENCIÓN

En los últimos años se han realizado numerosos estudios sobre la relación entre las temperaturas extremas y sus efectos en salud, cuya utilidad debe ser sin duda actualizar los planes de prevención frente a las olas de calor. En este trabajo se quieren destacar algunos de estos aspectos que deben contribuir a su eficiencia:

1. Se deben conocer las condiciones meteorológicas peligrosas. Para ello hay que identificar la topología de las masas de aire asociadas a los extremos térmicos. Existen incluso trabajos que relacionan estas situaciones con un aumento de la mortalidad¹⁶ y planes de prevención basados en esta metodología¹⁷. Esta forma de abordaje sin duda permite conocer con bastante anticipación las situaciones de riesgo y preparar las actividades necesarias.

Pero este es solo un primer elemento de aproximación a los extremos térmicos, y no da una escala con suficiente detalle como para detectar todas las situaciones de riesgo. El simple estudio de las situaciones meteorológicas conocidas debe ser ampliado por el conocimiento detallado de la relación real entre los elementos que definen una ola de calor con efectos en salud a escala local, al menos en una dimensión geográfica que se puede considerar homogénea en la mayoría de las componentes que constituyen este fenómeno. Dicho con un ejemplo, aunque estén sometidos a las mismas condiciones meteorológicas ¿se debe considerar la influencia sobre la salud de los extremos térmicos es idéntica en Madrid, Valencia, Barcelona y en toda la población de Castilla-La Mancha? Seguramente la respuesta es no, como bien demuestra las variaciones en la temperatura de mínima mortalidad encontradas en las diferentes latitudes²⁰⁻²³.

Además conocer las características meteorológicas típicas de una ola de calor es una

base fundamental para interpretar las asociaciones encontradas entre las variables meteorológicas y la salud. El ignorarlas puede llevar a errores importantes, como considerar sistemáticamente la humedad relativa como un factor de riesgo frente a las olas de calor en España, simplemente por extrapolación de los resultados obtenidos en otros lugares, cuando en nuestras latitudes son las masas de aire calido y seco procedentes del norte de África las que producen una mayor mortalidad^{18,19}.

2. Se debe establecer una temperatura umbral o temperatura de disparo a partir de la cual se ponga en marcha el Plan, pero ésta debe estar basada con la mayor precisión posible en un «conocimiento robusto de la relación causa-efecto entre la temperatura ambiental y la salud de la población»²⁴.

Son varios los trabajos y planes de prevención que admiten un percentil de la temperatura por ser éste el aceptado o el encontrado en otras localizaciones geográficas, pero esto no es más que una aproximación a la verdadera dimensión del problema. Si realmente se pretende dar respuesta a las necesidades de una población en concreto, se debe tener en cuenta que las temperaturas a las cuales han de activarse los planes de prevención son específicas de cada territorio, dependiendo de las diferentes características de las población y de las variables independientes que modulan los efectos de la temperatura (humedad relativa del aire, presión atmosférica, contaminantes, etc.).

Se concibe por tanto la temperatura umbral como un punto singular en la relación conocida temperatura-mortalidad. Esta localización en la distribución de pares de datos es exclusiva de una zona geográfica concreta, consecuencia de las características propias de las dos variables y por tanto no es ni aplicable ni extrapolable a otra región diferente a la que se obtiene. Ejemplo claro de lo acertado de esta forma de actuar son las diferencias encontradas en el percentil de la temperatura

en el que se dispara la mortalidad en las diferentes provincias de Castilla-La Mancha²⁵. Pero además es conocido que esta relación varía en el tiempo y por tanto puede producirse un desplazamiento de la temperatura de disparo^{26,27} por lo que son necesarias evaluaciones periódicas de estas temperaturas.

Pero, en primer lugar, se debe tener la certeza de que las áreas en las que se estudian esta asociación existe una exposición homogénea a la temperatura del aire para toda la población, de forma que se asegure que el umbral obtenido es un indicador de alerta para toda la zona geográfica en la que se implanta el plan. Para ello es recomendable la utilización de metodologías como el análisis factorial y de conglomerados²⁸ u otros equivalentes. Una vez elegida una estación meteorológica de referencia y obtenida la temperatura umbral ésta debe ser testada en la misma escala. Dicho de otro modo, no es en ningún modo admisible comparar la temperatura umbral elaborada con los datos de una serie de temperatura con la que se registre en otra estación diferente.

También parece claro que el indicador de salud para definir la temperatura de disparo de las alertas por extremos térmicos debe ser la mortalidad ya que presenta ventajas respecto a parámetros relativos a la morbilidad. Estudios recientes muestran como el incremento de la mortalidad durante una ola de calor es mucho mayor que el de ingresos hospitalarios²⁹, sobre todo si se consideran las causas cardiovasculares³⁰. La explicación más plausible dada a esta diferencia es que la muerte se produce muy rápidamente desde la exposición a las altas temperaturas y las personas fallecen antes de recibir atención médica³¹. Quizás por esto indicadores de la morbilidad analizados, como los ingresos hospitalarios, presenta una relación más inestable con la temperatura³²⁻³⁴ como se expone más adelante.

3. Otro elemento importante a tener en cuenta al diseñar un Plan de Prevención

frente a temperaturas extremas es el tiempo que éste debe estar activo. El hecho demostrado de que los efectos de la temperatura se mantienen durante varios días después de la desaparición del extremo térmico indica, que activar el Plan solamente mientras se supera el umbral de alerta establecido significa subestimar sus efectos. O dicho de otra forma, un Plan de Prevención realmente eficaz debe tener claro que se debe desactivar cuando han finalizado los efectos en salud. En base a la literatura científica se puede afirmar que éste debe estar activo durante al menos los cuatro días posteriores al término de una ola de calor^{25,35}.

No parece, por tanto, muy adecuado disminuir el nivel de alerta como dispone el Plan de Acciones Preventivas contra el Exceso de las Temperaturas en Salud de España al final de una ola de calor. Sirva como el ejemplo el trabajo realizado sobre la ola de calor de 1999 en el Medio Oeste de Estados Unidos, una breve interrupción de los días en que se superaron los umbrales de temperatura llevó a las autoridades de Chicago, Ill, a declarar que la emergencia había terminado, mientras que en St Louis, Mo, las medidas permanecieron activadas. Según los autores esta desactivación del Plan de emergencia puede ser la causa de varias muertes adicionales en Chicago³⁶.

Un diseño adecuado de un plan de prevención frente a las altas temperaturas debe estructurarse teniendo en cuenta que las olas de calor tienen una llegada rápida y unos efectos sobre la mortalidad fulminantes, por tanto los esfuerzos sobre la prevención estarán fundamentalmente dirigidos a disminuir la exposición de la población a las altas temperaturas atmosféricas y deben comenzar cuando se prevé la aparición de un extremo térmico no cuando éste ya ha llegado³⁷. Por otro lado la mayor parte de las actividades y medidas asistenciales se van a tener que ejecutar hacia el final de la ola de calor e incluso en días posteriores. Por supuesto, la eficiencia de las actividades del plan de pre-

vención aumentará si existe un conocimiento detallado del comportamiento que presentan las distintas patologías relacionadas con las temperaturas.

4. Al diseñar un Plan de Prevención frente a extremos térmicos también es importante conocer cuáles son las características de una ola de calor que influyen sobre la gravedad de los efectos sobre la salud que provocan.

Los extremos térmicos están modulados por la intensidad, duración, época del año y la experiencia habitual de la población³⁷.

Son varios los estudios que han constatado que cuando los extremos térmicos son más largos se produce un efecto acumulativo sobre la salud que se traduce en una mayor mortalidad^{38,39}. Por tanto, la duración de una ola de calor es un factor que se debe considerar en un Plan de Prevención para determinar la gravedad esperada. Así se recoge en el Plan de Acciones Preventivas contra el Exceso de las Temperaturas en Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad y Política Social⁴⁰, aunque seguramente no se haya tenido en cuenta de la forma más adecuada, puesto que, como ya se ha explicado en el punto anterior. En este plan el paso de un nivel de alerta a otro se da en función del número de días que se prevé se va a superar los límites de la temperatura umbral definida, de modo que al principio de una ola de calor el nivel será máximo y el último día de la misma se levantará la alerta, cuando es al final del extremo térmico cuando se esperan sus efectos más graves.

Por otro lado la bibliografía sobre el tema también recoge que es durante las primeras olas de calor del año, o en los primeros meses, cuando se produce una mayor mortalidad. La explicación más plausible es que en esos días existe todavía una falta de habituación de la población general a las altas temperaturas y esto provoca un desplazamiento de la mortalidad de los grupos de

riesgo^{38,39,41}. Por tanto parece lógico que las actividades de promoción de la salud se deben adelantar a esas fechas y no esperar a los meses con temperaturas medias más altas. Pero también, parece muy evidente que los efectos en salud esperados dependerán del número de olas de calor a lo largo de la temporada.

La gravedad de los efectos de la temperatura también está condicionada por la presencia de contaminantes⁴²⁻⁴⁴. Se debe tener en cuenta que determinadas situaciones meteorológicas relacionadas con los extremos térmicos favorecen la presencia de estos contaminantes, sobre todo en las grandes urbes debido principalmente al transporte y a las actividades industriales. Algunos autores incluso se cuestionan si esto debe tener implicaciones en los estándares de calidad del aire, estableciendo medidas para disminuir la máxima concentración permitida cuando se prevén situaciones peligrosas⁴⁵.

5. Un plan bien diseñado debe tener localizado el perfil de las personas de más riesgo. Esto tendrá dos utilidades fundamentales:

A. Es la base para una localización rápida de los grupos de riesgo a los que deben dirigirse las actividades de prevención.

Es evidente que en la actualidad se posee un importante bagaje de conocimientos sobre las características de las personas especialmente afectadas por los extremos térmicos. Se han identificado como grupo de riesgo frente a las olas de calor a las personas mayores, más aún si viven en residencias, son divorciados o viudos o tienen algún tipo de dependencia o aislamiento social. También a aquellas que viven en zonas con mayores carencias económicas, en viviendas mal aisladas o en ambientes urbanos y, en la mayoría de los estudios, a las mujeres frente a los hombres⁴⁶⁻⁴⁸. Pero además muchos estudios describen las enfermedades cardio-

vasculares, respiratorias, renales, psiquiátricas o la diabetes como aquellas generalmente asociadas con las altas temperaturas, así como el consumo de algunos fármacos⁴⁸⁻⁵¹.

Son todos ellos elementos importantes, que en ningún caso deben ser obviados en la elaboración de un plan de prevención si se pretende dar una respuesta eficiente.

B. Es una herramienta fundamental para la vigilancia activa de los efectos de un extremo térmico.

La vigilancia de la morbi-mortalidad durante una ola de calor sin duda es un buen indicador del impacto de la misma, como contempla el Plan de Acciones Preventivas contra el Exceso de las Temperaturas en Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad y Política Social.

En la actualidad son varios los autores que resaltan las ventajas de los sistemas de vigilancia sindrómica como indicador temprano de los efectos en salud frente a la mortalidad, no desde luego para establecer la temperatura umbral de una ola de calor, que como ya se ha expuesto debe basarse en la mortalidad. Esto sin duda sirve para anticiparse a un evento definitivo como es la muerte, pero no debe hacer olvidar que un alto porcentaje de las población que sufren los efectos agudos de una ola de calor empeoran de forma irreversible y aumentan su grado de dependencia⁵² y por tanto el gasto sanitario por habitante.

En todo caso, para que la vigilancia epidemiológica sea verdaderamente efectiva esta debe estar dirigida al perfil de personas y enfermedades que se sabe relacionadas con el extremo térmico. En este sentido se deben tener en cuenta los resultados obtenidos en los trabajos realizados en la Región de Murcia³² y en Francia⁵³ en los que concluyen que el número de urgencias diarias no parece un indicador adecuado para monitorizar el efecto de la temperatura, aunque en el segundo

de los estudios si que localizan tres variables que se relacionan adecuadamente con las altas temperaturas: el porcentaje de pacientes mayores de 70 años, el porcentaje de pacientes con temperatura por encima de 39°C y el porcentaje de pacientes ingresados o fallecidos en el servicio de urgencias.

Son datos que han de ser validados en posteriores trabajos⁵⁴ y que seguramente deben ser interpretados considerando un mayor número de factores. Sirva conocer que los resultados obtenidos en un estudio realizado en California relacionan el comportamiento de las variables analizadas con el umbral de ola de calor fijado. En concreto cuando consideran una temperatura como punto de corte, el incremento de las visitas al servicio de emergencias hospitalarias es tres veces mayor que el de ingresos, variando ambas en un rango muy amplio según distintas causas de enfermedad y diferentes edades, pero si se realiza una definición más restrictiva de ola de calor las visitas aumentan en un 4% mientras que los ingresos lo hacen en un 25%⁵⁵. Son desde luego elementos que pueden resultar de gran utilidad en el momento de valorar los registros en aquellos lugares donde se monitorizan el número de urgencias atendidas en hospitales³². Pero sobre todo, no se debe olvidar que éstas son herramientas que sirven fundamentalmente para evaluar el impacto del evento térmico, pues se basan en la medición de sus efectos.

6. Por último la eficiencia de un Plan sobre extremos térmicos va a depender en gran medida de la existencia de un protocolo de actuaciones bien definidas en salud pública, en los servicios sociales y en la actividad asistencial, y en una adecuada coordinación entre ellas.

Un plan de prevención frente a extremos térmicos debe, ante todo, ser capaz de dar una respuesta rápida a una situación de emergencia. Por tanto en él deben de estar contempladas la mayoría de actuaciones previsibles para cada nivel de riesgo estable-

cido y dirigidas de forma específica a cada grupo identificado.

Las actividades de prevención y promoción de la salud deben tener en cuenta a los colectivos a los que van dirigidos y la sensibilidad de los mismos al tema que estamos tratando.

Por ejemplo, se ha demostrado que la divulgación pasiva de consejos o avisos de prevención contra el calor en medios de comunicación de masas (televisión, radio, etc) tiene poca permeabilidad en un grupo especialmente vulnerable como es el de los ancianos, especialmente en aquellos con altos niveles de dependencia o con un grado de aislamiento social importante^{24,56}. Los resultados obtenidos en una evaluación realizada en Inglaterra tras la puesta en marcha del Plan de Prevención frente a las olas de calor en este tipo de población son muy significativos. Muchas de las personas entrevistadas, aunque conocen los riesgos derivados de las altas temperaturas y son capaces de describir ejemplos de comportamiento adecuados para combatirlos, consideran que la forma en la que se les suministran los consejos es inadecuada, en algunos casos por la merma de sus capacidades, pero sobre todo hay que destacar que la gran mayoría no perciben el calor extremo como un riesgo para ellos mismos⁵⁷. Seguramente la clave nos la proporcionan Knowlton K y colaboradores cuando señalan que los mensajes deben ser socialmente y culturalmente adecuados, y que seguramente en determinados grupos de riesgo lo más eficiente es proveerles de accesos a locales más frescos asegurando la disponibilidad de un transporte adecuado a esos centros⁵⁵.

Los profesionales sanitarios y sociales son las personas más adecuadas para instruir sobre los hábitos más saludables y para intervenir corrigiendo los déficits que detecten, debido a su cercanía y al conocimiento de las limitaciones de cada individuo. Pero los resultados recogidos en otro trabajo

publicado por Abrahamson y Raine, realizado sobre profesionales sanitarios, sociales y voluntarios que trabajan en el Plan de Prevención británico, ponen en duda si son conscientes del riesgo real que posee un extremo térmico. Gran parte de los entrevistados consideran que es difícil identificar y priorizar los individuos más vulnerables pero sobre todo piensan que las olas de calor no son lo suficientemente frecuentes como para justificar la preparación requerida por el Plan⁵⁸, pese a que los datos digan lo contrario y los trabajos realizados en Estados Unidos muestren que en las últimas décadas han provocado más muertes que el resto de las catástrofes naturales juntas⁵⁹.

En el otro lado de la moneda, existen experiencias que pueden servir de guía. El plan de prevención de Filadelfia⁶⁰ ha aprovechado el llamado «Sistema Buddy» de voluntariado, ya existente en la ciudad, que permite a los vecinos vigilar a las personas vulnerables. Éste ha sido evaluado con evidente éxito⁶¹, quizás porque suple la necesidad de pedir inmediatamente asistencia médica en las enfermedades asociadas con el calor, ya que estas evolucionan muy rápidamente⁵⁵.

Pero el éxito de un plan de prevención no va a estar determinado solamente por su poder de penetración en los principales grupos de riesgo, sino también por su capacidad de identificar e intervenir sobre el conjunto de la población afectada, incluso sobre aquellos que tradicionalmente no considerados como pueden ser los menores de 65 años. En Madrid se han hallado importantes incrementos de la mortalidad durante las olas de calor tanto en las edades comprendidas entre 45 a 64 años como entre 18 y 44, posiblemente en personas que están realizando un importante esfuerzo físico a temperaturas elevadas⁶² y García Pina y colaboradores también han obtenido una clara relación entre las altas temperaturas y los ingresos hospitalarios por golpes de calor en aquellas profesiones de mayor

esfuerzo físico y más expuestas a la temperatura ambiente³². Posiblemente se trate de personas que ya presentan una patología de base que se ve agravada por un comportamiento de riesgo frente a temperaturas extremadamente cálidas.

E indudablemente también son necesarias las medidas que se pueden establecer desde la salud ambiental como la mejora de las viviendas, el aumento de las zonas verdes y en general tener en cuenta la exposición de los habitantes a las temperaturas inusualmente altas en el diseño de las ciudades⁵⁴ y que ya se han mostrado eficaces en otras latitudes³⁹. Son medidas de implantación más lentas y complicadas, pero que sin duda serán facilitadas por un entorno sensible a la verdadera magnitud del problema.

Si importante es tener unas medidas de prevención adecuadas, también lo es dimensionar la asistencia sanitaria a una situación de emergencia más o menos grave. Hay que tener en cuenta que una ola de calor provoca un incremento brusco de la morbi-mortalidad en un periodo corto de tiempo, en el que además hay que dar una respuesta rápida a unas demandas muy concretas, que será más eficiente cuanto mejor caracterizadas estén y con más detalle se hayan establecido los protocolos de actuación.

Es bien conocido que se va a producir un incremento de las enfermedades cardiovasculares en las olas de calor, pero existen numerosos estudios que han profundizado bastante más en el tema y describen otras muchas situaciones que se deben contemplar. Se sabe que las posibilidades de tener un ingreso por una enfermedad mental o de comportamiento es mayor durante una ola de calor^{46,51,63} y que algunos medicamentos usados en el tratamiento de demencia, Alzheimer, psicosis, desórdenes de la personalidad o ansiedad, aumentan la vulnerabilidad al calor por alteración de la capacidad para termorregular⁶⁴⁻⁶⁶. El uso de algunos de estos medicamentos se ha asociado con el

aumento de ingresos hospitalarios por enfermedad renal⁶⁷ y por otro lado algunos estudios han proporcionado evidencias que mortalidad y morbilidad atribuida a golpes de calor son debidas a deficiencias renales^{64,68,69}. También se ha observado un incremento de la hospitalización de enfermos por diabetes^{50,70,71}, e incluso se ha cuantificado en un incremento del 117% la mortalidad de este tipo de enfermos durante una ola de calor de Nueva York⁷².

También son especialmente interesantes los resultados de un reciente trabajo realizado en Adelaida. Sobre las actuaciones llevadas a 94 pacientes en el servicio de emergencia durante una ola de calor se concluye que existen problemas para identificar con precisión el diagnóstico y realizar una intervención adecuada. También señala que los profesionales sanitarios deben tomar conciencia de los factores de riesgo necesarios para asegurar estrategias preventivas tempranas y finalmente que los tratamientos deberían estar más estandarizados⁷³. Otro estudio realizado a raíz de la ola de calor de 2003 en Francia destaca que aunque el calor excesivo tiene un papel de reacciones adversas de los fármacos el sistema francés de farmacovigilancia no es lo suficientemente sensible para detectarlo⁷⁴. Esto nos hace preguntarnos si estamos adecuadamente preparados para dar respuesta a las implicaciones que las temperaturas extremadamente altas tienen sobre la incidencia de determinadas enfermedades y sus tratamientos.

La conclusión realmente importante a la que se debe llegar, a partir de la información expuesta, es que una intervención eficiente, basada en datos epidemiológicos, podría prevenir una gran cantidad de muertes evitables y aumentar los estándares de salud de una población^{61,75}. Pero si los efectos de una ola de calor sobre la salud de una población varía en diferentes localizaciones geográficas es imprescindible estudiar cualitativa y cuantitativamente las características que influyen en la relación para cada lugar concreto, procurando diseñar estudios con la mayor sensi-

bilidad posible ¹⁰. Y el hecho de que la relación aquí estudiada se modifique con el tiempo obliga a realizar una evaluación periódica de los planes adecuándolos a las realidades de sanitarias, sociales, culturales, económicas y demográficas de cada momento.

Todo lo descrito, es evidente, nos dibujan unos planes de prevención frente a los extremos térmicos realmente complejos, que no se limitan en ningún caso a declarar una alerta y que deben ser evaluados y actualizados a la luz de los nuevos conocimientos científicos⁷⁶.

Tabla 1

Resumen de los elementos fundamentales a mejorar en los planes de prevención frente a las olas de calor a la luz de los nuevos conocimientos

Posibilidades de mejora en los planes de prevención frente al exceso de temperaturas	
Conocer las situaciones meteorológicas peligrosas	<ul style="list-style-type: none"> • Permite conocer con anticipación las situaciones de riesgo más peligrosas. • Ayuda a interpretar las asociaciones encontradas entre las variables meteorológicas y la salud.
Establecer un temperatura umbral a partir de la cual se activa el Plan de Prevención (o se dispara la alerta por ola de calor)	<ul style="list-style-type: none"> • Basada en un conocimiento de la relación causa- efecto temperatura ambiental y la salud de la población. • Se debe establecer para áreas geográficas en las que se asegura que la exposición de la población a la temperatura es homogénea. • El indicador de salud más indicado es la mortalidad.
Tiempo que debe estar activo el Plan (alerta por ola de calor)	<ul style="list-style-type: none"> • Los efectos de la temperatura se mantienen durante varios días después de la desaparición del extremo térmico. • La alerta se debe mantener mientras se detectan efectos en salud (al menos cuatro días tras finalizar la ola de calor).
Conocer las características que influyen en la gravedad de una ola de calor.	<ul style="list-style-type: none"> • La gravedad aumenta con la duración de la ola de calor. • Disminuye cuando aparecen varias olas a lo largo de una temporada. • La presencia de contaminantes atmosféricos químicos agrava los efectos en salud de la temperatura.
Identificar el perfil de las personas de mayor riesgo	<ul style="list-style-type: none"> • Permite una localización rápida de los grupos de riesgo tanto en actividades de prevención como de asistencia sanitaria. • Fundamental para la vigilancia sindrómica de los efectos de un extremo térmico.
Protocolo de actuaciones bien definidas	<ul style="list-style-type: none"> • Deben contemplar la mayoría de actuaciones previsibles para cada nivel de riesgo de forma que se pueda dar una respuesta rápida. • Las actividades de prevención y promoción de la salud debe estar dirigido a colectivos concretos teniendo en cuenta sus características. • Se deben tener identificadas las patologías generalmente relacionadas con las olas de calor y estandarizar los tratamientos necesarios.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hémon D, Jouglu E. The heat wave in France in August 2003. *Rev Epidemiol Sante Publique*. 2004; 52: 3-5.
2. Kosatsky T. The European heat waves. *Euro Surveill*. 2005; 10: 148-149.
3. Patz JA, Campbell-Lendrum D, Holloway T, Foley JA. Impact of regional climate change on human health. *Nature*. 2005; 438: 310-317.
4. Brücker G. Vulnerable populations: lessons learnt from the summer 2003 heat waves in Europe. *Euro Surveill*. 2005; 10: 147.
5. Robine J-M, Cheung S, Le Roy S, Van Oyen H, Griffiths C, Michel J-P, et al. Death toll exceeded 70,000 in Europe during the summer of 2003 / Plus de 70 000 décès en Europe au cours de l'été 2003. *Comptes rendus biologies*. 2008; 331(2):171-178.
6. Kalkstein LS, Jamason PF, Greene J, Lobby J et al. The Philadelphia hot weather-health watch warning system: Development and application, summer 1995. *Bull Amer Meteor Soc*. 1996; 77; 1519-1528.
7. World Health Organization. Methods of assessing human health vulnerability and responses. *Health and Global Environmental Change*. 2003. Serie N° 2.
8. Pirard P. Heat wave: a climatic deadly phenomenon that can be prevented. *Enfermedades Emergentes*. 2003; 5: 145-146.
9. Weisskopf MG, Anderson HA, Foldy S, Hanrahan LP et al. Heat wave mortality, Milwaukee, Wis, 1999 vs 1995: An Improved response? *Am J Public Health*. 2002; 92: 830-833.
10. Fouillet A, Rey G, Wagner V, Laaidi K et al. Has the impact of heat waves on mortality changed since the European heat wave of summer 2003? A study of the 2006 heat wave. *Int J Epidemiology*. 2008; 37: 309-317.
11. Scott PA, Stone DA, Allen MR. Human contribution to the European heatwave of 2003. *Nature*. 2004; 432: 610-4.
12. Dessai S. Heat stress and mortality in Lisbon Part II. An Assessment of the potential impacts of changing climate. *Int J Biometeorol*. 2003; 48: 37-44.
13. Donalson GC Kovats RS, Keating WR, McMichael AJ (b). Heat and cold-related mortality and morbidity and climate change. In: Expert Group on Climate Change and Health in the UK, eds. *Health Effects of Climate Change in the UK*. London: Department of Health; 2001.p. 70-80. Disponible en: <http://www.dh.gov.uk/assessRoot/04/10/80/61/04108061.pdf>. (Citado mayo 2008).
14. Knowlton K, Lynn B, Golberg RA, Rosenzweig C et al. Projecting heat-related mortality impacts under a changing climate in the New York City Region. *Am J Public Health*. 2007; 97:2028-2034.
15. Hayhoe K, Cayan D, Field CB et al. Emissions pathways, climate change and impacts on California. *Proc Natl Acad Sci USA*. 2004; 101: 12422-12427.
16. McGregor G. Winter North Atlantic Oscillation, temperature and ischemic heart disease mortality in three English counties. *Int J Biometeorol*. 2005; 49: 197-204.
17. Michelozzi P, de Donato F, Accetta G, Forastiere F, Bisanti L, D'Ovidio M Perucci CA Kalkstein LS. Impacts of heat waves on mortality- Rome, June 1 August 15, 2003, *Mortal. Morbid Week*. 2004; rev 53: 369-371.
18. Díaz J, García R, Velázquez de Castro F, Hernández E, López C, Otero A. Effects of extremely hot days on people older than 65 years in Seville (Spain) from 1986 to 1997. *Int J Biometeorol*. 2002; 46:145-1.
19. García-Herrera R, Díaz J, Trigo RM, Luterbacher J, Fischer EM. *fgA Review of the European Summer Heat Wave of 2003*. *Crit Rev Environm Sci Technol*. 2010. 40:267-306.
20. Montero JC, Mirón IJ, Díaz J, Alberdi JC. Influencia de variables atmosféricas sobre la mortalidad por enfermedades respiratorias y cardiovasculares en los mayores de 65 años en la Comunidad de Madrid. *Gac Sanit*. 1997; 11:164-170.
21. Ballester F, Corella D, Pérez-Hoyos S, Sáez M, Hervás A. Mortality as a function of temperature. A study in Valencia, Spain 1991-1993. *Int J Epidemiol*. 1997; 155:80-87.
22. Saez M, Sunyer J, Castellsagué J, Murillo C, Antó M. Relationship between weather temperature and mortality: A time series analysis approach in Barcelona. *Int J Epidemiol*. 1995; 24:576-82.
23. Mirón IJ, Criado-Álvarez JJ, Díaz J, Linares C, Mayoral Sh, Montero JC. Time trends in minimum mortality temperatures in Castile-La Mancha (Central Spain): 1975-2003. *Int J Biometeorol*. 2008; 52: 291-299.

24. Kovats RS, Ebi KL. Heatwaves and public health in Europe. *Eur J Public Health*. 2006 ; 16: 592-599.
25. Montero JC, Mirón IJ, Criado-Álvarez JJ, Linares C, Díaz J. Comparison between two methods of defining heat waves: a retrospective study in Castilla-La Mancha (Spain). *Sci Total Environ*. 2010; 408: 1544-1550.
26. Davis RE, Knappenberger PC, Michaels PJ, et al. Decadal changes in summer mortality in US cities. *Int J Biometeorol*. 2003; 47: 166-175.
27. Miron IJ, Montero JC, Criado-Alvarez JJ, Diaz J, Linares C. Efectos de los extremos térmicos sobre la mortalidad diaria en Castilla- La Mancha: evolución temporal 1975-2003. *Gac Sanit*. 2010; DOI:10.1016/j.gaceta.2009.10.016.
28. Mirón IJ, Montero JC, Criado-Alvarez JJ, Gutierrez G, Paredes D, Mayoral Sh et al. Tratamiento y estudio de las series de temperatura para su aplicación en Salud Pública. El caso de CLM. *Rev Esp Salud Pública*. 2006; 80: 113-124.
29. Kovats RS, Johnson H, Griffith C. Mortality in southern England during the 2003 heat wave by place of death. *Health Stat Q Spring*. 2006; 29: 6-8.
30. Linares C, Díaz J. Impact of high temperatures on hospital admissions: comparative análisis with previous studies about mortality (Madrid). *Eur J Public Health*. 2008; 18: 318-322.
31. Díaz J, Linares C, Tobías A. A critical comment on the heat wave response plans. *Eur J Public Health*. 2006; 16: 600.
32. García-Pina R, Tobías A, Sanz J, Navarro C, García-Fulgueiras A. Efecto del calor sobre el número de urgencias hospitalarias en la Región de Murcia durante los veranos del periodo 2000-2005 y su uso en la vigilancia epidemiológica. *Rev Esp Salud Pública*. 2008; 82: 153-166.
33. Cleassens YE, Taupin P, Kierzek G, Pourriat JL, Baud M, Ginsburg C, Jais JP et al. How emergency departments might alert for pre-hospital heat related excess mortality? *Crit Care*. 2006; 10: R156 (doi: 10.1186/cc5092).
34. Knowlton K, Rotkin-Ellman M, Ging G, Margolis HG, Smith D, Solomon G, Trent R; English P (2009) The 2006 California Heat Wave: Impacts on hospitalizations an emergency visits. *Environ Health Perspect*. 117: 61-67.
35. Pattenden S, Nikiforov B, Armstrong BG Mortality and temperature in Sofia and London J. *Epidemiol. Community Health* 2003;57:628-633.
36. Palecki MA, Chagnon SA, Kunkel KE. The nature and impacts of the July 1999 heat in the midwestern United States: learning from the lessons of 1995. *Bull Am Meteorological Soc*. 2001; 82 : 1353-1367.
37. Bernard SM, McGeehin MA. Municipal heat wave response plan. *Am J Public Health* 2004; 94: 1520-1522.
38. Díaz J, Jordán A, García R, López C, Alberdi JC, Hernández E, Otero A. Heat waves in Madrid 1986-1997: effects on the health of the elderly. *Int Arch Occup Environ Health*. 2002; 75: 163-170.
39. Tan J, Zhen Y, Song G, Kaltstein LS et al. Heat wave impacts on mortality in Shanghai, 1998 and 2003. *Int J Biometeorol*. 2007; 51: 193-200.
40. Ministerio de Sanidad y Política Social. Plan Nacional de Actuaciones Preventivas de los efectos del exceso de temperaturas sobre la salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
41. Nigel MD. Deaths of psychiatric patients during heat waves. *Psychiatr Serv*. 1998; 49: 1088-1090.
42. Roberts S. Interactions between particulate air pollution and temperature in air pollution mortality time series studies. *Environ Res*. 2004; 96(3):328-37.
43. O'Nelly MS, Hajat Sh, Zanobetti A, Ramirez-Aguilar, Schwartz J. Impact of control for air pollution and respiratory epidemics on the estimated associations of temperature and daily mortality *Int J Biometeorol*. 2005; 50: 121-129.
44. Filleul L, Cassadou S, Médina S, fabres P et al. The relation between temperature, ozone and mortality in nine French Cities during the heat wave of 2003. *Environ Health Perspect*. 2006; 114: 1344-1347.
45. Carder M, McNamee R, Beverland I, Elton R, Van Tongeren M, Cohen GR, Boyd J, MacNee W and Agius RM. Interacting effects of particulate pollution and cold temperature on cardiorespiratory mortality in Scotland *Occup Environ Med*. 2008; 65:197-204.
46. Naughton MP, Henderson A, Mirabelli M, et al. Heat-related mortality during a 1999 heat wave in Chicago. *Am J Prev Med*. 2002; 22: 221-7.
47. Kovats RS, Hajat Sh. Health stress and public health: a critical review. *Annu Rev Public Health*. 2008; 29: 9.1-9.15.
48. Rey G, Fouillet A, Bessemoulin P, Frayssinet Ph, Dufour A, Jouglu E, Henon D. Heat exposure and socio-economic vulnerability as synergistic factors

- in heat-wave-related mortality. *Eur J Epidemiol.* 2009; DOI 10.1007/s10654-009-9374-3.
49. Ledrans M, Pirar P, Tillaut H, Pascal M, Vandeterren S et al. The heat wave of August 2003: what happened? *Rev Prat.* 2004; 54:1289-97.
 50. Medina-Ramón M, Zanobetti A, Cavanagh DP, Schwartz J. Extreme temperatures and mortality: assessing effect modification by personal characteristics and specific cause of death in a multi-city case-only analysis. *Environ Health Perspect.* 2006; 114: 1331-1336.
 51. Hansen A, Bi P, Nitschke M, Ryan Ph, Pisanello D, Tucker G. The effect of heat waves on mental health in a temperate Australian city. *Environ Health Perspect.* 2008; 116: 1369-1375.
 52. Faunt JD, Wilkinson TJ, Aplin P, Henschke P, Webb M, Penhall RK. The effect in the heat-related hospital presentations during a ten day heat wave. *Intern Med J.* 2008; 25 (2): 117-121.
 53. Cleassens YE, Taupin P, Kierzek G, Pourriat JL, Baud M, Ginsburg C, Jais JP et al. How emergency departments might alert for pre-hospital heat related excess mortality? *Crit Care.* 2006; 10:R156 (doi: 10.1186/cc5092).
 54. Ballester F. El impacto del calor extremo en la salud: nuevos retos para la epidemiología y la salud pública. *Rev Esp Salud Publica.* 2008; 82: 147-151.
 55. Knowlton K, Rotkin-Ellman M, Ging G, Margolis HG, Smith D, Solomon G, Trent R; English P () The 2006 California Heat Wave: Impacts on hospitalizations an emergency visits. *Environ Health Perspect.* 2009; 117: 61-67.
 56. Belmin J, Auffray JC, Berbezier Ch, Borin P et al. Level of dependency: a simple marker associated with mortality during the 2003 heat wave among French dependent elderly people living in the community or institutions. *Age Ageing.* 2007; 36: 298-303.
 57. Abrahamsom V, Wolf J, Lorenzoni I, Fenn B, Kovats S, Wilkinson P, Adger WN, Raine R. Perceptions of heat wave risk to health: interview-based study of older people in London and Norwich UK *Public Health (Oxf).* 2009 Mar;31(1):119-26.
 58. Abrahamsom V, Raine R. Health and social responses to the Department of Health Heat wave Plan. *J Public Health (Oxf).* 2009 Mar;31(1):119-26.
 59. Changnon SA, Kunkel KE, Reinke BC. Impacts and responses to the 1995 heat waves: a call to action. *Bull Amer Meteor Soc.* 1996; 77(7): 1497-1506.
 60. Kalkstein LS, Jamason PF, Greene J, Lobby J et al. The Philadelphia hot weather-health watch warning system: Development and application, summer 1995. *Bull Amer Meteor Soc.* 1996; 77: 1519-1528.
 61. Ebi KL, Teisberg TJ, Kalkstein LS, Robison L et al. Heat watch / warning systems save lives. Estimated cost and benefits for Philadelphia 1995-98. *Bull Amer Meteor Soc.* 2004; 85: 1496-1506.
 62. Linares C, Julio J Temperaturas extremadamente elevadas y su impacto sobre la mortalidad diaria según diferentes grupos de edad *Gac Sanit.* 2008; 22(2):115-9.
 63. Shiloh R, Shapira A, Potchter O, Hermesh H, Popper M, Weizman A. Effect of climate admission rates of schizophrenia patients to psychiatric hospital. *Eur Psychiatry.* 2005; 20 (1): 61-64.
 64. Flynn A, McGreevy C, Mulkerrin EC. Why do older patients die in a heatwave. *Q J Med.* 2005; 98: 227-229.
 65. Conti S, Masocco M, Meli P, Minelli G, Palummetri E et al () General and specific mortality among the elderly during the 2003 heat wave in Genoa (Italy) *Environ Res.* 2007; 103: 267-274.
 66. Martin-Latry K, Goumy MP, Latir P, Gabinski C et al. Psychotropic drugs use and risk of heat-related hospitalisation. *Eur Psychiatry* 2007; 22: 335-338.
 67. Tan W, Herzlich BC, Funaro R et al. Rhabdomyolysis and myoglobinuric acute renal failure associated with classic heat stroke. *South Med J.* 1995; 88: 1065-1068.
 68. Hansen A, Bi P, Ryan Ph, Nitschke M, Pisanello D, Tucker Gr. The effects of heat waves on hospital admissions for renal disease in a temperate city of Australia *Int J Epidemiol* 2008; 37: 1359-1365.
 69. Varhese GM, John G, Thomas K, Abraham OC, Mathai D. (2005) Predictors of multi-organ dysfunction in heatstroke. *Emerg Med J.* 22: 185-187.
 70. Semenza JC et al. Excess hospital admissions during July 1995 heat wave in Chicago. *Am J Prev Med.* 1999;16: 269-277.
 71. Schwartz J. Who is sensitive to extreme temperature? a case-only analysis. *Epidemiology.* 2005; 16:67-72.

72. Schuman SH. Patterns of urban heat waves deaths and implications for prevention: Data from New York and St Louis during July, 1996. *Environ Res.* 1972; 5: 58-75.
73. Faunt JD, Wilkinson TJ, Aplin P, Henschke P, Webb M, Penhall RK () The effete in the heat-related hospital presentations during a ten day heat wave. *Intern Med J.* 2008; 25 (2): 117-121.
74. Michenot T, Sommet A, Bagheri H, Lapeyre-Mestre M et al. Adverse drug reactions in patients older than 70 years during heat waves occurred in France in summer 2003: a study from the French Pharmacovigilance Database. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2006; 15: 735-740.
75. Kalkstein AJ, Sheridan SC. The social impacts of the heat-health watch/warning system in Phoenix, Arizona: assessing the perceived risk and response of the public. *Int J Biometeorol.* 2007; 52: 43-55.
76. JC Montero, IJ Mirón, JJ Criado-Álvarez, C Linares, J Díaz.(2010). Aspects to be considered in extreme-temperature prevention plans in the light of new research. *Public Health.* 2010; 124: 37 -38.

COLABORACIÓN ESPECIAL**EDUCANDO PARA MEJORAR EL ESTADO DE FORMA FÍSICA, ESTUDIO EDUFIT: ANTECEDENTES, DISEÑO, METODOLOGÍA Y ANÁLISIS DEL ABANDONO/ADHESIÓN AL ESTUDIO**

Daniel N Ardoy (1,2), Juan M Fernández-Rodríguez (3), Palma Chillón (2), Enrique G Artero (2), Vanesa España-Romero (2,4), David Jiménez-Pavón (2,5), Jonatan R Ruiz (2,4), Carmen Guirado-Escámez (6), Manuel J Castillo (2), Francisco B Ortega (2,4)

- (1) Departamento de Educación Física. IES. La Basílica. Consejería de Educación, Formación y Empleo. Murcia.
(2) Departamento de Fisiología Médica. Facultad de Medicina. Universidad de Granada. Granada.
(3) Departamento de Educación Física y Deportiva. Facultad de Ciencias de la Actividad Física y el Deporte. Universidad de Granada. Granada.
(4) Unit for Preventive Nutrition, Department of Biosciences and Nutrition, Karolinska Institutet, Huddinge (Stockholm). Sweden.
(5) Departamento de Educación Física, Escuela Universitaria de Magisterio "Sagrado Corazón", Universidad de Córdoba. Córdoba.
(6) Atención primaria. Centro de Salud de Bullas. Murcia.

RESUMEN

El nivel de forma física es un potente indicador del estado de salud cardiovascular ya desde edades tempranas. Mejorar el nivel de condición física es una necesidad educativa ya que contribuye a aumentar la salud pública y el bienestar presente y futuro. El objeto del presente artículo es describir la metodología y diseño de un proyecto educativo diseñado con esta finalidad, denominado EDUFIT (EDUcación para el FITness). EDUFIT se llevó a cabo en 2007 y participaron 67 escolares de 13±1 años, pertenecientes a tres clases de Enseñanza Secundaria. Las clases fueron aleatoriamente asignadas a grupo control (GC), grupo experimental 1 (GE1) o grupo experimental 2 (GE2). El GC recibió 2 sesiones de educación física por semana, el GE1 recibió 4 sesiones (incremento del volumen) y el GE2 recibió 4 sesiones de alta intensidad (incremento del volumen+intensidad). Al inicio y tras 16 semanas de intervención se

ABSTRACT**Physical Fitness Enhancement Through Education, EDUFIT Study: Background, Design, Methodology and Dropout Analysis**

Physical fitness is a powerful marker of cardiovascular health already at early stages in life. To promote physical fitness enhancement from the school is therefore needed. The present study describes a school intervention program specifically designed for these purposes, called EDUFIT (EDUcation for FITness). The study was carried out in 2007 and comprised 67 adolescents aged 13±1 years

Correspondencia:
Daniel Navarro Ardoy
Instituto de Enseñanza Secundaria La Basílica.
Plaza Joaquín Olmedo s/n.
30157. Algezares
Murcia
Teléfono: +34 968.841.018 / +34 695 669 112. Telefax: +34 968.844.901.
daninardoy@hotmail.com

El presente estudio tiene lugar gracias a recursos materiales y humanos procedentes de dos proyectos europeos financiados por la Comisión Europea: el estudio HELENA (Contract FOOD-CT-2005-007034) y el estudio ALPHA (Ref: 2006120). También gracias a fondos FEDER del Ministerio de Educación y Ciencia (Acciones Complementarias DEP2007-29933-E) y del Grupo de Trabajo 0123/07 del Centro de Profesores y Recursos Murcia II de la Consejería de Educación, Formación y Empleo de la Región de Murcia. Algunos de los investigadores involucrados en este estudio están financiados por becas predoctorales y post-doctorales del Ministerio de Educación y Ciencia (AP-2005-3827, AP2005-4358, EX-2007-1124, EX-2008-0641). El contenido de este artículo refleja exclusivamente la visión de sus autores, no siendo responsable la Comisión Europea del uso que se pueda hacer de la información en él contenida. Ninguno de los autores tiene conflicto de intereses.

valoró: condición física, composición corporal, perfil lipídico-metabólico, parámetros ventilatorios, tensión arterial, y rendimiento cognitivo y escolar. La intervención fue viable y tuvo buena aceptación entre el alumnado, padres y centro educativo. Se observaron altas tasas de participación (96%, n=67) y de adhesión al programa (84%, n=56). El análisis de adhesión/abandono mostró que, aunque no llega a ser una diferencia significativa ($0,1 > P > 0,05$), los adolescentes que completaron el programa mostraron mejores valores en capacidad cognitiva y rendimiento académico, y peores en adiposidad, tensión diastólica, fuerza de prensión manual y presión espiratoria máxima. La hipótesis del estudio EDUFIT es que duplicar el número de clases de educación física por semana mejorará la condición física de los adolescentes. Si dicha hipótesis se constata, las implicaciones desde el punto de vista de salud pública podrían ser importantes.

Palabras clave: Educación física. Adhesión. Condición física. Salud. Adolescentes.

from a secondary school who belonged to three different classes. The classes were randomly allocated to control group (CG), experimental group 1 (EG1) and experimental group 2 (EG2). The CG was involved in 2 physical education sessions/week, the EG1 was involved in 4 physical education sessions/week (volume increased) and the EG2 was involved in 4 physical education sessions/week of high intensity (volume+intensity increased). Several health parameters were assessed before and after a 16-weeks intervention: physical fitness, body composition, lipid-metabolic profile, ventilatory parameters, blood pressure, and cognitive and academic performance. The intervention was feasible and well-tolerated. There were high participation and adherence rates, i.e. 96% (n=67) and 84% (n=56) respectively. Yet not always significant ($0,1 > P > 0,05$), we observed that the adolescents who satisfactory complete the program showed better cognitive and academic performance, and worse levels of adiposity, diastolic tension, handgrip strength and maximal expiratory pressure. The hypothesis of the EDUFIT study is that to double the number of physical education classes will improve physical fitness in adolescents. The confirmation of the hypothesis could have important public health implications.

Key words: Physical education and Training. Guideline Adherence. Physical fitness. Adolescent.

INTRODUCCIÓN

El nivel de condición o forma física de una persona es una medida de su capacidad para realizar un esfuerzo físico o soportar una sobrecarga¹. La evaluación de la condición física constituye una medida integrada de todas las funciones y estructuras que intervienen en la realización de actividad física o ejercicio. Estas funciones son la músculo-esquelética, cardio-respiratoria, hemato-circulatoria, endocrino-metabólica y psico-neurológica. Un alto nivel de condición física implica una buena respuesta fisiológica de todas ellas. Por el contrario, tener un bajo nivel de condición física podría indicar un mal funcionamiento de una o varias de esas funciones. Ésta es en esencia la explicación fisiológica que sostiene la fuerte y consistente asociación observada en adultos entre nivel de condición física y morbilidad o mortalidad por todas las causas y en especial por causa cardiovascular²⁻⁶. Además, en los últimos años se han desarrollado numerosos estudios científicos que sugieren que la condición física es un potente indicador (y predictor) del estado de salud ya desde la infancia y adolescencia⁷⁻⁹, la cual está asociada a la práctica de actividad física y alimentación¹⁰.

Los datos disponibles a nivel mundial informan de un importante descenso de los niveles de condición física en niños y adolescentes¹¹, así como de un bajo nivel de condición física en adolescentes españoles en comparación con los de otros países¹². Este hecho se asocia a las alarmantes cifras de sobrepeso y obesidad en el ámbito nacional¹⁰.

Datos recientes procedentes de adolescentes europeos muestran también bajos niveles de condición física¹³. Esta situación lleva a la necesidad de diseñar estrategias que mejoren el nivel de condición física de los adolescentes en el marco escolar y sus implicaciones en materia de salud pública^{14,15}.

El presente trabajo describe un estudio de intervención escolar (EDUFIT: EDUcación para el FITness) orientado a mejorar la condición física de escolares que cursan la Enseñanza Secundaria Obligatoria (ESO). Además de los resultados que se deriven de esta intervención, la publicación de su diseño y metodología tiene importantes implicaciones, tal y como han puesto de manifiesto estudios similares¹⁶⁻¹⁸. El estudio puede ser críticamente evaluado por la calidad de su metodología, independientemente de los resultados que se obtengan. Además,

si un artículo metodológico está bien planteado y redactado, lo más probable es que los resultados serán también publicados, incluso si son negativos. Un artículo metodológico hace posible una descripción más detallada y minuciosa de la muestra de estudio, diseño experimental, características de la intervención, etc, que un artículo regular. Todo ello permite a investigadores, y en el caso del presente trabajo también a docentes, implementar intervenciones de similares características teniendo en cuenta las particularidades pedagógicas y educativas utilizadas en las Unidades Didácticas y sesiones realizadas.

DESCRIPCIÓN METODOLÓGICA Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Objetivo general del estudio EDUFIT

Evaluar los efectos de un programa de actividad física de 16 semanas en el ámbito educativo sobre el nivel de condición física, rendimiento escolar e índices de salud metabólica y cardiovascular. Se analizará también si los posibles cambios en la condición física son o no causa de cambios en el resto de indicadores del estado de salud del adolescente.

Muestra y diseño

El estudio (registrado en clinicaltrials.org: NCT01098968) se llevó a cabo en 2007. Los adolescentes debían estar matriculados en el centro de enseñanza secundaria donde se realizó y se propuso participar a todos los alumnos del curso que no presentaran enfermedad o lesión parcial/crónica que les impidiese intervenir en clases de Educación física (EF). De los 70 adolescentes (43 niños y 27 niñas) invitados a participar en el presente estudio, 67 aceptaron (43 niños y 24 niñas) (96% de participación) (figura 1). Los participantes de edades comprendidas entre 12 y 14 años estaban matriculados en 1º de ESO en un Instituto de la Región de Murcia

(sur-este de España) y pertenecían a tres grupos diferentes. Por cuestiones prácticas y por la naturaleza del estudio (intervención centrada en la realidad y contexto escolar) los tres grupos fueron las propias clases establecidas previamente por el Centro (grupos naturales). A cada clase se le asignó de forma aleatoria uno de los grupos de estudio: grupo control (GC), grupo experimental 1 (GE1) o grupo experimental 2 (GE2). Este tipo de diseño experimental es conocido como «ensayo controlado de grupos naturales distribuidos aleatoriamente».

El GC (n=18) recibió las 2 sesiones de EF por semana que establece la normativa vigente¹⁹. Este grupo reproduce la dosis y contenido de EF que se imparte en los centros educativos españoles (2 sesiones por semana de 55 minutos cada una) y por tanto, sirve de control. El GE1 (n=26) duplica la carga docente y de actividad física que viene determinada por la asignatura de EF (4 sesiones por semana). La comparación de este grupo con el GC pretende evaluar el efecto que tendría duplicar el tiempo dedicado a la asignatura de EF que se imparte actualmente en los centros educativos españoles. El GE2 (n=24) recibe también 4 sesiones de EF por semana, sin alterar los elementos curriculares aplicados en los otros grupos (objetivos, contenidos y criterios de evaluación), pero haciendo especial hincapié en incrementar la intensidad de las sesiones. Análisis comparativos entre GE2 y los otros dos grupos ofrecerán información relevante acerca de los efectos de incrementar el volumen (número de sesiones de EF por semana) y la intensidad de las sesiones sobre diferentes parámetros de salud. Por cuestiones prácticas y de organización del centro, las sesiones extra de EF se realizaron por la tarde en lugar de por la mañana, en días que no tuvieran clase oficial de EF (tanto en el GE1 como en el GE2). Sin embargo, se mantuvo de forma estricta la estructura y condiciones reales de las sesiones de EF realizadas en horario matutino, de cara a obtener resultados transferibles a la realidad. Ello

implica que 4 de los 5 días lectivos tenían clase de EF. La figura 1 muestra el número de adolescentes pertenecientes a cada grupo, muestra completa y por género, en las diferentes fases del estudio.

Los participantes fueron valorados inmediatamente antes y después de aplicar el programa de intervención. Más adelante se describe en detalle en qué consistió el programa de intervención (variable independiente) así como los parámetros de salud evaluados (variables dependientes/resultado).

Consideraciones éticas

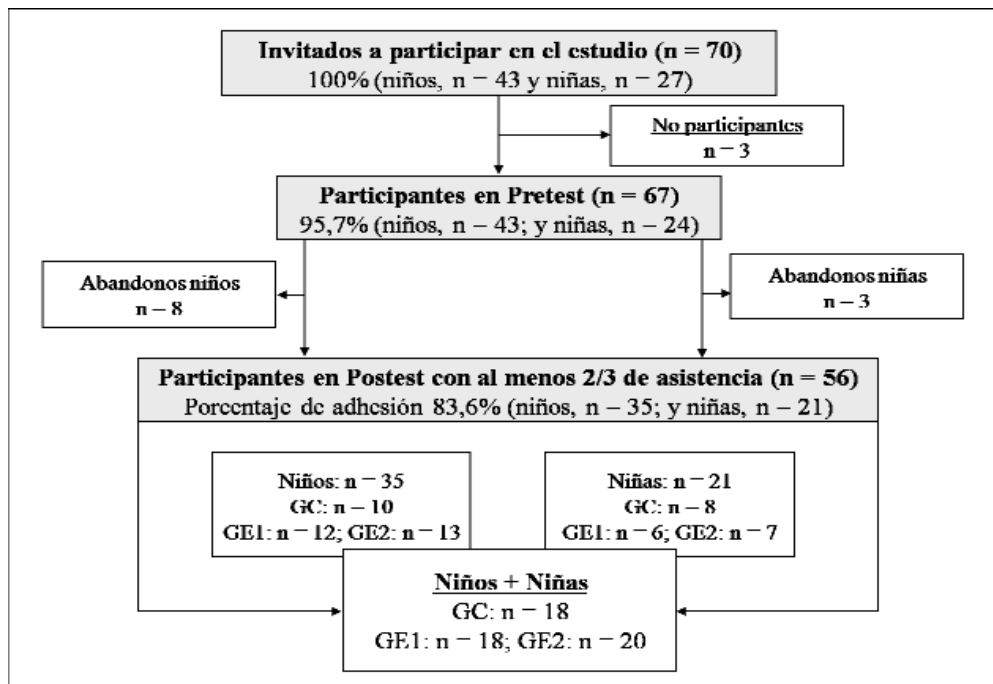
El estudio se llevó a cabo siguiendo las normas deontológicas reconocidas en la Declaración de Helsinki²⁰ y siguiendo las recomendaciones de Buena Práctica Clínica

de la CEE²¹, así como la normativa española que regula la investigación clínica en humanos²². Se informó, en detalle, a padres/tutores y adolescentes acerca del protocolo y objeto del estudio. La firma del consentimiento informado por parte de ambos fue requisito indispensable para poder participar. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Humana de la Universidad de Granada.

El contenido de las hojas de recogida de datos, así como los documentos generados durante todo el estudio, está protegido de usos no permitidos por personas ajenas a esta investigación, siendo la información generada estrictamente confidencial, permitiéndose, sin embargo, su inspección por las Autoridades Sanitarias si ello fuera requerido. A título informativo y de manera individual, a cada interesado se le facilitaron los

Figura 1

Diagrama de flujo de los participantes incluidos en el estudio y seguimiento.
GC, grupo control; GE, grupo experimental



principales resultados obtenidos, y en caso de detectar algún problema de salud, se informó a la familia.

Descripción del programa de intervención

Se aplicó un programa de EF orientado a la mejora de la condición física, basado fundamentalmente en el incremento del volumen (doble de sesiones de EF/semana, GE1) y la intensidad (doble de sesiones de EF/semana de alta intensidad, GE2) de EF. Dicho programa se compuso de cinco unidades didácticas (temas propios de EF) que contienen 64 sesiones (para GE1 y GE2, y de 32 en el GC), impartidas durante 16 semanas entre los meses de febrero y mayo de 2007, por el mismo docente asignado durante el inicio del curso escolar, en las que se desarrollaron los contenidos anuales planificados atendiendo a las orientaciones del Decreto Curricular Base vigente para 1º de la ESO. En todos los grupos se trabajaron los mismos contenidos incluyendo unidades didácticas (temas) y sesiones que cubrían los bloques de contenidos: condición física y salud, juegos y deportes, cualidades motrices personales, expresión corporal y actividades en el medio natural. En el GE1 se impartían las mismas sesiones que en el GC, duplicando el volumen con sesiones de refuerzo con mismos objetivos, contenidos y metodología; en el GE2, los objetivos y contenidos también eran los mismos, pero añadiendo de forma transversal una alta intensidad en todas las sesiones. Para ello, se modificó la metodología, estrategias didácticas y actividades de enseñanza-aprendizaje, estableciendo rutinas de calentamiento y actividades de mayor intensidad.

La presente intervención fue diseñada para adaptarse estrictamente a las características y contexto educativo, con el objeto de obtener resultados de gran aplicación y transferencia a las políticas educativas nacionales.

Variables dependientes evaluadas pre y post intervención

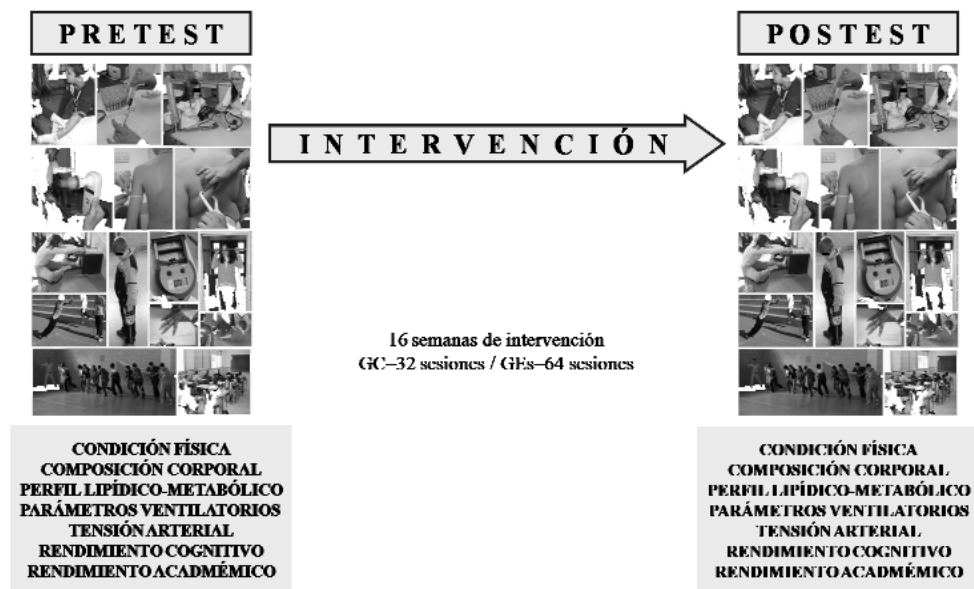
La figura 2 describe los principales parámetros de salud medidos pre- y post-intervención: principales componentes de la condición física, indicadores antropométricos y de composición corporal, análisis bioquímico (perfil lipídico-metabólico), tensión diastólica y sistólica, parámetros ventilatorios, y rendimiento cognitivo y escolar.

1) *Condición física*. El protocolo de valoración de la condición física fue el utilizado en el estudio europeo HELENA (Healthy Lifestyle in Europe by Nutrition in Adolescence: www.helenastudy.com), previamente publicado^{13,23,24}. Los test de condición física utilizados han mostrado óptima validez y fiabilidad para ser usados en población adolescente⁸⁻²⁴⁻²⁵: a) test de ida y vuelta de 20 metros o Course-Navette, para evaluar la capacidad cardiorrespiratoria; b) suspensión con flexión de brazos en barra fija horizontal, para evaluar la fuerza resistencia del tren superior; c) salto horizontal con los dos pies juntos sin impulso, para evaluar la fuerza explosiva del tren inferior; d) dinamometría manual mediante dinamómetro TKK 5101 Grip D Takey (Tokio, Japan), para evaluar la fuerza máxima de presión manual; e) flexión de tronco hacia delante en posición sentada, como medida de la flexibilidad; y f) carrera de ida y vuelta: 4x10 metros, para evaluar la velocidad, agilidad y coordinación.

2) *Antropometría y composición corporal*. La valoración antropométrica realizada fue la propuesta y utilizada por el estudio HELENA. La descripción de las mediciones realizadas, material utilizado para dicho fin y análisis de fiabilidad de la medida han sido previamente publicados²⁶. Los parámetros evaluados fueron: peso, altura, pliegues cutáneos (bíceps, tríceps braquial, subescapular, suprailíaco, muslo y tríceps sural) y perímetros corporales (brazo relajado y contraído, cintura, cadera y muslo superior). A

Figura 2

Diseño del estudio: variables independientes y dependientes



GC, grupo control; GE, grupo experimental; EF, educación física.

partir de estas medidas se estimarán varios índices de la composición corporal, tales como: el porcentaje de grasa corporal, masa libre de grasa, ratio cintura/cadera y cintura/altura, entre otros.

El estadio de maduración sexual fue auto-estimado por los adolescentes de acuerdo a los estadios de Tanner²⁷, con la ayuda de un evaluador entrenado, atendiendo al desarrollo genital y vello púbico en varones, y desarrollo mamario y vello púbico en mujeres, de acuerdo al protocolo del estudio nacional multicéntrico AVENA (Alimentación y Valoración del Estado Nutricional de los Adolescente españoles)²⁸.

3) *Análisis bioquímico*. Las muestras sanguíneas fueron recogidas por personal sanitario especializado a primera hora de la mañana y con el sujeto en ayunas. En el Hospital Comarcal del Noroeste de Caravaca de la Cruz (Murcia), y mediante métodos estándar

de laboratorio clínico hospitalario, se determinaron los niveles plasmáticos de glucosa, triglicéridos, colesterol total y colesterol-HDL.

4) *Parámetros ventilatorios*. Se evaluó tanto la presión inspiratoria como la espiratoria máxima usando un pimómetro modelo MicroRPM (Cat. No. RPM01).

5) *Tensión arterial*. Se determinó con un tensiómetro modelo OMRON 907 (HEM-907-E) con el niño sentado en posición cómoda y tras 6 minutos de reposo absoluto. Se midió en el brazo izquierdo durante un periodo de entre 10 y 16 minutos con un intervalo de 2 minutos entre cada medida hasta que la variación de la tensión arterial sistólica fuera menor de 5 mmHg entre una medida y la siguiente. Se registró la media de las tres últimas mediciones como medida válida de la tensión arterial sistólica y diastólica.

6) *Rendimiento cognitivo y escolar.* Se administró el test de Inteligencia General y Factorial (IGF-M)²⁹. Dicho test ha sido previamente validado en población adolescente y es de uso frecuente por psicólogos y psicopedagogos en los centros educativos del territorio nacional³¹. El test IGF-M ofrece información relevante sobre diferentes capacidades cognitivas de los adolescentes: inteligencia general, inteligencia verbal y no verbal, numérica y percepción espacial. El rendimiento escolar se valoró mediante las calificaciones obtenidas por los alumnos en las diversas materias curriculares en la evaluación inmediatamente anterior (primer trimestre) y posterior (tercer trimestre) a la aplicación del programa de EF.

Variables de confusión controladas

Se registraron, para su posterior control estadístico, varios factores susceptibles de poder influir en los resultados. Los hábitos y conocimientos relacionados con la salud, el nivel profesional de los padres y el consumo de medicamentos fueron evaluados mediante un cuestionario administrado antes y después de la intervención.

1) *Hábitos y conocimientos relacionados con la salud.* Los adolescentes completaron un cuestionario que recogía información sobre diversos factores relacionados con la salud: práctica de actividad física extraescolar y comportamientos sedentarios, actitud frente a la práctica físico-deportiva, hábitos de alimentación, hábitos de descanso, preferencias en la ocupación del tiempo libre y de ocio, y la auto percepción del estado de salud y condición física.

2) *Nivel profesional de los padres.* Se registró el nivel profesional de la madre y del padre a través de un cuestionario, el cual ha sido previamente utilizado y contrastado en estudios nacionales (estudio AVENA)²⁸ y europeos (estudio HELENA)³¹.

3) *Control de la intensidad de las sesiones de EF.* La intensidad de las sesiones se controló registrando la frecuencia cardiaca (utilizando un pulsómetro Polar 610), durante 15 sesiones escogidas al azar, monitorizando a varios alumnos y alumnas (n=38) también escogidos de forma aleatoria.

Análisis estadístico

Los efectos del programa sobre las diferentes variables resultado (primarias, secundarias y terciarias), se analizarán mediante análisis de la covarianza (ANCOVA) de un factor, incluyendo grupo de estudio como factor fijo y como dependiente el cambio pre-post intervención en la variable resultado estudiada. Todos los análisis se controlarán estadísticamente por las siguientes variables de confusión: sexo, desarrollo madurativo (Tanner), valores pre-intervención de la variable estudiada y la tasa de asistencia a las sesiones de EF. Se realizarán comparaciones por pares (post-hoc) con corrección de Bonferroni para examinar los efectos del programa al incrementar el volumen (comparación GC vs. GE1), los efectos del programa al incrementar el volumen + intensidad (GC vs. GE2) y los efectos del programa al incrementar la intensidad para un volumen determinado (GE1 vs. GE2). Adicionalmente, se estimará el tamaño del efecto de la intervención para los diferentes factores estudiados utilizando la d-Cohen con corrección de Hedges para tamaños de muestra pequeños³². El tamaño del efecto se considera pequeño cuando es $\sim 0,2$, medio si es $\sim 0,5$ y grande si es $\sim 0,8$ o mayor.

ANÁLISIS DEL ABANDONO/ ADHESIÓN AL ESTUDIO

El «dropout», también conocido como «mortalidad experimental» o abandono del programa, es una característica presente en la mayoría de los estudios longitudinales o de intervención y se define como el número

de personas comprometidas inicialmente con un estudio y que por diferentes causas no lo terminan, tales como incapacidad, lesiones o falta de voluntad. Uno de los problemas asociados a una alta tasa de abandono, o a una baja tasa de adhesión al programa, es la reducción del tamaño muestral y por tanto del poder estadístico. Otro de los principales problemas que surgen es en qué medida las características de las personas que abandonan el estudio son diferentes de los que permanecen en él, y cómo esto puede afectar a los resultados del estudio.

Antes de entrar en el análisis del abandono/adhesión al estudio, conviene destacar que la tasa de participación de esta investigación fue de un 96%, es decir, del total de alumnos matriculados e invitados a participar en el estudio, sólo tres declinaron hacerlo (figura 1). No se han analizado las diferencias entre los participantes y los no participantes debido al número tan reducido de los que decidieron no participar. La alta tasa de participación observada excluye la posibilidad de que la muestra participante esté sesgada respecto a la no participante. Las causas alegadas por los adolescentes y/o sus padres/tutores fueron enfermedad leve durante el pretest (n=2) y rechazo a someterse a las extracciones sanguíneas (n=1).

De los 67 adolescentes que comenzaron el estudio y completaron la evaluación pre-intervención 11 no terminaron el estudio por diferentes motivos o presentaron un porcentaje de sesiones realizadas inferior a dos tercios del total. El bajo rendimiento académico y las lesiones parciales fueron las principales causas alegadas para abandonar el programa. Algunos padres consideraron que las 2 sesiones de EF realizadas en horario vespertino estaban influyendo negativamente en el rendimiento escolar de sus hijos, y optaron por la retirada del programa de intervención. Otras causas de abandono fueron lesiones de hombro (n=1), muñeca (n=1) y tobillo (n=1), ocasionadas todas ellas fuera del programa de intervención. El porcentaje

de adhesión, o porcentaje de adolescentes que participaron en el estudio y completaron ambas evaluaciones (pre/post intervención), fue del 84% (n=56) (figura 1).

Con el objeto de analizar la posible influencia en los resultados del abandono ocurrido durante el programa, se realizó una comparación entre los adolescentes que terminaron el estudio y los que no, en base a los diversos parámetros estudiados. Se hizo un análisis de la varianza (o test equivalente no paramétricos) para variables continuas y test de Chi-cuadrado para variables categóricas, para analizar las diferencias entre los que abandonaron el estudio y los que lo terminaron. Los resultados de dicho análisis se muestran en la tabla 1 y sugieren que, aún sin llegar a ser una diferencia significativa ($0,1 > P > 0,05$), los adolescentes que completaron el programa mostraron mejores valores en capacidad cognitiva y rendimiento académico, y peores en adiposidad, tensión diastólica, fuerza de presión manual y presión espiratoria máxima.

IMPLICACIONES PRÁCTICAS E INTERÉS DE LOS RESULTADOS DERIVADOS DEL ESTUDIO

Con esta intervención se pretendía comprobar si un aumento de la «dosis» de EF que actualmente se recibe en la ESO, en términos de volumen (GE1) o volumen + intensidad (GE2), provoca una mejora del nivel de condición física y la salud del adolescente. Dichas sesiones de EF mantuvieron su integridad en la estructura y duración habitual y se implementaron por un docente especialista en la materia y bajo el marco de la programación didáctica del Departamento de EF. En estudios previos se observó que los adolescentes que cumplen con las recomendaciones actuales de actividad física (60 minutos/día de actividad física moderada o vigorosa)³³ tienen una mayor probabilidad de presentar niveles de condición física cardio-saludables³⁴. Sin embargo, la causalidad

Tabla 1

Comparación de las características iniciales (pre-intervención) de los adolescentes que completaron el estudio con las de aquellos que lo abandonaron antes de su término o tuvieron una asistencia inferior a los 2/3 de las sesiones («dropout analysis»)

	<i>n</i>	<i>Adolescentes que completaron el programa</i>		<i>n</i>	<i>Adolescentes que abandonaron el programa</i>		<i>P=</i>
Nivel profesional del padre (% B/M/A)	56	14/29/57		11	9/27/64		0,88
Nivel profesional del madre (% B/M/A)	56	5/23/72		11	0/9/91		0,38
Tanner (% 1/2/3/4/5)	56	0/20/20/50/10		11	0/0/46/36/18		0,14
Peso (kg): <i>Md (Percentil 25/75) *</i>	56	51,7	(45,8/63,1)	11	50,5	(41,7/60,0)	0,70
Altura (cm)	56	156,2	(7,2)	11	158,2	(7,2)	0,68
Índice de masa corporal (kg/m ²):							
<i>Md (Percentil 25/75) *</i>	56	20,9	(18,9/25,2)	11	20,0	(17,2/27,6)	0,39
Sum4pl (mm): <i>Md (Percentil 25/75) ^{1*}</i>	56	65,9	(48,2/90,0)	11	41,0	(26,3/98,9)	0,07
Sum6pl (mm): <i>Md (Percentil 25/75) ^{2*}</i>	56	110,2	(81,3/148,6)	11	75,7	(46,3/165,1)	0,08
Perímetro de cintura (cm)	56	71,0	(12,8)	11	73,2	(12,8)	0,61
Ratio cintura/altura	56	0,5	(0,1)	11	0,5	(0,1)	0,73
Course Navette (estadios):							
<i>Md (Percentil 25/75) *</i>	56	3,5	(2,0/4,9)	11	3,0	(1,5/6,0)	0,96
Dinamometría manual (kg) ³	56	21,7	(5,2)	10	24,9	(5,4)	0,07
Salto horizontal pies juntos (cm)	56	139,9	(22,5)	10	143,9	(23,4)	0,61
Carrera de ida y vuelta: 4x10m (s)	56	12,9	(0,9)	10	13,0	(1,0)	0,78
Flexibilidad (cm) ⁴	56	17,2	(7,3)	10	16,0	(7,6)	0,64
Tensión arterial sistólica (mm de Hg):							
<i>Md (Percentil 25/75) *</i>	56	110,0	(105,0/115,0)	11	110,0	(100,0/120,0)	0,74
Tensión arterial diastólica (mm de Hg)							
<i>Md (Percentil 25/75) *</i>	56	65,0	(57,5/70,0)	11	57,5	(52,5/65,0)	0,05
Glucosa (mg/dl)	47	87,0	(35,1	9	76,4	(34,5)	0,36
Triglicéridos (mg/dl):)				
<i>Md (Percentil 25/75) *</i>	49	54,5	(50,0/69,8)	9	51,5	(47,0/84,8)	0,79
Colesterol Total (mg/dl)	49	144,2	(32,1)	9	141,0	(33,4)	0,78
Colesterol-HDL (mg/dl)	49	45,4	(17,4)	9	43,2	(18,1)	0,71
Presión inspiratoria máxima (cmH ₂ O)	56	91,5	(23,8)	11	94,4	(23,8)	0,71
Presión espiratoria máxima (cmH ₂ O):							
<i>Md (Percentil 25/75) *</i>	56	99,0	(86,0/123,8)	11	120,0	(98,0/131,0)	0,08
Capacidad cognitiva general:							
<i>Md (Percentil 25/75)^{5*}</i>	56	60,0	(25,0/85,0)	9	25,0	(12,5/77,5)	0,09
Rendimiento académico (suma notas)	56	59,0	(16,4)	11	45,0	(37,0)	0,01

Los valores representan media (desviación típica, DT), a menos que se indique lo contrario. *Md*, mediana. B/M/A, bajo/medio/alto nivel profesional.

Las variables continuas fueron analizadas mediante análisis de la co-varianza (ANCOVA), ajustando por género, excepto para aquellas variables que mostraron una distribución no Normal, las cuales se analizaron utilizando Mann-Whitney test (*). Las variables categóricas (Tanner y nivel profesional de los padres) se analizaron utilizando el test de Chi-cuadrado.

¹ Sumatorio de 4 pliegues cutáneos: bicipital, tripital, subescapular y supraíliaco.

² Sumatorio de 6 pliegues cutáneos: sumatorio de 4 pliegues cutáneos más muslo y gemelo.

³ Valor promedio entre mano derecha e izquierda.

⁴ «Back-saver sit and reach test», valor promedio de pierna derecha e izquierda.

⁵ Inteligencia general medida con el test de IGF-M.

de estas asociaciones debe ser contrastada en estudios de intervención, tal y como el presente estudio pretende. Por otra parte, este estudio permitirá determinar si la mejora de la condición física, en caso de producirse, conlleva o no una mejora en otros parámetros fisiológicos y cognitivos relacionados con el estado de salud y bienestar de los escolares. De confirmarse estas hipótesis, se plantearía un nuevo reto de interés social: mejorar la salud de los adolescentes por medio del área de EF en la escuela. Al mismo tiempo, si los adolescentes recibieran más sesiones semanales de EF durante todo el período escolar se podría favorecer la adquisición del hábito de práctica de actividad física en la edad adulta. Por otro lado, los docentes de esta materia podrían disponer de una herramienta útil, adaptable al contexto de sus centros para desarrollar su labor docente. Los centros educativos (de primaria o secundaria) son un privilegiado campo de actuación para la mejora de la condición física, entre otros muchos por dos motivos principales: 1) es probablemente el único ámbito de actuación donde la totalidad de los adolescentes pueden ser intervenidos (el sistema actual de enseñanza en España es obligatorio hasta los 16 años), en un régimen casi diario; y 2) están dotados del personal más cualificado (Licenciados en Ciencias de la Actividad Física y Deporte o profesores de EF) para desarrollar la tarea de valoración e interpretación de la condición física, así como para promover la mejora de la condición física en los adolescentes sin descuidar aspectos pedagógicos tan importantes como la integración, socialización, cooperación y deportividad, entre otros. Los médicos escolares deben trabajar de forma coordinada con los profesionales de la actividad física y el deporte, para realizar entre ambos una valoración integral del estado de salud del adolescente y prescribir un tratamiento conjunto. Cualquier intervención centrada en actividad física y condición física llevada a cabo en otro ámbito de aplicación, independientemente de lo útil y/o acertada que sea, tendrá siempre un

menor potencial que aquellas centradas en el ámbito escolar.

POTENCIA Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Por definición, y según las premisas en las que se basa la investigación, la población objeto de estudio puede no ser representativa del conjunto de población de su edad. Por otra parte, el presente trabajo debe considerarse como estudio piloto realizado en una muestra reducida, lo cual conlleva un bajo poder estadístico que puede provocar que pequeñas diferencias en el efecto del programa sobre los diferentes grupos no sean detectadas (esto es, no sean estadísticamente significativas). En este sentido es necesario indicar que la valoración multifactorial centrada en condición física, composición corporal/obesidad, perfil lipídico-metabólico, tensión arterial, capacidad ventilatoria y aspectos de rendimiento cognitivo/académico, constituyen una valoración integral del estado de salud y nivel de riesgo cardiovascular de los adolescentes participantes. Del mismo modo, la intervención fue minuciosamente diseñada e implementada, como se observa en los Anexos 1 y 2. Los resultados derivados de este estudio deberán ser contrastados en futuros estudios coordinados multicéntricos que repliquen un protocolo similar en varios centros educativos distribuidos por el territorio nacional o internacional y que impliquen un mayor tamaño muestral.

CONCLUSIONES

El presente trabajo describe las bases e interés científico, así como los principales aspectos metodológicos de un programa de intervención orientado a la mejora de la condición física y otros parámetros indicativos del estado de salud, en un grupo de adolescentes en torno a 13 años de edad. El estudio tuvo una alta tasa de participación (96%) y

adhesión al programa (84%). La intervención fue viable y tuvo buena aceptación entre el alumnado, padres y centro educativo. La hipótesis del presente proyecto basado en la metodología y viabilidad aquí descrita, es que duplicar el número de clases de EF por semana mejorará la condición física de los adolescentes. Si dicha hipótesis se constata y futuros estudios con mayor tamaño muestral lo ratifican, las implicaciones desde el punto de vista de salud pública pueden ser importantes. Los centros educativos podrían considerar la inclusión de dos horas más de educación física por semana para garantizar un buen nivel de forma física y por tanto de salud de los adolescentes. Más investigación en esta línea es necesaria y pertinente.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a los alumnos y padres por su participación voluntaria e incondicional en este estudio. Agradecemos también a Ángel Gutiérrez por su asesoramiento científico y formación del equipo investigador involucrado en el estudio; a José M^a Rodríguez, IES Vega del Argos (Murcia), M^a Ángeles Hernández, Centro de Profesores y Recursos (Murcia) y María José Domínguez, IES Salvador Serrano (Jaén), por su asesoramiento didáctico y docente; y a Cristóbal Sánchez por su participación en las mediciones antropométricas. El análisis bioquímico y de tensión arterial fue realizado por María José Bastida, Centro de Salud de El Palmar (Murcia); Silvia Martínez, Centro de Salud de Bullas (Murcia); José Herrera y José Francisco Díaz, Hospital Comarcal del Noroeste de Caravaca de la Cruz (Murcia).

BIBLIOGRAFÍA

1. Castillo Garzón MJ, Ortega Porcel FB, Ruiz Ruiz J. [Improvement of physical fitness as anti-aging intervention]. *Med Clin (Barc)*. 2005;124:146-155.
2. Myers J, Prakash M, Froelicher V, Do D, Partington S, Atwood JE. Exercise capacity and mortality among men referred for exercise testing. *N Engl J Med*. 2002;346:793-801.
3. Blair SN, Kohl HW, 3rd, Paffenbarger RS, Jr., Clark DG, Cooper KH, Gibbons LW. Physical fitness and all-cause mortality. A prospective study of healthy men and women. *JAMA*. 1989;262:2395-2401.
4. Gulati M, Pandey DK, Arnsdorf MF, Lauderdale DS, Thisted RA, Wicklund RH, et al. Exercise capacity and the risk of death in women: the St James Women Take Heart Project. *Circulation*. 2003;108:1554-1559.
5. Sui X, LaMonte MJ, Laditka JN, Hardin JW, Chase N, Hooker SP, et al. Cardiorespiratory fitness and adiposity as mortality predictors in older adults. *JAMA*. 2007;298:2507-2516.
6. Ruiz JR, Sui X, Lobelo F, Morrow JR, Jr., Jackson AW, Sjöström M, et al. Association between muscular strength and mortality in men: prospective cohort study. *BMJ*. 2008;a439.
7. Ortega FB, Ruiz JR, Castillo MJ, Sjöström M. Physical fitness in childhood and adolescence: a powerful marker of health. *Int J Obes (Lond)*. 2008;32:1-11.
8. Ruiz JR, Castro-Pinero J, Artero EG, Ortega FB, Sjöström M, Suni J, et al. Predictive Validity of Health-Related Fitness in Youth: A Systematic Review. *Br J Sports Med*. 2009.
9. Garcia-Artero E, Ortega FB, Ruiz JR, Mesa JL, Delgado M, Gonzalez-Gross M, et al. [Lipid and metabolic profiles in adolescents are affected more by physical fitness than physical activity (AVENA study)]. *Rev Esp Cardiol*. 2007;60:581-588.
10. Ballesteros Arribas JM, Dal-Re Saavedra M, Perez-Farinos N, Villar Villalba C. [The Spanish strategy for nutrition, physical activity and the prevention of obesity (NAOS Strategy)]. *Rev Esp Salud Publica*. 2007;81:443-449.
11. Tomkinson GR, Olds TS. Secular changes in pediatric aerobic fitness test performance: the global picture. *Med Sport Sci*. 2007;50:46-66.
12. Ortega FB, Ruiz JR, Castillo MJ, Moreno LA, González-Gross M, Warnberg J, et al. [Low level of physical fitness in Spanish adolescents. Relevance for future cardiovascular health (AVENA study)]. *Rev Esp Cardiol*. 2005;58:898-909.

13. Ortega FB, Artero EG, Ruiz JR, Espana-Romero V, Jimenez-Pavon D, Vicente-Rodriguez G, et al. Physical fitness levels among European adolescents: The HELENA study. *Br J Sports Med.* 2009.
14. Carreras-Gonzalez G, Ordóñez-Llanos J. [Adolescence, physical activity, and metabolic cardiovascular risk factors]. *Rev Esp Cardiol.* 2007;60:565-568.
15. Martínez-Vizcaino V, Sánchez-López M. [Relationship between physical activity and physical fitness in children and adolescents]. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61:108-111.
16. Zahner L, Puder JJ, Roth R, Schmid M, Guldimann R, Puhse U, et al. A school-based physical activity program to improve health and fitness in children aged 6-13 years («Kinder-Sportstudie KISS»): study design of a randomized controlled trial [ISRCTN15360785]. *BMC Public Health.* 2006;6:147.
17. Blair SN, Applegate WB, Dunn AL, Ettinger WH, Haskell WL, King AC, et al. Activity Counseling Trial (ACT): rationale, design, and methods. Activity Counseling Trial Research Group. *Med Sci Sports Exerc.* 1998;30:1097-1106.
18. Fortier MS, Hogg W, O'Sullivan TL, Blanchard C, Reid RD, Sigal RJ, et al. The physical activity counselling (PAC) randomized controlled trial: rationale, methods, and interventions. *Appl Physiol Nutr Metab.* 2007;32:1170-1185.
19. Boletín Oficial del Estado. Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación.
20. Declaración de Helsinki (revisada en Edimburgo en 2000).
21. Recomendaciones de Buena Práctica Clínica de la CEE (documento 111/3976/88 de julio de 1990).
22. Real Decreto 223/2004, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE n.º 33, de 7 de febrero de 2004, p. 5429-43.
23. Ruiz JR, Ortega FB, Gutiérrez A, Meusel D, Sjöström M, Castillo MJ. Health-related fitness assessment in childhood and adolescence; A European approach based on the AVENA, EYHS and HELENA studies *J Public Health.* 2006;14:269-277.
24. Ortega FB, Artero EG, Ruiz JR, Vicente-Rodriguez G, Bergman P, Hagstromer M, et al. Reliability of health-related physical fitness tests in European adolescents. The HELENA Study. *Int J Obes (Lond).* 2008;32 Suppl 5:S49-57.
25. Castro-Pinero J, Artero EG, Espana-Romero V, Ortega FB, Sjöström M, Suni J, et al. Criterion-related validity of field-based fitness tests in youth: A systematic review. *Br J Sports Med.* 2009.
26. Nagy E, Vicente-Rodriguez G, Manios Y, Beghin L, Iliescu C, Censi L, et al. Harmonization process and reliability assessment of anthropometric measurements in a multicenter study in adolescents. *Int J Obes (Lond).* 2008;32 Suppl 5:S58-65.
27. Tanner J. Growth at adolescence. Oxford: Blackwell; 1962.
28. Gonzalez-Gross M, Castillo MJ, Moreno L, Nova E, Gonzalez-Lamuno D, Perez-Llamas F, et al. [Feeding and assessment of nutritional status of spanish adolescents (AVENA study). Evaluation of risks and interventional proposal. I.Methodology]. *Nutr Hosp.* 2003;18:15-28.
29. Yuste Hernanz C. Inteligencia general y factorial (IGF). Madrid TEA; 1991.
30. Castejón-Costa JL, Gilar-Corbi R, Pérez-Sánchez AM. El papel de las habilidades intelectuales generales en la adquisición del conocimiento conceptual y procedimental en una situación de aprendizaje complejo. *Rev Psicol Gen Apl.* 2007;60:149-166.
31. Moreno LA, De Henauw S, Gonzalez-Gross M, Kersting M, Molnar D, Gottrand F, et al. Design and implementation of the Healthy Lifestyle in Europe by Nutrition in Adolescence Cross-Sectional Study. *Int J Obes.* 2008;32:S4-11.
32. Nakagawa S, Cuthill IC. Effect size, confidence interval and statistical significance: a practical guide for biologists. *Biol Rev Camb Philos Soc.* 2007;82:591-605.
33. Strong WB, Malina RM, Blimkie CJ, Daniels SR, Dishman RK, Gutin B, et al. Evidence based physical activity for school-age youth. *J Pediatr.* 2005;146:732-737.
34. Ortega FB, Ruiz JR, Hurtig-Wennlof A, Sjöström M. [Physically active adolescents are more likely to have a healthier cardiovascular fitness level independently of their adiposity status. The European youth heart study]. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61:123-129.

Anexo 1

Modelos de unidades didácticas específicas para grupo control (GC), grupo experimental 1 (GE1) y grupo experimental 2 (GE2)

UD n° 2: ¿Conoces a “Salutis”?		Grupo: GC	N° Alumnos: 18
Trimestre: 2°		Sesiones: 5	
OBJETIVOS DIDÁCTICOS			
1. Conocer los diferentes componentes físicos de la salud. 2. Vivenciar las actividades físicas relacionadas con los componentes físicos de la salud, incidiendo en la fuerza y resistencia muscular. 3. Sensibilizar al alumnado de la importancia que la actividad física tiene para mejorar su salud.			
Objetivos Generales de Etapa: 13, 15 y 16		Objetivos de Área: 1, 2, 3, 4, 5	
CONTENIDOS			
C	- La salud. Concepto y componentes físicos de la misma: resistencia cardio-respiratoria, fuerza y resistencia muscular, flexibilidad y composición corporal. - Efectos beneficiosos de la práctica de actividad física.		
P	- Participación en las actividades planteadas con carácter lúdico, cooperativo y competitivo, para el trabajo de la condición física orientada a la salud.		
A	- Muestra de actitudes de respeto, compañerismo, tolerancia y deportividad. - Concienciación de la importancia de la práctica de actividad física en su salud y calidad de vida.		
BI	Organizador: Condición física y salud	Asociado: Juegos y deportes. Cualidades motrices personales.	
METODOLOGÍA			
Técnica de Enseñanza: instrucción directa e indagación.		Estilos de Enseñanza: tradicionales: asignación tareas; individualizadores: grupos interés y nivel, participativos: enseñanza recíproca, socializador: debate, cognoscitivos: resolución de problemas (motriz y conceptual) y descubrimiento guiado.	
Estrategia en la Práctica: global pura y global polarizando la atención.		Organización: masiva (calentamiento y vuelta a la calma), parejas y por grupos (parte principal).	
EVALUACIÓN			
	CONCEPTOS	PROCEDIMIENTOS	ACTITUDES
Instrumentos	1. Actividades complementarias del cuaderno del alumno. 2. Preguntas conceptuales en clase. 3. Prueba teórica (tipo test).	1. Prueba de salto con combas. 2. Ejecución correcta del estiramiento del músculo trabajado en el circuito. 3. Preguntas sobre procedimientos circuito de la salud. 4. Consecución en grupo de acrosport.	1. Control dicotómico de la actitud. Registro sistemático de acontecimiento durante el desarrollo de las clases.
Cal	Calificación: (30%) (1 y 2 = 10%); (2 = 20%)	Calificación: (40%) (1 = 10%); (2 = 10%); (3 = 10%); (4 = 10%)	Calificación: (30%) (1 = 30%)
Re	Recuperación (prueba teórica sobre los mínimos y trabajo de síntesis)	Recuperación (realización de la prueba de combas y preguntas sobre procedimientos relacionados con la salud)	Recuperación (registro positivo en UD siguiente)
RECURSOS Y MATERIALES DIDÁCTICOS			
CONVENCIONAL DE EF: colchonetas, cuerdas, aros, espalderas, bancos suecos, pelotas de plástico o goma-espuma, cuaderno del alumno.		NO CONVENCIONAL DE EF: pizarra, reproductor CD, DVD, portátil, cañón-proyector,	INSTALACIONES: pista polideportiva y gimnasio.
SECUENCIACIÓN			
1ª	Presentación de la UD. Circuito de componentes físicos de la salud.		
2ª	Trabajo de la fuerza y resistencia muscular a través de los saltos con combas.		
3ª	Trabajo de la flexibilidad por medio de juegos dinámicos.		
4ª	Trabajo de la fuerza y resistencia muscular por medio de autocargas y acrosport.		
5ª	Trabajo de la fuerza y resistencia muscular a través de juegos de lucha.		
ACTIVIDADES DE ENSEÑANZA – APRENDIZAJE			
¿Preguntas sobre conceptos relacionados con la Salud? Circuito por estaciones c ada estación un Componente Físico de Salud. Juegos individuales y grupales mediante saltos con combas (saltamontes, las tijeras, slalom, el doble, el poni, el péndulo,...). Juegos dinámicos de flexibilidad (la fuente, la ventana,...) Circuito de autocargas y acrosport. Transporte de objetos y compañeros. Juegos de lucha			

UD n° 2: ¿Conoces a "Salutis"?		Grupo: GE 1		N° Alumnos: 26	
Trimestre: 2°		Sesiones: 10			
OBJETIVOS DIDÁCTICOS					
1. Conocer y comprender los diferentes componentes físicos de la salud.					
2. Vivenciar y profundizar en las actividades físicas relacionadas con los componentes físicos de la salud, incidiendo en la fuerza y resistencia muscular.					
3. Sensibilizar al alumnado de la importancia que la actividad física tiene para mejorar su salud.					
Objetivos Generales de Etapa: 13, 15 y 16			Objetivos de Área: 1, 2, 3, 4, 5		
CONTENIDOS					
C	- La salud. Concepto y componentes físicos de la misma: resistencia cardio-respiratoria, fuerza y resistencia muscular, flexibilidad y composición corporal. - Efectos beneficiosos de la práctica de actividad física.				
P	- Participación en las actividades planteadas con carácter lúdico, cooperativo y competitivo, para el trabajo de la condición física orientada a la salud.				
A	- Muestra de actitudes de respeto, compañerismo, tolerancia y deportividad. - Concienciación de la importancia de la práctica de actividad física en su salud y calidad de vida.				
Bl	Organizador: Condición física y salud.	Asociado: Juegos y deportes. Cualidades motrices personales.			
METODOLOGÍA					
Técnica de Enseñanza : instrucción directa e indagación.		Estilos de Enseñanza : tradicionales: asignación tareas; individualizadores: grupos interés y nivel, participativos: enseñanza recíproca, socializador: debate, cognoscitivos: resolución de problemas (motriz y conceptual) y descubrimiento guiado.			
Estrategia en la Práctica : global pura y global polarizando la atención.		Organización: masiva (calentamiento y vuelta a la calma), parejas y por grupos (parte principal).			
EVALUACIÓN					
Instrumentos	CONCEPTOS	PROCEDIMIENTOS		ACTITUDES	
	1. Actividades complementarias del cuaderno del alumno. 2. Preguntas conceptuales en clase. 3. Prueba teórica (tipo test).	1. Prueba de salto con combas. 2. Ejecución correcta del estiramiento del músculo trabajado en el circuito. 3. Preguntas sobre procedimientos circuito de la salud. 4. Consecución en grupo de acrosport.		1. Control dicotómico de la actitud. Registro sistemático de acontecimiento durante el desarrollo de las clases.	
Cal	Calificación: (30%) (1 y 2 = 10%); (2 = 20%)	Calificación: (40%) (1 = 10%); (2 = 10%); (3 = 10%); (4 = 10%)		Calificación: (30%) (1 = 30%)	
Re	Recuperación (prueba teórica sobre los mínimos y trabajo de síntesis)	Recuperación (realización de la prueba de combas y preguntas sobre procedimientos relacionados con la salud)		Recuperación (registro positivo en UD siguiente)	
RECURSOS Y MATERIALES DIDÁCTICOS					
CONVENCIONAL DE EF: colchonetas, cuerdas, aros, espalderas, bancos suecos, pelotas de plástico o goma-espuma, cuaderno del alumno.		NO CONVENCIONAL DE EF: pizarra, reproductor CD, DVD, portátil, cañón-proyector.		INSTALACIONES: pista polideportiva y gimnasio.	
SECUENCIACIÓN					
1ª	Presentación de la UD. Circuito de componentes físicos de la salud I.				
2ª	Circuito de componentes físicos de la salud II (sesión y actividades de refuerzo y ampliación).				
3ª	Trabajo de la fuerza y resistencia muscular a través de los saltos con combas I.				
4ª	Trabajo de la fuerza y resistencia muscular a través de los saltos con combas II (sesión y actividades de refuerzo y ampliación).				
5ª	Trabajo de la flexibilidad por medio de juegos dinámicos I.				
6ª	Trabajo de la flexibilidad por medio de juegos dinámicos II (sesión y actividades de refuerzo y ampliación).				
7ª	Trabajo de la fuerza y resistencia muscular por medio de autocargas y acrosport I.				
8ª	Trabajo de la fuerza y resistencia muscular por medio de autocargas y acrosport II (sesión y actividades de refuerzo y ampliación).				
9ª	Trabajo de la fuerza y resistencia muscular a través de juegos de lucha I.				
10ª	Trabajo de la fuerza y resistencia muscular a través de juegos de lucha II (sesión y actividades de refuerzo y ampliación).				
ACTIVIDADES DE ENSEÑANZA - APRENDIZAJE					
¿Preguntas sobre conceptos relacionados con la Salud? Circuitos por estaciones cada estación un Componente Físico de Salud. Juegos individuales y grupales mediante saltos con combas (saltamontes, las tijeras, slalom, el doble, el poni, el péndulo, cruce y descruce, patada clásica,...). Juegos dinámicos de flexibilidad (la fuente, la ventana, pasabola,...). Circuito de autocargas y acrosport. Transporte de objetos pequeños, grandes y compañeros. Juegos de lucha por parejas y en grupos.					

UD n° 2: ¿Conoces a "Salutis"?		Grupo: GE 2	N° Alumnos: 23
Trimestre: 2°		Sesiones: 10	
OBJETIVOS DIDÁCTICOS			
1. Conocer y comprender los diferentes componentes físicos de la salud. 2. Vivenciar y profundizar en las actividades físicas relacionadas con los componentes físicos de la salud, incidiendo en la fuerza y resistencia muscular. 3. Sensibilizar al alumnado de la importancia que la actividad física tiene para mejorar su salud. 4. Mejorar los componentes físicos de la salud.			
Objetivos Generales de Etapa: 13, 15 y 16		Objetivos de Área: 1, 2, 3, 4, 5	
CONTENIDOS			
C	- La salud. Concepto y componentes físicos de la misma: resistencia cardio-respiratoria, fuerza y resistencia muscular, flexibilidad y composición corporal. - Efectos beneficiosos de la práctica de actividad física.		
P	- Participación en las actividades planteadas con carácter lúdico, cooperativo y competitivo, para el trabajo de la condición física orientada a la salud. - Contribución a la mejora de los componentes físicos de la salud mediante rutinas de trabajo y medios de desarrollo lúdico.		
A	- Muestra de actitudes de respeto, compañerismo, tolerancia y deportividad. - Concienciación de la importancia de la práctica de actividad física en su salud y calidad de vida.		
BI	Organizador: Condición física y salud	Asociado: Juegos y deportes. Cualidades motrices personales.	
METODOLOGÍA			
Técnica de Enseñanza: instrucción directa e indagación		Estilos de Enseñanza: tradicionales; asignación tareas; individualizadores; grupos interés y nivel, participativos; enseñanza recíproca, socializador; debate, cognoscitivos; resolución de problemas (motriz y conceptual) y descubrimiento guiado	
Estrategia en la Práctica: global pura y global polarizando la atención.		Organización: masiva (calentamiento y vuelta a la calma), parejas y por grupos (parte principal).	
EVALUACIÓN			
Instrumentos	CONCEPTOS	PROCEDIMIENTOS	ACTITUDES
	1. Actividades complementarias del cuaderno del alumno. 2. Preguntas conceptuales en clase. 3. Prueba teórica (tipo test).	1. Prueba de salto con combas. 2. Ejecución correcta del estiramiento del músculo trabajado en el circuito. 3. Preguntas sobre procedimientos circuito de la salud. 4. Consecución en grupo de acrosport.	1. Control dicotómico de la actitud. Registro sistemático de acontecimiento durante el desarrollo de las clases.
Cal	Calificación: (30%) (1 y 2 = 10%); (2 = 20%)	Calificación: (40%) (1 = 10%); (2 = 10%); (3 = 10%); (4 = 10%)	Calificación: (30%) (1 = 30%)
Re	Recuperación (prueba teórica sobre los mínimos y trabajo de síntesis)	Recuperación (realización de la prueba de combas y preguntas sobre procedimientos relacionados con la salud)	Recuperación (registro positivo en UD siguiente)
RECURSOS Y MATERIALES DIDÁCTICOS			
CONVENCIONAL DE EF: colchonetas, cuerdas, aros, espalderas, bancos suecos, pelotas de plástico o goma-espuma, cuaderno del alumno.		NO CONVENCIONAL DE EF: pizarra, reproductor CD, DVD, portátil, cañón-proyector.	INSTALACIONES: pista polideportiva y gimnasio.
SECUENCIACIÓN			
1ª	Presentación de la UD. Circuito de componentes físicos de la salud I.		
2ª	Circuito de componentes físicos de la salud II (sesión y actividades de refuerzo, ampliación y mejora de la CF).		
3ª	Trabajo de la fuerza y resistencia muscular a través de los saltos con combas I.		
4ª	Trabajo de la fuerza y resistencia muscular a través de los saltos con combas II (sesión y actividades de refuerzo, ampliación y mejora de la CF).		
5ª	Trabajo de la flexibilidad por medio de juegos dinámicos I.		
6ª	Trabajo de la flexibilidad por medio de juegos dinámicos II (sesión y actividades de refuerzo, ampliación y mejora de la CF).		
7ª	Trabajo de la fuerza y resistencia muscular por medio de autocargas y acrosport I.		
8ª	Trabajo de la fuerza y resistencia muscular por medio de autocargas y acrosport II (sesión y actividades de refuerzo, ampliación y mejora de la CF).		
9ª	Trabajo de la fuerza y resistencia muscular a través de juegos de lucha I.		
10ª	Trabajo de la fuerza y resistencia muscular a través de juegos de lucha II (sesión y actividades de refuerzo, ampliación y mejora de la CF).		
ACTIVIDADES DE ENSEÑANZA - APRENDIZAJE			
¿Preguntas sobre conceptos relacionados con la Salud? Rutinas de calentamiento para la mejora de la flexibilidad, fuerza y resistencia. Circuitos por estaciones cada estación un Componente Físico de Salud. Juegos individuales y grupales mediante saltos con combas (saltamontes, las tijeras, slalom, el doble, el poni, el péndulo, cruce y descruce, patada clásica,...). Juegos dinámicos de flexibilidad (la fuente, la ventana, pasabola,...). Circuito de autocargas y acrosport. Transporte de objetos pequeños, grandes y compañeros. Juegos de lucha por parejas y en grupos.			

Anexo 2

Modelo de sesión para los GC y GE1 (a la izquierda), y GE2 (a la derecha)

<p>SESIÓN: 1</p> <p>RECURSOS DIDÁCTICOS Y MATERIALES: cuaderno del alumno, hojas de estaciones, hojas de respuestas, colchonetas, 1 cuerda gruesa, 5 cuerdas finas, reproductor de CD.</p> <p>CF-SALUD (GC y GE1)</p>		<p>CF-SALUD (GE2)</p>
<p>OBJETIVOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conocer los diferentes componentes físicos de la salud - Vivenciar las actividades físicas relacionadas con los componentes físicos de la salud. 		<p>OBJETIVOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conocer los diferentes componentes físicos de la salud. - Vivenciar las actividades físicas relacionadas con los componentes físicos de la salud. - Mejorar los componentes físicos de la salud.
<p>EE: Instrucción directa</p>		<p>EE: Indagación e Instrucción directa</p>

GC / GE1	Tarea y desarrollo	T'	GE2	Tarea y desarrollo	Aspectos claves	T'
1. Pasar lista.		10'	1. Actividad vegetativa: juego de persecución (pilla-pilla, látigo, etc.)			4'
2. Información y explicación teórica sobre los Componentes físicos de la salud.			2. Se hacen 5 grupos, cada grupo sitúa una colchoneta (la cual tendrán que guardar al finalizar la sesión) donde el profesor indique (estación para la tarea posterior).			4'
3. Explicación del circuito y de la organización de la clase.		5'	Carrera: Se gana 1 punto si el grupo es capaz de dar 3 vueltas al gimnasio agarrando la colchoneta por sus extremos, con el folio de respuestas sobre la misma y sin que este se caiga en menos de 90 segundos (1 punto).		- Cada grupo gana puntos si consigue el reto propuesto por el profesor.	
4. Calentamiento individual dirigido por el profesor o alumno exento de la práctica por enfermedad o discapacidad temporal (movilidad articular y estiramientos). El profesor con un balón de plástico, pasa sin mirar a algún alumno el cual deberá recepcionar el balón sin que caiga al suelo, en caso de que caiga, debe hacer un baile en el centro del círculo al ritmo de la música.		5'	3. Apoyando las manos sobre la colchoneta y los pies en el suelo, se gana un punto si el grupo es capaz de dar 3 vueltas completas a la colchoneta solo apoyando manos y pies (pectorales) (1 punto).			4'
5. Actividad vegetativa: juego de persecución para aumentar la actividad del calentamiento (pilla-pilla, látigo, etc.).		5'	4. Carrera de relevos, cada grupo se pone un n° del uno al cinco. Hay que correr por detrás de las colchonetas y los miembros del grupo permanecen encima de la misma. Se consigue punto si se hacen todos los relevos y luego agarrados de la mano en menos de 3 minutos (1 punto).			3'
PARTE INICIAL Y CALENTAMIENTO						<p>TM</p> <p>AI</p> <p>15'</p>

<u>GC / GE1</u>	<i>Tarea y desarrollo</i>	<i>T'</i>	<u>GE2</u>	<i>Tarea y desarrollo</i>	<i>Aspectos claves</i>	<i>T'</i>
PARTE PRINCIPAL	6. Se hacen 5 grupos, cada grupo saca de la sala de material una colchoneta, que luego tendrán que guardar al finalizar la sesión. Situados en cada estación, gana el grupo que antes le de una vuelta al gimnasio agarrando la colchoneta por sus extremos, con el folio de respuestas sobre la misma y sin que este se caiga.	5'	5. Explicación y Ejecución de las 5 estaciones a modo de calentamiento. Todos los alumnos ejecutan la tarea, mientras el profesor la explica. Hacer también movilidad articular. Circuito de componentes físicos de la salud: 5 estaciones: Duración 30 min. Intensidad y volumen de trabajo: 90" AF + 90" cambio estación y toma de PPM = 180" = 3 min / estación x 5 estaciones = 15 minutos. Como hay que dar 2 vueltas a la estación. 15' x 2 = 30'. Tras acabar los 90 segundos de actividad en cada estación, antes de tomar las pulsaciones se da una vuelta al gimnasio corriendo. No hace falta contestar a las preguntas, solo se leen.	- No se explica tan detenidamente cada componente de la salud. - Demostración del profesor. - Motivar con puntos a las parejas ganadoras.	30'	
	7. (Explicación de las estaciones 5'): Circuito de componentes físicos de la salud: 5 estaciones: Duración 20 min. Intensidad y volumen de trabajo: 90" AF + 60" respuesta y PPM + 30" cambio estación = 180" = 3 min / estación x 5 estaciones = 15 minutos. Se hace solo la AFI y se contesta a las preguntas número 1, puesto que la solo se darán una vuelta completa al circuito.	20'	6. Se guardan las colchonetas de forma cronometrada para darle un carácter lúdico a la recogida de material. Desde el sitio, se va al centro, se da un giro de 360º y se guarda la colchoneta.	- Una vuelta al gimnasio tras cada AF.	TM AI 15'	
	8. Se guardan las colchonetas de forma cronometrada para darle un carácter lúdico a la recogida de material. Desde el sitio, se va al centro, se da un giro de 360º y se guarda la colchoneta.	5'	7. Estriramientos, aseo. Juego. Sentados con piernas abiertas, jugar al juego del "tragabolas" con balones de plástico.			

<u>GC / GE1</u>	<i>Tarea y desarrollo</i>	<i>T'</i>	<u>GE2</u>	<i>Tarea y desarrollo</i>	<i>Aspectos claves</i>	<i>T'</i>
V.C.	9. Estriramientos, aseo. Juego. Sentados con piernas abiertas, jugar al juego del "tragabolas" con balones de plástico.	5'	7. Estriramientos, aseo. Juego. Sentados con piernas abiertas, jugar al juego del "tragabolas" con balones de plástico.		- Rutina de estiramientos.	5'

Leyenda: AF=Actividad física; EE=Estilos de enseñanza; GC=Grupo control; GE1=Grupo experimental 1; GE2=Grupo experimental 2; I.I.=Información inicial; V.C.=Vuelta a la calma; T'=Tiempo; TMAI=Tiempo motor de alta intensidad.

ESTACIONES:

1. *Resistencia cardio-respiratoria.*

AF 1. Saltar la comba individualmente.

Pregunta 1: Escribe un beneficio en el organismo al desarrollar la resistencia cardio-respiratoria

AF 2. Trote continuo ;control intensidad!

Pregunta 2: Escribe 2 deportes donde sea fundamental tener una resistencia cardio-respiratoria alta.

2. *Fuerza muscular.*

AF 1. Flexiones de brazos con rodillas en suelo o no (según nivel CF del alumno)

Pregunta 1: ¿Qué músculo se trabaja en este ejercicio?

AF 2. Abdominales «buenas para la espalda» (piernas flexionadas con pies en el suelo, brazos en pecho y ligero levantamiento de escápulas manteniendo espalda extendida o abdominales isométricas solo con antebrazos y puntas de los pies en contacto con el suelo, manteniendo curvatura fisiológica de la espalda).

Pregunta 2. ¿Son importantes los abdominales para la postura corporal? ¿Por qué?

3. *Flexibilidad.*

AF 1. Estiramiento de cuádriceps (por parejas, tumbado prono, flexionar rodilla y extender cadera).

Pregunta 1: ¿Cuánto tiempo se debe mantener los estiramientos?

AF 2. Estiramiento de isquiotibiales (tumbado supino, con una pierna estirada y la otra sujeta por hueco poplíteo, intentar estirar la rodilla 180°).

Pregunta 2: ¿Se pueden estirar las articulaciones?

4. *Resistencia muscular.*

AF 1. Lucha de cuerdas entre 2 equipos.

Pregunta 1: ¿Cuál es la diferencia entre resistencia cardio-respiratoria y resistencia muscular?

AF 2. En parejas, juntamos espaldas y empujamos con las piernas para intentar sacar a mi compañero de la colchoneta.

Pregunta 2: ¿Dónde se desarrolla más la resistencia muscular?

al colocar una caja pesada en una estantería

al andar 15 minutos con las bolsas de la compra

5. *Composición corporal.*

AF1. Simular competición de sumos (lucha japonesa) y calcula tu Índice de Masa Corporal (IMC).

Pregunta 1: La masa corporal está compuesta por masa ósea, muscular, órganos y _____

AF2. Pirámide humana. Imagina la pirámide de la alimentación. Haz una pirámide humana tal y como se muestra en el gráfico.

Pregunta 1: Para tener un peso ideal es necesario hacer actividad física todos los días y llevar una dieta equilibrada. ¿Qué alimentos son los que debemos comer con mayor frecuencia a lo largo del día? ¿Y cuáles los que menos?

COLABORACIÓN ESPECIAL**LOS CONCEPTOS DE CALIDAD DE VIDA, SALUD Y BIENESTAR ANALIZADOS DESDE LA PERSPECTIVA DE LA CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DEL FUNCIONAMIENTO (CIF)****Juan Antonio Fernández-López (1) , María Fernández-Fidalgo (2) y Alarcos Cieza (3,4)**

(1) Centro de Salud de Riosa. Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA). España

(2) Facultad de Psicología. Universidad de Oviedo. España

(3) ICF Research Branch of the WHO Collaborating Center for the Family of International Classifications at the German Institute of Medical Documentation and Information (DIMDI). Institute for Health and Rehabilitation Sciences (IHRS), Unit for Biopsychosocial Health. Ludwig-Maximilian University. Munich. Alemania

(4) Swiss Paraplegic Research. Nottwil. Suiza

RESUMEN

La Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF), constituye el marco conceptual de la OMS para una nueva comprensión del funcionamiento, la discapacidad y la salud. Sus componentes esenciales están integrados en la ecuación dinámica funcionamiento/discapacidad. Por su validez de contenido la CIF supone la base para la clarificación de conceptos de amplia utilización sanitaria como bienestar, estado de salud, status de salud, calidad de vida o calidad de vida relacionada con la salud. De ahí que el análisis de los dominios de la salud, de los relacionados con ella y el funcionamiento sean el punto de partida de este trabajo. Los dominios de la salud son los intrínsecos a la persona como entidad fisisicológica. Los dominios relacionados con la salud son los extrínsecos al individuo pero que no se pueden desligar de su salud. Funcionamiento se refiere al conjunto de aspectos de ambos dominios. Bienestar es un concepto globalizador que abarca, los relacionados con la salud y los no relacionados con ella, como autonomía e integridad. El concepto de Bienestar es intercambiable con el de Calidad de Vida (CV) con sólo invertir el punto de vista: objetivo vs subjetivo. Lo mismo vale para Funcionamiento y Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS). CVRS es a CV como Funcionamiento es a Bienestar. Por ello la CIF representa una base estandarizada e internacional para una operación de la salud y el funcionamiento basada en los dominios de la salud y en los relacionados con ella. Pero al considerar también los dominios no relacionados con la salud (relativos al medio ambiente) operacionaliza la salud desde una perspectiva más amplia que entiende al individuo como una entidad biológica y social.

Palabras clave: Bienestar. Calidad de vida. Funcionamiento. Estado de salud. CIF.

ABSTRACT**Quality of life, health and well-being conceptualizations from the perspective of the International Classification of Functioning, disability and health (ICF)**

The World Health Organization's International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) has provided a new foundation for our understanding of health, functioning, and disability. As a content-valid, comprehensive and universally applicable health classification, it serves as a platform to clarify and specify health-related concepts that are frequently used in the medical literature as well-being, health state, health status, quality of life (QoL) and health-related quality of life (HRQoL).

The ICF entities health and health-related domains and functioning will be used as starting point to reach the objective of the paper. Health domains refer to domains intrinsic to the person as a physiological and psychological entity. Health-related domains are not part of a person's health but are so closely related that a description of a person's lived experience of health would be incomplete without them. Functioning refers to all health and health-related domains within the ICF. Well-being is made up of health, health-related, and non-health-related domains, such as autonomy and integrity. QoL is the individual's perceptions of how the life is going in health, health-related, and non-health domains. HRQoL is the individual's perceptions of how the life is going in health and health-related domains. "HRQoL is to QoL as functioning is to well-being". The ICF represents a standardized and international basis for the operationalization of health based on its health domains, and is also the basis for the operationalization of functioning based on all health and health-related domains contained therein. The authors argue that functioning is an operationalization of health from a broader perspective that consider the individual person not only as a biological but also as a social entity.

Key words: Quality of life. Health-status. International Classification of Functioning.

Correspondencia:Juan Antonio Fernández-López
Centro de Salud de Riosa.Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA)
33160 Asturias
juanantonio.fernandez@sespa.princast.es

CALIDAD DE VIDA

Parece fundado mantener cierto escepticismo al manejar el concepto «calidad de vida» como término científico por su uso indiscriminado en diversos campos.

La primera utilización del concepto tuvo lugar a fines de los años 60, en la denominada investigación científica de la asistencia social benéfica con los trabajos del grupo de Wolfgang Zapf¹. Entonces el concepto fue definido como la correlación existente entre un determinado nivel de vida objetivo, de un grupo de población determinado, y su correspondiente valoración subjetiva (satisfacción, bienestar).

En las décadas siguientes el término «calidad de vida» se usó indistintamente para nombrar inúmeros aspectos diferentes de la vida como estado de salud, función física, bienestar físico (síntomas), adaptación psicosocial, bienestar general, satisfacción con la vida y felicidad. El sentido del término «calidad de vida» es indeterminado, y aunque tenga un ajuste adecuado en determinadas circunstancias no deja de tener un riesgo ideológico. En su esencia parece un asunto lingüístico, cultural y fenomenológico acaso perteneciente al mundo de la filosofía y que como constructo hipotético desafía su manejo científico².

Para la medicina en el fondo filosófico de la idea de calidad de vida laten, al menos, dos contradicciones fundamentales: una, el deslizamiento de la medicina hacia la biología y la contradicción dialéctica de la actual medicina biológica con su teoría de la persona individualista de mercado, de consumidor (ajena a la medicina) y, otra, la oposición entre cantidad y calidad, el hecho de que las calidades se opongan entre sí, tengan referenciales y grados distintos de difícil ordenación y de que algunas cualidades no se dejen agregar.

De manera general, calidad de vida se refiere al conjunto de condiciones que con-

tribuyen a hacer agradable y valiosa la vida³ o al grado de felicidad o satisfacción disfrutado por un individuo, especialmente en relación con la salud y sus dominios⁴⁻⁶.

Más recientemente el constructo «calidad de vida» se ha asimilado al de bienestar subjetivo, abarcando juicio cognitivo y ánimo positivo y negativo⁷⁻⁸.

La vaguedad conceptual y su componente subjetivo dificultó el progreso de la investigación de la calidad de vida dentro de la medicina. El primer intento de sofisticación consistió en entresacar el objeto de su estudio de la realidad total y acuñar el término «calidad de vida relacionada con la salud» para nombrar únicamente los aspectos de la vida relacionados con la salud, la enfermedad y los tratamientos. Se dejaron fuera y excluidos otros aspectos no relacionados tan estrechamente con la salud como los culturales, políticos o sociales llamándoles «calidad de vida no relacionada con la salud».

CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD (CVRS)

Calidad de Vida Relacionada con la Salud es, pues, el aspecto de la calidad de vida que se refiere específicamente a la salud de la persona y se usa para designar los resultados concretos de la evaluación clínica y la toma de decisiones terapéuticas. Esta utilización básica del concepto se inició en EE.UU. hace unos 30 años, con la confluencia de dos líneas de investigación: una la de la investigación clínica de la medición del «estado funcional»⁹ y otra la de la investigación psicológica del bienestar y de la salud mental¹⁰⁻¹³.

Gracias a la actitud activa de los pacientes (alimentada por el incremento del «consumismo» de los servicios sanitarios y la reivindicación de los derechos de los pacientes), gracias a los progresos metodológicos de la psicometría y a la combinación de medidas de la función física y del bienestar psíquico, nació

la moderna investigación clínica de la calidad de vida relacionada con la salud¹⁴⁻¹⁸.

La literatura apoya la idea de la CVRS como constructo multidimensional¹⁹⁻²¹ aunque ha habido algún intento por demostrar su unidad conceptual, fundada en las nociones del bienestar y el funcionamiento extendidas por igual a las tres dimensiones física, emocional y social de la vida humana²²⁻²³. La dimensión social de la calidad de vida personal, a pesar de su relevante papel, ha sido la última en ser considerada²⁴.

Como seres sociales nuestra salud depende sustancialmente de un intercambio interpersonal favorable en términos de recompensas materiales o emocionales y de aprobación cognoscitiva. Por eso, la perspectiva sociológica de la calidad de vida nos recuerda que la persona individual no es el objetivo exclusivo de la medicina. La salud de las poblaciones es también un objetivo. Sabemos, por la teoría de los sistemas que ciertas características se hacen sólo visibles cuando miramos el sistema al completo más que a sus elementos aisladamente. Esto también es verdad para el estudio de la salud. No podemos entender plenamente los determinantes de la salud de las poblaciones por inferencia simple de la información obtenida de individuos y esto desafía la limitada perspectiva individual que parece dominar la actual investigación de la calidad de vida. Las desigualdades sociales son un ejemplo que ilustra este argumento²⁵⁻²⁷. La cuestión última es si debemos tratar al individuo, al organismo, como si fuera un todo, una unidad, cuando acaso la unidad de la vida humana es el grupo y no el individuo.

La investigación de la CVRS y su práctica –consideradas como un tipo particular de innovación médica–, constituyen el movimiento social más exitoso dentro de la medicina. Ahora bien, si la parte buena de la investigación de la calidad de vida es su creciente reconocimiento, su disponibilidad de fondos y sus impresionantes logros en términos de optimización de los cuidados de los

pacientes, su parte mala es la carencia de creatividad y sus bajos niveles de razonamiento teórico e innovación metodológica.

Existen diferentes desconexiones entre el discurso filosófico de la CVRS, los estudios sociológicos de la vida de los enfermos y los aspectos técnicos psicométricos de la medición. El enfoque clínico de la medición de la CVRS ha oscurecido el auténtico sentido del tema para la filosofía de la ciencia.

Inicialmente esta medición se orientó a conocer la calidad de vida del enfermo por oposición a la de los profesionales sanitarios; esto es, a saber en qué medida coinciden o se oponen ambas percepciones. Desde esta perspectiva el concepto CVRS es subjetivo y resulta difícil de expresar como cantidad. Pero como para los clínicos los cambios en la CVRS son determinantes en la demanda asistencial, la adherencia al tratamiento o la satisfacción con los servicios se desarrollaron multitud de herramientas estandarizadas en un intento por obtener puntuaciones fiables, válidas y sensibles a los cambios a lo largo del tiempo. Ahora bien, esto significa, técnicamente para la investigación, que el registro de los aspectos generales (no específicos) de la CVRS es científicamente inviable en ausencia de un marco conceptual claro que sitúe los conceptos inmanentes de la calidad de vida en un contexto determinado y que guíe el desarrollo de la teoría²⁸.

Así, innumerables grupos de investigación desarrollaron modelos conceptuales nuevos que después fracasaron en su comprobación empírica pero, sin embargo, siguieron desarrollando herramientas de medida de la CVRS que hoy día se reúnen por cientos en bancos de instrumentos²⁹.

MODELOS DE CALIDAD DE VIDA Y SALUD EN MEDICINA

La carencia conceptual de fondo existente en la investigación de la CVRS y la necesidad

de una interpretación sistemática llevó a desarrollar modelos causales para clarificar los elementos relevantes de la CVRS y sus determinantes. En este proceso se pudieron identificar dimensiones importantes pero ello no hizo más que apuntalar la idea de que «calidad de vida» se refiere a la vida al completo y no sólo a dominios o aspectos concretos.

Sin embargo, operando a nivel de la simple relación entre los diferentes conceptos dentro de un modelo, (por ejemplo la distinción entre causas de enfermedad ambiental o genética), el estructuralismo sociológico resultó ser de gran ayuda para el desarrollo de tales modelos³⁰. Así, este enfoque metodológico parece dominar el desarrollo de los modelos causales dominantes en la actualidad en detrimento de otros modelos de enfoque existencialista y propuesta subjetiva que han merecido menor atención³¹.

De los diferentes modelos biopsicosociales relacionando calidad de vida y salud³²⁻³³ sólo algunos se han visto sustentados empíricamente. Wilson y Clearly desarrollaron en 1995 un modelo distinguido por definir las variables más importantes de la calidad de vida²¹. Con el tiempo ha podido demostrar validez empírica en diferentes contextos y con distintos tipos de medidas de CVRS³⁴⁻³⁸.

El modelo incluye una taxonomía de las variables usadas frecuentemente para medir CVRS y distingue la unión sucesiva y concatenada de tales variables que partiendo de las *biológicas/fisiológicas* que producen *síntomas* y alteran el *estado funcional* y la *salud general percibida* llegan a afectar finalmente a la *calidad de vida* global. Sobre estas variables actuarían las características individuales y las medioambientales²¹.

Aunque el modelo original considera el concepto calidad de vida de forma global todas las evidencias empíricas obtenidas con él han sido limitadas a la calidad de vida relacionada con la salud^{35,37,38-40}.

Recientemente, en 2001, la OMS, tras un largo proceso de reflexión, ha propuesto un nuevo modelo relacional que completa y supera los anteriores y sirve de base para la nueva Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud, conocida comúnmente como CIF. Este sistema de clasificación de los estados de salud se basa en una perspectiva biopsicosociológica de la salud que contempla la discapacidad a lo largo del *continuum* global del funcionamiento^{7,32}

Aunque el modelo de Wilson & Clearly puede ser relacionado con el modelo CIF –al compartir características significativas y distinguir entre variables relacionadas con la salud y factores contextuales–, ambos modelos han sido desarrollados independientemente. Por su actualidad, su estructura holística y su validez demostrada nos detendremos en la descripción del modelo CIF a fin de analizar su utilidad como plataforma para clarificar conceptos en salud y CVRS utilizados ampliamente en la medicina.

EL MODELO CIF

El modelo de la nueva Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud constituye el marco conceptual de la OMS para una nueva comprensión del funcionamiento, la discapacidad y la salud⁴¹.

Es el marco referencial (en un lenguaje neutral estandarizado) para describir la salud y los aspectos relacionados porque se basa en dos principios con importantes implicaciones en la conceptualización y estructuración de los servicios sanitarios: 1) *universalidad* (funcionamiento/discapacidad son inherentes a la condición humana, nos son comunes a todos), y 2) *continuidad* (la ecuación funcionamiento/discapacidad es un *continuum*: persiste a lo largo de toda la vida).

Estructura

La CIF consta de tres componentes esenciales. El primer componente, **funciones corporales y estructuras corporales**, tiene que ver con las funciones fisiológicas/psicológicas y los elementos anatómicos y es la ausencia o alteración de los mismos lo que concebimos como «deficiencias» en funciones y estructuras. El segundo componente, **actividad**, se refiere a la ejecución individual de tareas y las «limitaciones» de la actividad son las dificultades que tiene el individuo para realizar tales actividades. El tercer componente, **participación**, se refiere al desenvolvimiento de las situaciones sociales y las «restricciones» de la participación son los problemas que el individuo experimenta en tal desenvolvimiento.

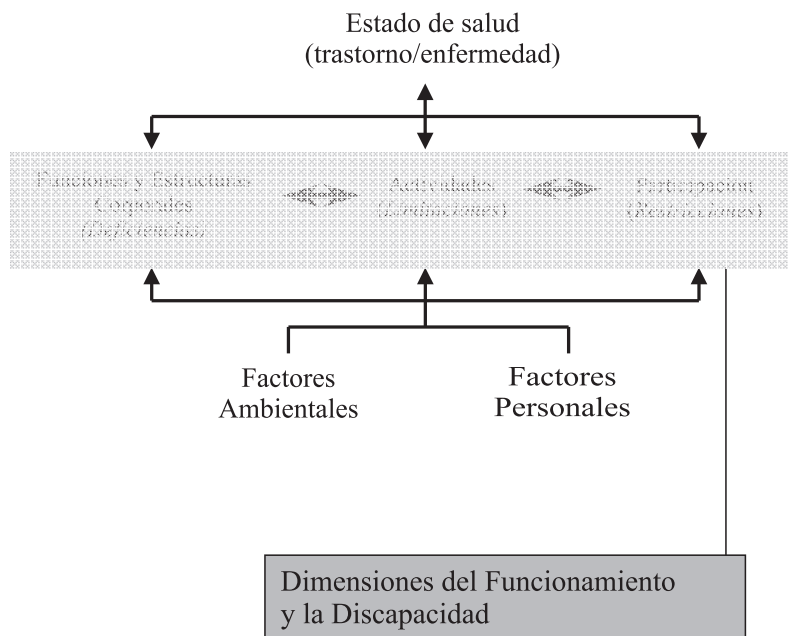
Las funciones corporales se refieren al funcionamiento de los órganos del cuerpo, como por ejemplo *b730 Fuerza de los mús-*

culos de la mitad inferior del cuerpo, que es definida como «Funciones relacionadas con la fuerza generada por contracción de los músculos y grupos de músculos que se encuentran en la mitad inferior del cuerpo». Las áreas de actividad y participación se refieren a la realización de acciones y actos en los que uno se involucra en una situación vital, como pueden ser el andar (d450) o el realizar deporte (d9201).

Los tres componentes están integrados bajo los términos «funcionamiento» y «discapacidad» y dependen tanto de la condición de salud como de su interacción con los factores personales y ambientales. «Funcionamiento» es el término genérico que incluye función, actividad y participación indicando los aspectos positivos de esa interacción. Por el contrario, «discapacidad» es el término genérico que incluye deficiencias, limitaciones y restricciones e indica los aspectos negativos de la interacción entre el

Figura 1

Modelo relacional del funcionamiento y la discapacidad que sirve de fundamento a la CIF



individuo (con una condición de salud) y sus factores contextuales (factores ambientales y personales). De ahí que la ecuación dinámica funcionamiento/discapacidad constituya el núcleo central del modelo CIF. Son las dos caras de una misma moneda dependiente de la condición de salud y de la impronta de los factores contextuales⁴²⁻⁴⁴. El modelo teórico que fundamenta la CIF se representa en la Figura 1.

Los factores contextuales pueden ser externos (*ambientales*) o internos (*personales*). Ambientales son las actitudes sociales, las características arquitectónicas, el clima, la geografía, las estructuras legales y sociales, etc. Personales son la edad, el sexo, la biografía personal, la educación, la profesión, los esquemas globales de comportamiento, el estilo *coping*, el carácter, etc. El impacto de los factores contextuales es tan importante que pueden actuar como facilitadores o como barreras del funcionamiento. Hasta la fecha se han podido clasificar los

factores ambientales mientras que los factores personales están en vía de serlo.

La CIF como clasificación representa un exhaustivo catálogo de 1.424 *categorías* CIF mutuamente excluyentes que se refieren a las diferentes funciones corporales, estructuras corporales, actividades, participación y factores medioambientales. Las categorías CIF, tomadas en conjunto, cubren un espectro exhaustivo e integral de la experiencia humana y están organizadas como una estructura jerárquica de 4 niveles diferenciados de menor a mayor precisión. Se indican mediante códigos alfanuméricos: letras (b=funciones corporales; s=estructuras corporales; d=actividades y participación; e= factores ambientales) seguidas de un código numérico que comienza con el número de capítulo/1º nivel (1 dígito), seguido por el 2º nivel (2 dígitos) y el 3º y 4º nivel (1 dígito cada uno). Un ejemplo de la estructura jerárquica detallada es el siguiente:

Capítulo b1 Funciones mentales	1º nivel
b114 Funciones de la orientación	2º nivel
b1140 Orientación respecto al tiempo	3º nivel
b1141 Orientación respecto al espacio	
b1142 Orientación respecto a la persona	
b11420 Orientación respecto a uno mismo	4º nivel
b11421 Orientación respecto a los demás	

Según esta estructura jerárquica la categoría de nivel más alto (4º) comparte los atributos de la categoría de menor nivel (1º) a la cual pertenece. Así, en nuestro ejemplo, el uso de una categoría de más nivel (b11421, Orientación respecto a los demás) implica automáticamente que es aplicable a una categoría de nivel inferior (b1142, Orientación respecto a la persona).

La descripción del funcionamiento usando la CIF incluye puntuar las distintas categorías con la ayuda de calificadores (*quali-*

fiers) CIF. Los calificadores son descriptores de calidad ponderados matemáticamente que registran la presencia o severidad de un problema a nivel corporal, personal o social en una escala de puntuación con 5 opciones de respuesta, de 0 a 4. Así, un problema puede suponer una *deficiencia*, una *limitación* o una *restricción* que puede calificarse desde 0 (no problema: 0-4%), 1 (problema leve: 5-24%), 2 (problema moderado: 25-49%), 3 (problema severo: 50-95%) hasta 4 (problema total: 96-100%).

Por lo que se refiere a los factores ambientales estos son cuantificados con una escala negativa o positiva que indica la medida en la cual un factor ambiental actúa como barrera o facilitador⁴⁵:

0-No barrera	0-No facilitador
-1-Barrera Leve	+1-Facilitador Leve
-2-Barrera Moderada	+2-Facilitador Moderado
-3-Barrera Severa	+3-Facilitador Severo
-4-Barrera Completa	+4-Facilitador Completo

La puntuación de los calificadores a lo largo de un número de categorías CIF produce un perfil de categorías. De ahí que listas consensuadas de categorías de la CIF (=Núcleos Básicos CIF, en inglés *ICF Core Sets*) puedan ser relevantes para pacientes con una determinada condición de salud. La estructura general de la CIF y los capítulos de sus componentes se muestran en las Tablas 1 y 2 respectivamente.

Validez

La implementación del modelo CIF con fines prácticos ha conllevado el desarrollo de grupos de categorías (= núcleos básicos) para su uso en la clínica práctica, la provisión de servicios o la investigación. Los núcleos básicos tienen un formato abreviado o extenso según sea su intención estudiar condiciones específicas o realizar aplicaciones integrales multidisciplinarias.⁴⁶ Ahora bien, cuando una clasificación de la salud –como la CIF– pretende ser integradora, tener validez de contenido y ser de aplicación universal tiene que servir, además, como plataforma para clarificar conceptos relacionados y que forman parte de su marco teórico. Esa claridad interesa tanto a la amplitud de los respectivos dominios bajo estudio como a la profundidad o precisión con que éstos son especificados y clasificados. La amplitud tiene que ver con la cobertura total del espectro de los dominios de la salud y aspectos rela-

cionados con ella así como del espectro completo de los factores ambientales que influyen en la experiencia del funcionamiento y la discapacidad⁴⁵⁻⁴⁶.

En base a los resultados de estudios previos la CIF parece cumplir satisfactoriamente los criterios formales de amplitud y, en este sentido, el desarrollo de los núcleos básicos CIF (*ICF Core Sets*) puede considerarse como una sucesión de comprobaciones conceptuales del modelo⁴⁷.

Los posteriores estudios de validación de los núcleos básicos CIF desde la perspectiva de pacientes y profesionales⁴⁶ han demostrado que cubren ampliamente los problemas de los pacientes y los aspectos del funcionamiento tratados por diferentes profesionales de la salud⁴⁸.

Sin embargo, más importante resultó la equiparación entre ítems de la CIF y los de un amplio rango de instrumentos de medida de la salud y de la CVRS^{46, 49-50}.

También hay decir que, en relación con sus dominios, la CIF cumple satisfactoriamente los criterios formales de profundidad o precisión, definidos por el número de niveles de especificación dentro de un dominio de salud o relacionado con ella. Este nivel de especificación de las categorías CIF se pudo establecer empíricamente a lo largo de toda la cadena sanitaria en un amplio rango de edades y enfermedades y en múltiples regiones del mundo⁵¹.

La CIF en la perspectiva de conceptos relacionados

Para facilitar la aceptación y aplicación de la CIF como clasificación y marco universal del funcionamiento, la discapacidad y la salud es también esencial poder explicar su relación con conceptos relacionados con la salud, utilizados habitualmente en la literatura médica, como *estado de salud*, *status de*

salud, bienestar, calidad de vida y calidad de vida relacionada con la salud.

Este análisis de relación conceptual es muy necesario porque, a pesar de la extensa literatura relativa a tales conceptos, existe una sorprendente falta de consistencia en su significado y en su modo de utilización. Desde la aprobación de la CIF se han publicado más de 600 trabajos sobre la misma y algunos con un contenido esencialmente conceptual. Sin embargo, los autores no han sabido explicar claramente las ventajas de la CIF como herramienta para clarificar todos esos conceptos habituales⁵².

El objetivo de las presentes líneas es contribuir a clarificar y superar la vaguedad conceptual de los susodichos conceptos, usando como base el marco teórico de la CIF. Para iniciar nuestro trabajo expositivo hemos de anticipar la existencia de algunos aspectos generales en el conjunto de los conceptos relacionados con la salud:

- a) una concepción dinámica de la salud,
- b) una diferenciación entre dominios de la salud, dominios relacionados con la salud y dominios no relacionados con la salud,

Tabla 1
Visión de conjunto de la CIF

Componentes	Parte 1: <i>Funcionamiento y discapacidad</i>		Parte 2: <i>Factores Contextuales</i>	
	Funciones y Estructuras Corporales	Actividades y Participación	Factores Ambientales	Factores Personales
Dominios	Funciones Corporales Estructuras Corporales	Áreas vitales (tareas, acciones)	Influencias externas sobre el funcionamiento y la discapacidad	Influencias internas sobre el funcionamiento y la discapacidad
Constructos	Cambios en las funciones corporales (fisiológicos) Cambios en las estructuras del cuerpo (anatómicos)	Capacidad Realización de tareas en un entorno uniforme Desempeño/realización Realización de tareas en el entorno real	El efecto facilitador o de barrera de las características del mundo físico, social y actitudinal	El efecto de los atributos de la persona
Aspectos positivos	Integridad funcional y estructural	Actividades Participación	Facilitadores	No aplicable
	<i>Funcionamiento</i>			
Aspectos negativos	Deficiencia	Limitación en la Actividad Restricción en la Participación	Barreras/Obstáculos	No aplicable
	<i>Discapacidad</i>			

- c) una relación entre funcionamiento y CVRS y entre bienestar y calidad de vida, y
- d) una perspectiva objetiva *versus* subjetiva de la salud.

a) La salud como *continuum*

En primer lugar procede coincidir en la definición de salud. Para ello el modelo CIF resulta especialmente útil. Desde esta perspectiva la salud es vista como un *continuum* que partiendo de una visión corpórea de la salud pasa por una experiencia general de salud y alcanza la experiencia humana global. En suma, la salud además de la normalidad fisiológica posibilita la realización de las funciones y, finalmente, de los proyectos vitales, contribuyendo a conformar la sensación de bienestar⁵³⁻⁵⁴.

Estos distintos niveles del *continuum* salud –la experiencia corporal de salud que permite el funcionamiento (experiencia general de salud) y alcanza el bienestar objetivo (experiencia humana)–, nos permiten ensayar la clarificación de los habituales conceptos relacionados con la salud en los respectivos niveles y establecer la variación que en cada nivel aquellos experimentan.

En nuestro recorrido, el punto de partida de esta concepción es la visión corpórea, una noción limitada a la salud y referida exclusivamente al cuerpo. Es una visión operativa relativa a un grupo de dominios y capacidades intrínsecas a la persona como entidad biológica, y en línea con la definición de salud de la OMS adoptada recientemente con fines métricos⁵⁵.

Para la CIF y en este primer nivel de experiencia corporal, el clásico término «*estado de salud*» pasa a denominar un perfil concreto según las categorías CIF (por ejemplo, dolor y fuerza muscular) y el también clásico término «*status de salud*» pasa a nombrar un índice que agrega o resume información

de categorías específicas de todos los estados de salud; esto es, de todas las «dominios de la salud» (por ejemplo., el *status* es estable, grave, crítico, etc.).

Extendido por igual a los restantes niveles del *continuum* salud, el estado/status corporal, pasa a ser estado/status funcional (referido al funcionamiento) y, finalmente, a ser estado/status de bienestar. Por supuesto, sobre cada nivel operan dos perspectivas distintas, la biológica de la salud (=objetiva) y la percibida por el individuo (=subjetiva)^{51,52,56}.

La relación de la CIF con otros conceptos en salud relacionados aparece simplificada en la Tabla 3.

b) Dominios de la salud, relacionados con la salud y no relacionados con la salud

«Dominios de la Salud» ya vimos que se refiere a los dominios intrínsecos a la persona, entendida como entidad fisiológica y psicológica. Cualquier clasificación de la salud tiene necesariamente que incluir «dominios de la salud». Ejemplos de tales dominios son las funciones mentales, las visuales o la movilidad.

«Dominios relacionados con la salud» son los dominios que son extrínsecos, si bien tan estrechamente relacionados con los dominios de la salud que resultan necesarios para la descripción de la experiencia de salud vivida por una persona. Ejemplos de «dominios relacionados con la salud» son el trabajo, la educación o las actividades sociales.

«Dominios no relacionadas con la salud» son aquellos bienes vitales como la autonomía y la integridad⁵⁷ que pueden compararse por la mayoría de las personas independientemente de su origen, raza o religión y que representan un ideal de vida de validez intrínseca y universal.

Tabla 2

Capítulos constitutivos de los componentes de la CIF

<i>Funciones Corporales</i>	<i>Estructuras Corporales</i>
1. Funciones mentales	1. Estructuras del sistema nervioso
2. Funciones sensoriales y dolor	2. El ojo, el oído y estructuras relacionadas
3. Funciones de la voz y el habla	3. Estructuras involucradas en la voz y el habla
4. Funciones de los sistemas cardiovascular, inmunológico y respiratorio	4. Estructuras de los sistemas cardiovascular, inmunológico y respiratorio
5. Funciones de los sistemas digestivo, metabólico y endocrino	5. Estructuras relacionadas con los sistemas digestivo, metabólico y endocrino
6. Funciones genitourinarias y reproductoras	6. Estructuras relacionadas con los sistemas genitourinarias y reproductoras
7. Funciones neuromusculoesqueléticas relacionadas con el movimiento	7. Estructuras relacionadas con el movimiento
8. Funciones de la piel y estructuras relacionadas	8. Piel y estructuras relacionadas
<i>Actividades y Participación</i>	<i>Factores Ambientales</i>
1. Aprendizaje y aplicación del conocimiento	1. Productos y tecnología
2. Tareas y demandas generales	2. Entorno natural y cambios en el entorno derivados de la actividad humana
3. Comunicación	3. Apoyo y relaciones
4. Movilidad	4. Actitudes
5. Autocuidado	5. Servicios, sistemas y políticas
6. Vida doméstica	
7. Interacciones y relaciones personales	
8. Áreas principales de la vida	
9. Vida comunitaria social y cívica	

c) Relaciones entre Funcionamiento y Calidad de Vida Relacionada con la Salud y entre Bienestar y Calidad de Vida

En el modelo CIF el primer nivel del *continuum* salud, los «dominios de la salud» (que definen la experiencia corporal de salud), y el segundo nivel, los «dominios relacionados con la salud» (que definen la experiencia global de salud), están integra-

dos en una noción más global llamada «funcionamiento» que se define como «término que cubre las estructuras/funciones corporales, las actividades y la participación»⁴¹.

Dado que definimos CVRS como la percepción individual del bienestar limitada a las áreas de la salud y los dominios relacionados con ella, las categorías de la CIF que configuran el constructo funcionamiento pueden servir de base para operacionalizar la CVRS⁵².

Tabla 3

Relaciones de los distintos conceptos de salud y constructos relacionados con la salud teniendo en cuenta los componentes de la CIF

Nivel de experiencia	Experiencia corporal de la salud	Experiencia global de salud	Experiencia Humana (condición humana)
Perspectiva			
Descripción (Perspectiva Objetiva)	Salud	Funcionamiento	Bienestar Objetivo
Valoración (Perspectiva Subjetiva)	Componentes de Salud del Bienestar («Calidad de Vida Relacionada con la Salud»)		Bienestar (Calidad de Vida)
Clasificación y Medición			
Perfil de categorías CIF	Estado de Salud	Estado de Funcionamiento	Estado de Bienestar objetivo
Agregación de categorías	Status de salud	Status funcional	Status de Bienestar
Constructos a los que se refieren los distintos componentes de la CIF			
Constructo Salud	Función corporal y estructuras Capacidad (Actividad)	Función corporal y estructuras Capacidad (Actividad)	Función corporal y estructuras Capacidad (Actividad)
Constructo relacionado con la salud	–	Actuación (Participación)	Actuación (Participación)
Constructo no relacionado con la salud	–	–	Factores Contextuales (Persona y Ambiente)
Ni constructo salud ni relacionado con ella	–	–	Sin clasificar en la CIF

El conjunto total de «dominios de la salud», «dominios relacionados con la salud» y «dominios no relacionados con la salud» es lo que la CIF entiende como bienestar objetivo y es el concepto más amplio de todos los relativos a la salud. Es el tercer nivel del *continuum* salud o de la experiencia/condición humana⁵⁸.

Y dado que la CIF cubre también los aspectos no relacionados con la salud –des-

critos como factores ambientales o personales–, la concepción global de CIF está estrechamente relacionada con el concepto de bienestar. Por supuesto, en esta concepción la salud es entendida como la parte más importante y extensa del bienestar y las categorías discretas y significativas de la CIF son punto de partida para operacionalizar el bienestar objetivo.

Esta relación de la CIF con el bienestar objetivo es similar a la relación de la CIF con

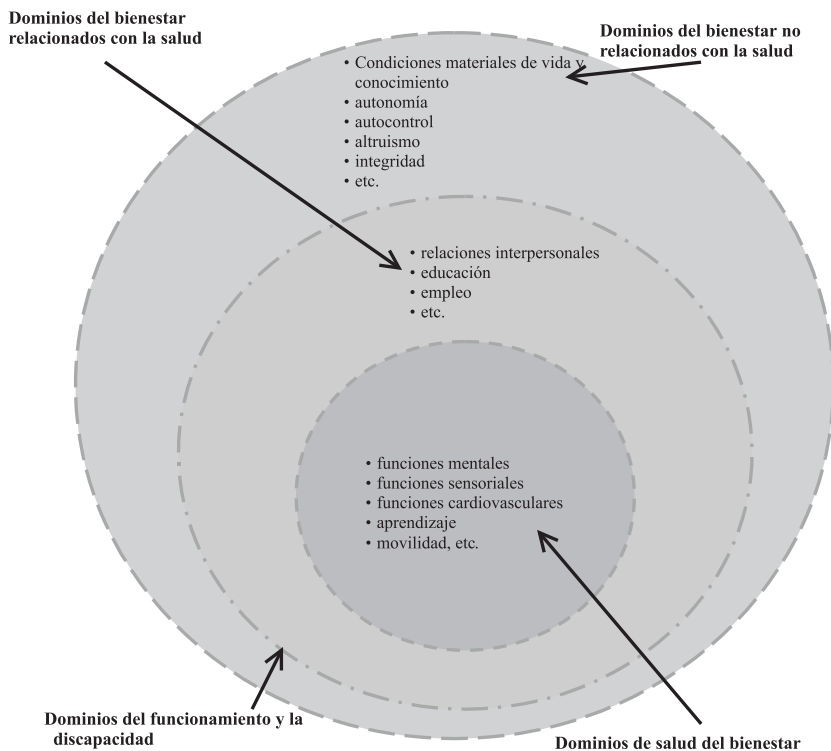
la calidad de vida. Como la calidad de vida se define como la percepción individual de los dominios del bienestar objetivo, la CIF con su estructura integral puede servir como base para operacionalizar la calidad de vida⁵¹.

El conjunto del bienestar con sus dominios internos aparece representado en la Figura 2.

Ahora bien, existen aspectos que pueden parecer ajenos a la salud y que formando parte del bienestar no están cubiertos por la CIF, por ejemplo los factores económicos⁵⁹ o valores como la «igualdad». Y dado que se puede pensar que «igualdad», al igual que cualquiera otra cualidad relativa que supone comparación⁶⁰, puede influenciar o interactuar con la salud, se puede entender la CIF como una clasificación del bienestar objeti-

Figura 2

El universo del bienestar y el funcionamiento según la CIF
(Las líneas punteadas reflejan el hecho de que los límites entre los dominios no son rígidos e impermeables, sino dinámicos y fluidos)



El conjunto de los dominios de salud y los relacionados con la salud -que constituyen el funcionamiento según la CIF- y todos los dominios no relacionados con la salud, que están en parte representados en la CIF en los factores ambientales, constituyen el universo completo del bienestar. Todos estos dominios pueden ser percibidos desde una perspectiva objetiva, que es la perspectiva que adquiere la CIF o desde una perspectiva subjetiva que es la que adquiere la calidad de vida, que es subjetiva por definición. La evaluación de los distintos dominios se lleva a cabo por medio de instrumentos de medida. Si estos miden de una forma objetiva se está midiendo el bienestar. Si por el contrario miden de una forma subjetiva se miden entonces aspectos de la calidad de vida. La distinción entre subjetivo o subjetivo es independiente de la fuente de información, el propio sujeto o un observador.

vo que abarca todos los aspectos de la condición humana. En el futuro la CIF puede evolucionar desde una clasificación del funcionamiento y la salud para personas con una determinada condición de salud hacia una clasificación general de la salud, el funcionamiento y el bienestar objetivo para todas las personas independientemente de la presencia o ausencia de enfermedad.

d) Perspectiva subjetiva y objetiva

Dijimos que el constructo *Calidad de vida* representa la percepción de cómo vive el individuo su salud globalmente; esto es, en todo el conjunto de dominios de la salud, relacionados con la salud y no relacionados con ella⁵⁻⁶.

Y, a su vez, que *Calidad de Vida Relacionada con la Salud* (CVRS) es la percepción individual de cómo se vive la salud reducida a los dominios de la salud y los relacionadas con ella. En otras palabras -y recordando las definiciones de funcionamiento y bienestar mencionadas más arriba-, se podría decir que *Calidad de vida Relacionada con la Salud* es a *Calidad de vida* lo que *Funcionamiento* es a *Bienestar*. Los dominios que componen el bienestar son los mismos que componen la calidad de vida. Todos los conceptos manejados aquí incluyen, en una u otra forma, los dominios de la salud y de los aspectos relacionados con ella. La diferencia radica en que funcionamiento y bienestar, de un lado, y calidad de vida y calidad de vida relacionada con la salud, de otro, parten de perspectivas distintas: objetiva en el caso del funcionamiento y el bienestar y subjetiva en el caso de la calidad de vida y la calidad de vida relacionada con la salud. Ahora bien, cuando se desarrollan o se utilizan instrumentos para medir estos conceptos no se tienen en cuenta estas diferencias y la mayoría de ellos, denominados cuestionarios de calidad de vida por sus inventores, no adoptan la perspectiva subjetiva del concepto⁴⁹.

De ahí que en el momento actual podemos afirmar que –según el modelo CIF– con el constructo *funcionamiento* se consigue aglutinar los habituales conceptos relacionados con la salud que representan el status de bienestar.

Sin embargo, a fin de mantener abierta una discusión útil para una mejor comprensión de los conceptos discutidos en relación con la CIF y favorecer su desarrollo futuro nos parece conveniente apuntar dos limitaciones mayores.

La primera limitación se refiere a la simplificación que supone la relación de la CIF con otros conceptos en salud (resumida en la Tabla 1) ya que no tiene en cuenta los factores personales en relación con los dominios relacionados y no relacionados con la salud y, por tanto, puede ser cuestionada desde distintas perspectivas, por ejemplo, la de la separación entre dominios de la salud y no relacionados con la salud.

Esta clásica separación entre dominios de la salud resulta discutible ya que distingue entre conjuntos de conceptos que son análogos⁶¹; así, por ejemplo la palabra «sano» no significa exactamente lo mismo dicho de la persona, del aire, del alimento, etc.; pero tampoco su significado es enteramente deficiente. Así la contaminación del aire contribuye a la enfermedad respiratoria crónica o los largos inviernos con poca luz contribuyen a los trastornos afectivos estacionales. En suma, en el caso de las enfermedades crónicas casi todas las áreas de la vida están afectadas por la salud y se convierten en «relacionadas con la salud».

La segunda limitación de nuestro trabajo es inherente al hecho de dejar de lado el análisis de la perspectiva filosófica de la calidad de vida o del bienestar que subyace como «capa basal» en los distintos modelos expuestos y que, sin duda, ayudaría a facilitar la comprensión del abordaje de la CIF. Nuestro espíritu está conformado según una

concepción que compartimenta los conocimientos, los aísla unos de otros y privilegia el conocimiento fundado en el cálculo, ignorando lo no calculable, esto es, la vida, el sufrimiento, el amor, el bienestar, el malestar, etc. Urge la reforma intelectual que desde el pensamiento parcelario *regrese* a una visión de conjunto y reforme la medicina a la par que las estructuras del pensamiento biomédico (la anástasis de los límites contradictorios: de la hiperespecialización al fomento del médico general, del tratamiento del órgano al del organismo y de éste al de la persona) y permita articular una política cuyo objetivo primero sea la calidad de vida⁶².

El debate sobre el tema permanece abierto desde distintas perspectivas filosóficas: existencialismo, utilitarismo, raciovitalismo, materialismo filosófico, etc. en un intento por explicar «lo esencial humano», los aspectos de la vida interior, del amor, la ilusión, el miedo, el optimismo, etc., tan alejados de los constructos impersonales de la ciencia biomédica o social y que, además, están en constante fluir acaso no como efecto de causas ajenas sino como brotes espontáneos dentro de la unidad de la conciencia según una ley interna e individual.

Mientras este debate culmina nosotros nos hemos mantenido dentro de la distinción tradicional acreditada, si bien, formalmente poco innovadora entre perspectiva subjetiva y objetiva de la salud.

CONCLUSIÓN

Resumiendo, como modelo relacional en salud la CIF abarca la mayoría de los aspectos del funcionamiento, la discapacidad y la salud que interesan a los pacientes y a los profesionales sanitarios. Por esta razón tiene un gran potencial como marco conceptual para organizar y clarificar conceptos como bienestar, estado de salud, status de salud, calidad de vida o calidad de vida relacionada

con la salud. El resultado es un marco coherente de conceptos en salud interrelacionados que contribuye a un mejor entendimiento de la salud humana y el bienestar.

BIBLIOGRAFÍA

1. Glatzer E, Zapf W. (Hrsg). Lebesqualität in der Bundesrepublik. Darmstadt: Wissenschaftliche Buchgesellschaft; 1984.
2. Hunt SM. The problem of quality of life. *Qual Life Res.* 1997; 6:205-12.
3. Diccionario de la Lengua Española. Real Academia Española. Disponible en: <http://www.rae.buscon.es/draeI> (citado el 13-12-09).
4. Oleson M. Subjective perceived quality of life. *Image.* 1990; 22: 187-90.
5. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res.* 1993; 2(2):153-9.
6. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med.* 1995 Nov;41(10):1403-9.
7. Üstun TB, Chatterji S, Bickenbach J, Kostanjsek N & Schneider M. The international classification of functioning, disability and health: A new tool for understanding disability and health. *Disability and Rehabilitation.* 2003; 25(11-12): 565-7.
8. Tennant A. Quality of life - A measure too far? *Annals of Rheumatic Diseases.* 1995; 54(6):439-440.
9. Katz, S; Ford, AB; Moskowitz, R.W: Studies of illness in the aged: The index of ADL: a standardized measure of biological and psychosocial function, *JAMA.* 1963; 185: 94-99.
10. Bradburn, NM: The Structure of psychological Well-Being. Chicago: Aldine; 1969.
11. Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS. The SIP: development and final revision of a health status measure. *Med Care.* 1981; 19: 787-805.
12. Veit CT, Ware JE: The structure of psychological distress and Well-Being in general populations. *J Consul Clin Psychol.* 1983, 51:730-742.

13. Dupuy, HJ: The Psychological General Well-Being Index (PGWB). In: Wenger, NK; Mattson, ME. Furberg, CD; Ellison, J (eds). New York: Le Jacq Publ; 1984.p. 170-183.
14. Najman JM, Levine S. Evaluating the impact of medical care and technologies on the quality of life: A review and critique. *Soc Sci Med.* 1981; 15:107-115.
15. Katz, S: (Ed). The Portugal conference: measuring quality of life and functional status in clinical and epidemiological research. *J Chron Dis.* 1987; 40:459-650.
16. McDowell I, Newel, C. *Measuring Health: A guide to rating scales and questionnaires.* New York : Oxford University Press; 1987.
17. Spilker B (ed). *Quality of Life Assessments in Clinical Trials.* New York: Raven Press: 1990.
18. Stewart AL, Ware JE (Eds). *Measuring Functioning and Well-Being; The medical outcomes study approach.* Durham and London: Duke University Press; 1992.
19. Aaronson NK, Bakker W, Stewart AL, van Dam FS, van Zandwijk N, Yarnold JR, Kirkpatrick A. Multidimensional approach to the measurement quality of life in a cancer clinical trial. In Aaronson NK & Beckmann J (eds). *The quality of life of cancer patients.* New York: Raven Press; 1987:63-82.
20. Fitzpatrick R, Fletcher A, Gore S, Jones D, Spiegelhalter D, Cox D. Quality of life measures in health care. I: Applications and issues in assessment. *BMJ.* 1992; 305:1074-77.
21. Wilson IB, Clearly PD. Linking clinical variables with health-related quality of life. *JAMA.* 1995; 273:59-65.
22. Siegrist J, Junge A. Conceptual and methodological problems in research on the quality of life in clinical medicine. *Soc Sci Med.* 1989; 29: 463-468.
23. Siegrist J, Broer M, Junge A: *Profil der Lebensqualität chronisch Kranker (PLC).* Manual. Göttingen: Beltz Test GmbH; 1996.
24. Siegrist J, Fernández-López JA, Hernández-Mejía R. *Perspectivas sociológicas de la calidad de vida.* *Med Clín (Barc).* 2000; 114:22-24.
25. Marmot MG. Social differentials in health within and between populations. *Daedalus.* 1994; 123, 197.
26. Kawachi I, Kennedy BP. The relationship of income inequality to mortality: does the choice of indicator matter? *Soc Sci Med.* 1997; 45, 1121.
27. Siegrist J. Social determinants of health - a cross cultural perspective. *Int J Public Health.* 2008; 53: 277-8.
28. Fawcett J, Downs FS. *The relationship of theory and research.* Philadelphia: FA Davis; 1992.
29. *Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database.* MAPI Research Trust. Disponible online <http://www.proqolid.org/> (citado el 16-12-09).
30. Psaty BM, Inui TS. The place of human values in the language of science: Kuhn, Saussure, and structuralism. *Theor Med.* 1991; 12:345-58.
31. Leplège A, Hunt S. The problem of QOL in medicine. *JAMA.* 1997; 278:47-50.
32. Post M WM, de White LP, Schrijvers AJP. Quality of life and the ICIDH: Towards an integrated conceptual model for rehabilitation outcomes research. *Clin Rehabil.* 1999; 13:5.
33. Jette AM, Badley E. Conceptual issue related to the measurement of Work disability. In : Mathiowetz N & Wunderlich GS (eds), *Survey measurement of Work disability: Summary of a workshop* (pp. 4-27). Washington DC: The National Academy Press, 2000. Disponible online http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=9787 (citado el 13-12-09).
34. Sullivan MD, Kempen GI, Van Sonderen E, Ormel J. Models of health-related quality of life in a population of community-dwelling Dutch elderly. *Qual Life Res.* 2000; 9(7):801-10.
35. Sousa RH, Kwok OI. Putting Wilson and Clearly to test: Analysis of HRQOL conceptual model using structural equation modeling. *Qual Life Res.* 2006; 15:725-37.
36. Mathisen L, Andersen MH, Veenstra M, Wahl AK, Hanestad BR, Fosse E. Quality of life can both influence and be an outcome of general health perceptions after heart surgery. *Health Qual Life Outcomes.* 2007; 5:27.
37. Hays RD, Revicki D, Coyne KS. Application structural equation modeling to health outcome research. *Eval Health Prof.* 2005; 28(3):295-309.
38. Hofer S, Benzer W, Alber H et al. Determinants of health-related quality of life in coronary artery

- disease patients: A prospective study generating a structural equation model. *Psychosomatics*. 2005; 46(3): 212-23.
39. Ferrans CE, Zerwic JJ, Wilbur JE, Larson JL. Conceptual model of health related quality of life. *J Nurs Scholarsh*. 2005;37(4):336-42.
 40. Valderas JM, Alonso J. Patient reported outcome measures: a model-based classification system for research and clinic practice. *Qual Life Res*. 2008; 17:1125-35.
 41. World Health Organization. *The International Classification of Functioning, Disability and Health*. Geneva: WHO; 2001.
 42. Jiménez Buñuales MT, González Diego P y Martín Moreno JM. La clasificación internacional del funcionamiento, de la discapacidad y de la salud (CIF) 2001. *Rev Esp Salud Pública*. 2002; 76 (4): 271-279.
 43. Ayuso-Mateos JL, Nieto-Moreno M, Sánchez-Moreno J, Vazquez-Barquero JL. Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud (CIF): aplicabilidad y utilidad en la práctica clínica. *Med Clin (Barc)*. 2006; 126(12): 461-6.
 44. Fernández-López JA, Fernández-Fidalgo M, Geoffrey R, Stucki G, Cieza A. Funcionamiento y Discapacidad: La Clasificación Internacional del Funcionamiento (CIF). *Rev Esp Salud Pública*. 2009; 83:775-83.
 45. Stucki G, Grimby G. Foreword: Applying the ICF in medicine. *J Rehabil Med*. 2004;(suppl)44:5-6.
 46. Stucki G, Kostanjsek N, Üstün B, Cieza A. ICF-based classification and measurement of functioning. *Eur J Phys Rehab Med*. 2008;44:317-30.
 47. Cieza A, Ewert T, Ustun TB, Chatterji S, Kostanjsek N, Stucki G. Development of ICF Core Sets for patients with chronic conditions. *J Rehabil Med* 2004; 44 (suppl): 9-11.
 48. Kirchberger J, Stamm T, Cieza A, Stucki G. Does the Comprehensive ICF Core Set for rheumatoid arthritis capture occupational therapy practice?. A content-validity study. *Can J Occup Ther*. 2007; 74(suppl 1):267-80.
 49. Cieza A, Stucki G. Content comparison of health related quality of life instruments based on the ICF. *Qual Life Res*. 2005;14:1225-37.
 50. Geyh S, Cieza A, Kollerits B, Grimby G, Stucki G. Content comparison of health-related quality of life measures used in stroke based on the international classification of functioning, disability and health (ICF): a systematic review. *Qual Life Res*. 2007;16:833-5.
 51. Cieza A, Stucki G. The International of Functioning Disability and Health: its development process and content validity. *Eur J Phys Rehab Med*. 2008;44:303-13.
 52. Cieza A, Bickenbach J, Chatterji S. The International Classification of Functioning Disability and Health as a conceptual platform to specify and discuss health-related concepts. *Gesundheitswesen*. 2008; 70:47-56.
 53. Dubos R. *Man, medicine and environment*. New York: Mentor; 1969.
 54. Berger PL, Luckmann Th. *La construcción social de la realidad*. Buenos Aires: Amorrortu Ed; 1995.
 55. Murray CJL and Frenk J. Summary measures of population health in the context of the WHO framework for health system performance assessment. In: Murray CJL, Salomon JA, Mathers CD and Lopez AD (eds.). *Summary Measures of Population Health: Concepts, Ethics, Measurement and Applications*. Geneva: WHO; 2002.
 56. Nordenfelt I. On health, ability and activity: comments on some basic notions in the ICF. *Disabil Rehabil*. 2006; 28:1461-5.
 57. Becker LC. *Good lives: Prolegomena*. *Soc Philos Policy*. 1992; 9: 15-37.
 58. Wood-Dauphinee S. Assessing quality of life in clinical research: from where have we come and where are we going? *J Clin Epidemiol*. 1999; 52: 355-63.
 59. Sen, AK. *Inequality Reexamined*. Cambridge: Harvard University Press, 1992.
 60. Ortega y Gasset J. *Introducción a una estimativa*. En: *Obras Completas*. Tomo VI. Madrid: Alianza Editorial. 1983: 315-34.
 61. García Morente, M. *La analogía del ser*. En: *Estudios y Ensayos*. Buenos Aires: Editorial Losada; 2005.p.258-61.
 62. Morin E. *Para una política de la civilización*. Barcelona: Paidós Ibérica SA; 2009.

COLABORACIÓN ESPECIAL**LA PREVENCIÓN SEGÚN EL COMITÉ ESPAÑOL INTERDISCIPLINARIO PARA LA PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR: UNA VALORACIÓN CRÍTICA**

Félix Miguel-García (1), Alejandro Merino-Senovilla (2), María José Montero-Alonso (1), Alejandra García-Ortiz (3), Ruperto Sanz-Cantalapiedra (4) y José Ángel Maderuelo-Fernández (5)

- (1) Gerencia de Atención Primaria Valladolid Oeste. Valladolid.
- (2) Centro de Salud La Victoria. Valladolid.
- (3) Dirección Técnica de Farmacia de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (Sacyl). Valladolid.
- (4) Centro de Salud Casa del Barco. Valladolid.
- (5) Gerencia de Atención Primaria de Salamanca.

RESUMEN

Se realiza una valoración crítica de la adaptación que ha realizado el Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular (CEIPC) de la Cuarta Guía Europea de Prevención Cardiovascular en la Práctica Clínica, que se fundamenta en: 1) la eliminación por parte del CEIPC de importantes restricciones para el inicio del tratamiento farmacológico que contiene la guía europea; 2) la existencia de contradicciones internas y de distintas recomendaciones en las distintas publicaciones de la adaptación CEIPC respecto a los objetivos de LDL; y 3) la casi total ausencia de la necesaria discusión sobre las tablas de riesgo en España. Además se realiza una valoración crítica de algunas de las recomendaciones clínicas más importantes que CEIPC y guía europea comparten y que no se sustentan en evidencias, como la propuesta implícita de la utilización del riesgo cardiovascular estimado como objetivo de tratamiento, los criterios de inicio del tratamiento farmacológico antihipertensivo y los objetivos terapéuticos de presión arterial, LDL-colesterol y HbA1c. Sociedades científicas y Administración Pública han de garantizar la transparencia e independencia en la redacción de los documentos avalados por ellas, que incluya el manejo y declaración de los potenciales conflictos de interés de redactores y miembros de grupos.

Palabras clave: Riesgo cardiovascular. Prevención primaria. Ecuaciones de riesgo coronario. Guías de Práctica clínica.

ABSTRACT**Cardiovascular prevention according to CEIPC: a critical appraisal**

We present a critical appraisal of the adaptation to the 4th European Guidelines on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice carried out by The Spanish Interdisciplinary Committee for Cardiovascular Disease Prevention (CEIPC), which is based on: 1) the removal, by the CEIPC, of important restrictions on the start of drug therapy that are contained in the European guide 2) the existence of internal contradictions and differing recommendations regarding the goals of LDL in the several publications of the CEIP adaptation; and 3) and the almost total lack of necessary discussion about risk tables in Spain. Therefore, it makes a critical appraisal of some of the most important clinical recommendations shared by the CEIPC and the European guide that are not supported by clinical evidence, like the implicit proposal of using the estimated cardiovascular risk as a target for treatment, the criteria to begin the antihypertensive drug therapy and therapeutic goals for blood pressure, LDL-cholesterol and HbA1c. The public health administration and also the scientific society must ensure transparency and independence in the drafting of documents endorsed by them, including the management and declaration of potential conflicts of interest among editors and group members. The public health administration and also the scientific society must guarantee a framework of honesty and transparency in the documents endorsed by them, with a complete declaration of the authors conflict of interests.

Key words: Cardiovascular risk. Primary prevention. Coronary heart disease risk functions. Clinical Practice Guidelines.

Correspondencia:
Félix Miguel García
Gerencia de Atención Primaria Valladolid Oeste
Pº Filipinos, 15, 3ª planta
47007 Valladolid
Tel. 983 362076
fmigueltg@saludcastillayleon.es

Los autores declaran no tener conflicto de intereses en la elaboración de este manuscrito

INTRODUCCIÓN

En principio es una buena noticia que las sociedades científicas y las autoridades sanitarias de cada país realicen esfuerzos de coordinación y de difusión de buena práctica clínica, en un marco de acuerdo científico continuamente actualizado. Tal podría ser el caso de la segunda adaptación que ha realizado el Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular¹ (CEIPC) de la *Cuarta Guía Europea de Prevención Cardiovascular en la Práctica Clínica*² (Fourth Joint Task Force of European Societies, 4º EJTF). El CEIPC reúne catorce sociedades científicas y representantes de los ministerios de Sanidad y Política Social y de Ciencia e Innovación, y la guía europea está elaborada por representantes de nueve sociedades científicas europeas y por expertos invitados.

El objetivo de este trabajo es realizar una valoración crítica de esta adaptación española que se centra en los cambios que el CEIPC ha realizado en los criterios de inicio del tratamiento farmacológico, en la existencia de contradicciones en sus recomendaciones y en la ausencia de debate sobre las tablas de riesgo más adecuadas para la población española. Asimismo, se realiza una valoración crítica de algunas de las recomendaciones que CEIPC y 4º EJTF comparten. Se ha optado por utilizar epígrafes temáticos en la confianza que se facilite así la comprensión y alcance de los asuntos tratados.

EL UMBRAL DE ALTO RIESGO Y LA INDECISA DECISIÓN DE TRATAR

Por una parte, el CEIPC ha eliminado algunas restricciones para el inicio de tratamiento con estatinas que pueden encontrarse en el original 4º EJTF y, por otra, se detectan contradicciones internas en sus recomendaciones para el inicio del tratamiento farmacológico.

Un riesgo cardiovascular estimado (RCV-e) con la tabla SCORE igual o superior al 5% es, como norma general, indicación («considerar» es el término utilizado) de tratamiento farmacológico, una vez que las medidas sobre el estilo de vida han resultado ineficaces y siempre que el LDL alcance cierto valor o que la PA sea $\geq 130/85$ mm Hg. Es cierto que pueden encontrarse expresiones que relativizan el umbral 5% como una cifra exacta: «tratamiento farmacológico más probable a medida que el riesgo SCORE supere el 5% [y el 10% en ancianos]», pero esta advertencia ha de buscarse en una tabla resumen (pág. 18e²), tabla que CEIPC no recoge (ver «Personas ancianas»). También hay que leer con atención para percatarse que la aspirina está indicada cuando SCORE supera el 10% o «sólo cuando el riesgo de ECV a 10 años esté muy aumentado». La expresión utilizada para indicar el uso de aspirina en personas diabéticas resulta ambigua: «indicada en todos los pacientes con ECV establecida (incluidos los diabéticos)», pues puede interpretarse como que la aspirina está indicada en todos los diabéticos (interpretando que el paréntesis señala una equivalencia de riesgo entre diabetes y ECV) o como que también está indicada la aspirina en los diabéticos con ECV. En el primer caso supondría que la recomendación sería más intervencionista que la de la ADA (> 40 años o menores con algún FR),³ lo que no coincide con las últimas evidencias.^{4,5} En el segundo caso, se trataría de una aclaración superflua.

Cabe referirse también a lo que CEIPC denomina «modificadores del riesgo». El 4º EJTF señala un conjunto de circunstancias que han de tenerse en cuenta antes de «establecer el riesgo absoluto de ECV fatal a 10 años» que incluye en un recuadro bajo el epígrafe «qualifiers» que en la traducción española aparece como «calificación» y que el CEIPC adapta como «modificadores del riesgo». El CEIPC realiza dos cambios respecto al 4º EJTF. 1) elimina tres «qualifiers» del 4º EJTF: la advertencia de que SCORE (y las tablas en general) «sobrestiman el

riesgo en los países con una tasa decreciente de mortalidad por ECV», caso de España como se ve en la figura 1 del CEIPC. 2) la importancia de las condiciones locales (que es citado por CEIPC pero no aprovechado para recordar las «condiciones locales» de España) y 3) que el riesgo en la mujer «se encuentra diferido 10 años». El otro cambio transforma lo que en el 4º EJTF es una advertencia general acerca de que «el riesgo puede ser mayor de lo que se indica en las tablas» en determinadas circunstancias, en «modificadores de riesgo» (en negrita) que «es necesario considerar individualmente» y que «permiten corregir la puntuación obtenida en función de su presencia». Aunque lo cierto es que el CEIPC no indica el modo en que la puntuación obtenida en SCORE deba ser «corregida», salvo en la diabetes, que igual que 4º EJTF «puede ser 5 veces superior en mujeres y 3 en varones», sin que tales cifras se justifiquen.

Finalmente el documento del CEIPC contiene una llamativa confusión respecto a qué hacer con los lípidos. Más que por la confusión en sí tiene interés porque, con toda probabilidad, es expresión de un debate interno no resuelto. El CEIPC ha publicado la Guía al menos en 8 de las revistas de sus sociedades participantes^{1,6-12} y en una monografía del Ministerio de Sanidad y Política Social¹³ (tabla 1). En todos los textos puede encontrarse una misma contradicción interna respecto a los objetivos de LDL (o dinteles de inicio de tratamiento, pues no existe separación neta). Y además aparecen distintas recomendaciones según la publicación que se consulte.

En efecto, como se recoge en la tabla 1, en el apartado de «objetivos de la prevención CV» se dice que cuando el RCV es $\geq 5\%$ el objetivo de LDL se sitúa en < 100 mg/dl, igual que cuando existe ECV o Diabetes Mellitus (DM). Sin embargo de la lectura de la tabla 3 (o figura 6) de todos los textos se infiere que el objetivo es $LDL < 130$. Podría argumentarse que en el apartado «objetivos de la prevención CV» se utiliza la expresión

«paciente de alto riesgo» y no «persona» para denotar prevención secundaria; pero el documento utiliza indistinta e infelizmente expresiones como «pacientes asintomáticos con RCV elevado» o individuos, sujetos o personas asintomáticas.

Las recomendaciones distintas. En la tabla 1 se recogen las diferentes versiones del epígrafe «objetivos y tratamiento» correspondiente al apartado de lípidos tal como pueden encontrarse en los 9 textos.

El del ministerio¹³ primero y luego en las 4 publicaciones más recientes^{6, 10-12} se sitúa el dintel para el tratamiento farmacológico en personas sanas con $LDL > 130$ mg/dl, pero las últimas versiones mantienen un párrafo que suprime el ministerio y que insiste en un objetivo de $LDL < 100/80$ mg/dl en «pacientes con RCV muy alto», aunque luego este objetivo se reserva a las «personas con enfermedad ECV o diabetes», y unas páginas antes se había mantenido para «pacientes de alto riesgo». El resto de versiones^{1,7-9} hablan de un dintel de 115 mg/dl y de un objetivo 100/80 dirigido a «personas de alto riesgo».

Estos cambios podrían ser fruto de una simple errata, pero sin embargo no se relacionan con la corrección de otras pequeñas erratas existentes. Tampoco pueden atribuirse a la posibilidad de que las distintas sociedades que componen el CEIPC publiquen sus propias guías específicas, pues ni se aclara nada al respecto ni se trata de guías distintas. El hecho de que este es el único lugar de todo el documento, que hayamos detectado, en el que se encuentran diferencias en las distintas publicaciones de la adaptación del CEIPC sugiere que este asunto ha sido objeto de debate interno.

MUJERES

En primer lugar conviene desmentir una afirmación imprecisa que se está imponiendo

Tabla 1

Diferencias en las recomendaciones sobre el tratamiento farmacológico hipolipemiante en los distintos apartados del mismo documento y entre los diversos lugares de publicación de la Guía CEIPC

Apartado	Rev Esp Salud Pública ¹	Ministerio de Sanidad y Política Social ¹³	Semergen ⁷	Av Diabetol ⁸ Faecap ⁹	Clin Invest Arterioscl ¹⁰ Rev Clin Esp ¹¹ Hipertensión ¹² Aten Primaria ⁶
Resumen	Mantener LDL < 130. ECV y DM objetivo LDL 100 (80 si factible)	Mantener LDL < 130. ECV y DM objetivo LDL 100 (80 si factible)	No tiene	SED No tiene	Mantener LDL < 130. ECV y DM objetivo LDL 100 (80 si factible)
Objetivos de la prevención cardiovascular	p. 587-8	p.14	p.69	p. 5 / p.11	p.14 / p. 284 / p.162 / p.5
	En general se considera riesgo alto personas con riesgo = 5% de Mortalidad CV a 10 años Conseguir el perfil de personas sanas LDL < 130. Conseguir control más riguroso (LDL < 100) en pacientes de AR, particularmente si ECV o DM				
Tabla 3 o Figura 6	Score todavía ≥ 5% (tras trat. HD): considerar trat. farmacológico con objetivo LDL < 130 ECV, DM2, DM1 con MAU, LDL ≥ 240: Objetivo LDL < 100 y 80 si es factible				
Objetivos y tratamiento	p.598-600	p.29-31	p.75-76	p.12-13 / p.29	p.137 / p.290-1 / p.168-9 / p.13
Párrafo 2	Pacientes con RCV muy alto especialmente con ECV o DM: 100 y 80 si factible	Suprimido	Pacientes con RCV muy alto especialmente con ECV o DM: 100 y 80 si factible	Suprimido	Pacientes con RCV muy alto especialmente con ECV o DM: 100 y 80 si factible
Párrafo 3 idea 1	Considerar trat. farmacológico tras trat. HD si permanecen altos Colesterol y RCV en personas asintomáticas de alto riesgo (≥ 5%) y...				
	...y LDL > 115	...y LDL > 130	...y LDL > 115	...y LDL > 115	...y LDL > 130
Párrafo 3 idea 2	Objetivos de control LDL < 100 (80 opcional si factible) en:				
	Personas de alto riesgo	Pacientes con ECV establecida o DM	Personas de alto riesgo	Personas de alto riesgo	Personas con ECV o DM
Fecha de recepción	No datos	No datos	30/09/2008	04/10/2008 / sin datos	12/11/2008 (AP 20/10)
Fecha de publicación	nov-dic 2008	2008	feb-09	abr-09 / sin datos	may-09 / jun-09 / jul-ago-09/ago-09
Errata 1: ref. 66	Errata (p.605)	Corregida (p.39)	Errata (p.79)	Corregida (p.17 / p.41)	Errata (p.142/p. 295 / p.162 /p.17)
Errata 2: tabla 3 «ahora»	Errata (no aparece)	Corregida	Corregida	Corregida	Corregida
Cambio de término	protectores (p. 588)	preventivos (p. 14)	profilácticos (p.69)	preventivos (p. 5 / p.11)	protectores (p.129/ p.284/ p.162/ p.5)

Abreviaturas. AR: Alto Riesgo. CV: Cardiovascular. DM: Diabetes Mellitus. ECV: Enfermedad Cardiovascular. HD: Higié-nico Dietético. LDL: colesterol LDL en mg/dl. MAU: Microalbuminuria. RCV: Riesgo Cardiovascular. Trat: Tratamiento. **Errata 1:** Se duplica en el texto la referencia 66, erróneamente citada la primera vez que aparece. **Errata 2:** no aparece un «ahora» en el cuadro que dice «RCV SCORE AHORA < 5%».

como tópico, y es que «a menudo las mujeres están infrarrepresentadas en los estudios clínicos terapéuticos».^{1,2} Pues en el caso de los ensayos con antihipertensivos, salvo excepciones, las mujeres superan el 50% de las personas participantes y en los ensayos en prevención primaria llegan a constituir el 60-70%¹⁴. En los ensayos con hipoglucemiantes las mujeres rondan el 40%¹⁴. Con aspirina, aunque existen varios ensayos realizados sólo en varones, existe también uno en mujeres que aporta mayor número, y en el resto ambos sexos están equilibrados.¹⁴ El único campo en el que la información sobre mujeres es claramente inferior al de varones es en el de los hipolipemiantes, donde las mujeres suelen constituir el 20%, aunque en prevención primaria o en ensayos mixtos sí se dispone de varios con alta participación de mujeres (ALLHAT¹⁵, PROSPER¹⁶ al 50% y MEGA¹⁷ el 69%)¹⁴.

Es por eso que ningún consenso se plantea criterios diferenciados para tratar a varones y mujeres con hipotensores o hipoglucemiantes. Y el debate se circunscribe a la aspirina y a las estatinas. Respecto a la aspirina se ha dado en destacar el efecto diferencial en función del sexo: prevención de ictus en mujeres y de infartos en varones¹⁸. Pero no se destaca ni el menor tamaño del efecto logrado en mujeres (4 veces inferior a varones: RAR 0,2% a 10 años frente a 0,8% a 5-7 años)¹⁸ ni que el tamaño del efecto es, en términos absolutos, alrededor de la mitad al logrado por antihipertensivos y estatinas¹⁴.

Y en cuanto a las estatinas, existen suficientes datos para pensar que su efecto en mujeres sanas es irrelevante. Tres datos: en ningún subgrupo de mujeres participantes en los ensayos realizados en prevención primaria se ha encontrado efecto¹⁹; este resultado ha sido confirmado en un meta-análisis que, por el contrario, sí encuentra efecto en prevención secundaria.²⁰ En los dos grandes ensayos en los que las mujeres son el 50% de participantes los resultados globales han sido negativos²⁰ (ALLHAT¹⁵ y PROSPER¹⁶

subgrupo en prevención primaria); y en el estudio MEGA¹⁷, realizado en una población de bajo riesgo como la española, el resultado global –OR para reducción de cardiopatía isquémica 0.67 (0.49-0.91)– se obtiene a expensas del minoritario grupo de varones –OR 0,63 (0,42-0,95)–, no hallándose efecto en el mayoritario grupo de mujeres (69%) –OR 0,71 (0,44-1,14).

Por eso los «antecedentes científicos» que el CEIPC recoge del 4º EJTF son incompletos e inexactos, pues la afirmación «en las mujeres sin enfermedad CV el tratamiento hipolipemiente puede no afectar a la mortalidad total o por cardiopatía isquémica»^{1,2}, da toda la impresión que es una transformación incorrecta de las conclusiones que pueden leerse en el meta-análisis citado¹⁹, que lo que afirma en realidad es que «no afecta» a la mortalidad y que «puede reducir los acontecimientos coronarios pero la evidencia actual es insuficiente para determinar esto de forma concluyente»¹⁹, tal como sí se recoge en el documento completo del 4º EJTF²¹. También conviene señalar que el CEIPC añade una referencia para apoyar la eficacia de las estatinas en prevención primaria que no se encuentra en el 4º EJTF, el meta-análisis de Baigent²², pero este meta-análisis no permite discriminar entre lo que ocurre en las mujeres en prevención primaria y secundaria, dado que se realiza un análisis conjunto del subgrupo de 21.575 mujeres. El documento completo del 4º EJTF sí cita a Baigent, pero para afirmar correctamente que globalmente este meta-análisis «apoya los beneficios [de las estatinas] en mujeres»²¹.

Por todo ello, finalmente, no se comprende que la llamada de atención sobre un potencial «uso excesivo de fármacos» en mujeres se limite a «mujeres jóvenes o de mediana edad sin otros factores de riesgo» en lugar de las mujeres que no tengan ECV.

Por tanto, en la cuestión estatinas-mujer sana el CEIPC ahonda las erratas y equívocos valorativos que contiene el 4º EJTF.

PERSONAS ANCIANAS

Los documentos que estamos analizando llaman la atención acerca de la posibilidad de un uso excesivo de fármacos en los ancianos por el hecho de que estos alcanzan un $RCV-e \geq 5\%$ por el sólo motivo de la edad, con independencia de los valores de los FRCV. Por ello, señalan, debe considerarse la evidencia científica de las intervenciones preventivas en este grupo de edad. Afirmación completamente innecesaria, pues tal apreciación es exigible a cualquier intervención.

Existen dos diferencias entre el 4º EJTF y el CEIPC. El 4º EJTF en una tabla resumen de recomendaciones (página 18e²), que el CEIPC no recoge, afirma: «en los ancianos, en general, no se recomienda tratamiento farmacológico para riesgos menores del 10%, a menos que haya una indicación específica», de modo que aunque tal advertencia no aparece luego en el texto ni en las tablas de manejo de cada FR, el 4º EJTF efectúa una acotación restrictiva a las intervenciones farmacológicas en ancianos, acotación que el CEIPC ha eliminado.

Por otro lado, el CEIPC realiza una modificación sutil al texto del 4º EJTF, pues donde este habla de ancianos el CEIPC habla de «personas con 60 ó más años». Este cambio de apariencia menor es sin embargo importante, porque a continuación es cuando se afirma que «además de un riesgo alto deben existir pruebas científicas claras de la eficacia del tratamiento farmacológico en estas edades». En efecto, si se establece el corte en 60 años se pueden encontrar algunos estudios en prevención primaria en los que las estatinas son eficaces en subgrupos > 60 años (ASCOT^{20,23} y MEGA¹⁷), pero si «anciano» se considera a una persona > 71-93 años (como por ejemplo hace el 4º EJTF en pág. 38e en otro contexto), los datos de evidencia no apoyan el tratamiento en prevención primaria (PROSPER¹⁶). Hablamos de las estatinas porque, aunque no se expre-

se, es el asunto en discusión, pues la eficacia de los antihipertensivos en ancianos no se discute (de hecho la edad media de los ensayos con hipotensores en prevención primaria es de más de 70 años). Los ensayos con hipoglucemiantes orales y con aspirina están realizados en poblaciones de edades medias entre 50 y 60 años.¹⁴

En resumen, la cuestión del cálculo del riesgo en mayores de 60-65 años se ha resuelto de forma poco satisfactoria por el 4º EJTF y totalmente insatisfactoria por el CEIPC. Pues lo que cabría esperar del CEIPC, ya que ni siquiera se recoge la recomendación de elevar el umbral de decisión al 10%, es una recomendación de no utilización de SCORE por encima de la edad para la que se ha diseñado (65 años). Algo que sí hacen, sin embargo, los primeros firmantes del CEIPC al intentar rebatir uno de los estudios que demuestra la sobrestimación de SCORE en ancianos: «las tablas del SCORE serían dudosamente aplicables a población mayor de 65 años»²⁴. Pero tal afirmación no puede encontrarse en la guía del CEIPC. Pero tampoco en el PAPPs (Programa de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud), el consenso preventivo decano en España, que afirma sin más reparo: «El riesgo de los pacientes mayores de 65 años equivaldría al obtenido a los 65 años.»²⁵

LA IMPORTANCIA DE LOS OBJETIVOS DE TRATAMIENTO

Los objetivos terapéuticos se han convertido en los últimos años en un terreno propicio para la introducción de medicación no fundamentada en evidencias.²⁶ Cuanto más bajos sean los objetivos terapéuticos mayores habrán de ser las dosis o los fármacos que hayan de utilizarse. La proliferación de artículos que miden el logro de objetivos,²⁷ la insistencia de las autoridades científicas en su consecución con afirmaciones como

«intentar conseguir los objetivos terapéuticos [sin] conformarnos con cifras próximas al objetivo pero que no lo alcanzan»²⁸, e incluso la utilización de los objetivos como indicadores de resultados intermedios en instrumentos de gestión ligados a incentivos (por ejemplo, en el National Health Service británico²⁹, pero también en comunidades autónomas españolas), contrasta con la información de evidencia disponible. Pues en el terreno del RCV la reducción de morbilidad relacionada con objetivos en HTA ha resultado fallida en población general y poco consistente en población diabética³⁰⁻³⁶; no se dispone de información respecto al LDL-c³⁷⁻⁴⁶, y cuando en 2008 se han dado a conocer los ensayos que intentaban apuntalar las cifras de HbA1c que se venían recomendando sin evidencias⁴⁷⁻⁴⁹ (< 6-7% ADA-08⁵⁰, \geq 6,1% 3º EJTF⁵¹ y 1º CEIPC⁵²) se ha puesto de manifiesto el peligro potencial de estos objetivos cercanos a la «normalidad». Aunque no cabe aquí una argumentación pormenorizada al respecto, sí es obligado comentar las opciones CEIPC. Y señalar antes de nada que en el CEIPC no se puede encontrar ninguna llamada general a la prudencia, al contrario que en la traducción española del 4º EJTF. La traductora del 4º EJTF sin embargo, puntualizó en una nota que «Los objetivos terapéuticos siempre deberían ser considerados como una orientación más que como cifras literales. (...) En España no se considera necesario ni factible tratar agresivamente a los pacientes diabéticos o cardiovasculares para conseguir cifras de colesterol tan bajas como las indicadas en el punto 3 del cuadro, especialmente en las mujeres [LDL < 80 mg/dl] (...). Nunca se debe tratar con estatinas sistemáticamente»², etc. Este tipo de afirmaciones son las que se espera hagan, y divulguen, las autoridades científicas y gestoras en España. En este contexto es bueno recordar el precioso editorial de Hayward⁵³, de Veterans Affairs, que recuerda la inconsistencia de la evidencia respecto a los objetivos y el peligro potencial de su uso institucional.

PRESIÓN ARTERIAL < 140/90 y 130/80 mm Hg

Respecto al objetivo de PA en población general, únicamente recordar dos afirmaciones: la de la guía europea de HTA de 2007³⁰ cuando dice «en la guía 2003 (...) admitíamos que [situar la PA debajo de 140/90 mm Hg] era sólo una recomendación prudente» y no procedente de ensayos clínicos. Y la interpretación que la guía de la OMS realizó de los resultados del estudio HOT, el único dirigido a comprobar si reducir la PAD más allá de 90 mm Hg era beneficioso: «los datos del estudio HOT sugieren que la mayor parte del beneficio se logró reduciendo la PAS alrededor de 150 mm Hg y la PAD alrededor de 90 mm Hg»³¹.

El objetivo 130/80 en diabéticos no tiene justificación basada en evidencias, como intentamos mostrar hace ya unos años³². Lo confirma la opción por 140/80 de la guía NICE³³, la corrección de su anterior objetivo 130/80 por 140/80 de la respetada Guía sobre HTA de Osakidetza³⁴, el 140/80 de la guía sobre diabetes tipo 2 del Sistema Nacional de Salud³⁵ o el 135/80 del American Collage of Physicians.³⁶

LDL-c < 130, 100 y 80 mg/dl

4º EJTF y CEIPC continúan marcando objetivos de LDL en prevención primaria. Pero por un lado, no existen estudios que hayan comparado resultados en morbilidad en función de distintos niveles de LDL y, por otro, en los ensayos clínicos no se ha titulado dosis de estatina en función de objetivos, salvo excepciones irrelevantes, a diferencia de lo que típicamente se hace en HTA. Por ello NICE ha optado por no recomendar objetivos terapéuticos de LDL-c en prevención primaria, sin ni siquiera realizar controles analíticos, bastando únicamente utilizar la dosis estándar³⁷. Principios que entre nosotros mantiene la guía de lípidos de Osakidetza³⁸. Desde el departamento de

Veterans Affairs ya hace años que han venido señalando la falta de evidencia para los objetivos de LDL³⁹.

Respecto al objetivo 80 mg/dl en prevención secundaria es conocida la problemática que rodea esta cifra, pues por un lado los datos de evidencia científica proceden de estudios con dosis muy altas (8 veces superiores a la estándar) realizados en paciente muy seleccionados (con LDL de partida en torno a 100 mg/dl y sin efectos adversos previos con estatinas)^{40,41}, y por otro, al menos dos ensayos han demostrado que la reducción de LDL conseguida con la adición de ezetimiba^{42,43} no se traduce en la consiguiente reducción de morbimortalidad, y sin embargo sí puede ocasionar un incremento en la incidencia de cáncer. Por eso resulta llamativo que el CEIPC haya eliminado la aclaración que sí recoge el 4º EJTF sobre que «estos valores más bajos [LDLc < 80 mg/dl] no son el objetivo del tratamiento de pacientes sin tratar que tienen valores más elevados» (cautela que también establece la actualización que realizó Grundy del consenso norteamericano NCEP-ATP III⁴⁴); y además, contra toda evidencia, mantienen, esta vez de acuerdo con el 4ª EJTF, que «la ezetimiba estaría indicada cuando no se alcanzan los objetivos de control con las estatinas».

También cabría llamar la atención acerca de que el CEIPC considere que el colesterol total «normal» debería ser ≤ 200 mg/dl, sabiendo que ese dintel es superado por el 50-69% de la población adulta española de edad media^{45,46}.

HbA1c < 6-7%

El CEIPC ha tenido tiempo para poder incluir una sucinta referencia a los últimos ensayos que demuestran la ineficacia (el único resultado positivo es la reducción en la variable compuesta «nefropatía» encontrada en uno de los ensayos⁴⁷), e incluso el peligro

potencial de reducir la HbA1c por debajo del 6-6,5% respecto al 7-8%.⁴⁷⁻⁴⁹ Y ha situado en consecuencia el objetivo de HbA1c en $\leq 7\%$ en lugar del $\leq 6,5\%$ «cuando sea factible» que recomienda el 4º EJTF. Pero este cambio es insuficiente. Pues el CEIPC, aparte de eliminar en la tabla 4 (8 en 4º EJTF) el «cuando sea factible», y la llamada a «prestar atención especial para evitar episodios hipoglucémicos», no hace referencia a las necesarias cautelas que, por ejemplo, expresa la ADA⁵⁴ o la guía de diabetes del SNS³⁹ en el sentido de que el 7% habrá de ser revisado al alza en diabéticos con historia de hipoglucemias, comorbilidad o complicaciones avanzadas, advertencia que ya aparece en ediciones previas. Hay que recordar que NICE³⁷ recomienda un objetivo de HbA1c $\leq 7,5\%$ o uno «acordado individualmente» cuando se usan 2 ó más fármacos, y que el American College of Phicisians⁵⁵ ya señalaba en el resumen que el 7% es un objetivo «razonable para la mayoría pero no para todos» y que el objetivo debe ser individualizado.

EL RCV ESTIMADO NO PUEDE UTILIZARSE COMO OBJETIVO TERAPÉUTICO

El uso típico de la estimación del riesgo cardiovascular (que hemos denotado como RCV-e, para evitar las confusiones que aparecen en los textos analizados con otras acepciones de RCV) es el de clasificar a los individuos en diferentes estratos de riesgo con objeto de ayudar a tomar decisiones sobre la intensidad de las actividades preventivas y las indicaciones terapéuticas. CEIPC y 4º EJTF formulan de forma tentativa un nuevo uso del RCV-e: el de objetivo terapéutico.

El ejemplo que el 4º EJTF utiliza y el CEIPC repite es «si la PA es difícil de controlar completamente, el riesgo total (RCV en el CEIPC) puede reducirse más dejando de fumar o, quizá, reduciendo aún más el

colesterol». Un ejemplo similar aparece en el apartado de lípidos.

El uso del RCV-e como objetivo de control terapéutico se formula explícitamente en la guía sobre RCV de Castilla y León⁵⁶, incluida en GuíaSalud. En las recomendaciones de abordaje de cada uno de los FR se afirma «el objetivo del tratamiento es bajar el RCV a menos de 5% [puntuación SCORE]».

No existe justificación para este nuevo uso, implícito pero operativo, en las recomendaciones de CEIPC-4º EJTF. Primero, porque no se dispone de ensayos clínicos cuyo objetivo haya sido comprobar la eficacia de reducir el RCV-e; y menos aún que hayan fijado que ese RCV-e haya de ser medido con la escala SCORE, y con un umbral del 5%. Segundo, porque se puede reducir el RCV-e y no reducir morbimortalidad; por ejemplo, se puede reducir «aún más» el LDL-c, y por tanto el parámetro RCV-e sin obtener resultados clínicos, como se ha puesto de manifiesto en los ensayos con ezetimiba^{42,43}, o en mujeres sanas¹⁹ o en mayores de 70 años sanos¹⁶. O se puede disminuir «aún más» la presión arterial sin que existan pruebas de que esa reducción se traduzca en reducción de morbimortalidad (ver apartado 'objetivos'). Y al revés, se puede reducir la incidencia de enfermedad CV sin influir en el RCV-e, por ejemplo con aspirina.

Es por eso que deseamos llamar la atención ante una práctica que puede imponerse como lógica y tentadora, pero que no se apoya en el rigor ni en la utilidad clínica.

LAS TABLAS MÁS ADECUADAS PARA LA POBLACIÓN ESPAÑOLA: UN DEBATE EVITADO

Desde al menos 1984 se sabe que las funciones de riesgo lo sobrestiman cuando se aplican a poblaciones de menor riesgo que el

de las utilizadas para construir las⁵⁷. Este hecho se ha confirmado reiteradamente y en poblaciones muy diversas con las tablas de Framingham⁵⁸; en concreto en España estiman un riesgo 2 a 3 veces superior al real⁵⁹.

A falta de tablas desarrolladas a partir de cohortes propias, en 2003, utilizando un procedimiento conocido y validado, se publicó una calibración española de las tablas de Framingham con datos del registro poblacional REGICOR⁶⁰. Con objeto de comprobar su adecuación a la población española se sometieron a un proceso de validación, que resultó exitoso: REGICOR predice bien la tasa de acontecimientos coronarios a 5 años en personas de 35 a 74 años, también en diabéticos⁶¹⁻⁶³.

Asimismo en 2003 se publicaron las tablas del proyecto SCORE⁶⁴, que se construyeron a partir de un conjunto de cohortes europeas. Las cohortes para elaborar las tablas para «países de bajo riesgo» incluyeron un 6,1% de población española y se basan fundamentalmente en población belga e italiana, que tienen un riesgo basal un 30% superior al de España⁶². En España únicamente se dispone de un estudio de validación de SCORE, realizado en una cohorte poblacional canaria⁶⁵, si bien no sobre acontecimientos observados sino sobre tasas de mortalidad poblacionales (las mayores por cardiopatía isquémica de España). SCORE predijo riesgos que duplicaban las tasas poblacionales reales. También se dispone de información comparativa sobre el comportamiento de SCORE frente a otras funciones. Los estudios coinciden en señalar que a partir de 60 años (el límite superior de SCORE es 65 años) el riesgo que estima es superior al que estima Framingham⁶⁶⁻⁶⁹ que, recuérdese, sobreestimaba en 3 veces el riesgo en España. Este hecho es reconocido expresamente por CEIPC y 4º EJTF (ver apartado «Personas ancianas»). En población < 65 años los datos no son homogéneos: en general SCORE calcula un riesgo ligeramente inferior a Framingham^{66-68,70-71}, aunque hay

ejemplos que arrojan un cálculo de riesgo similar⁷² o superior⁷³.

SCORE, además, ha dado resultados no esperados en otros países en su versión de alto riesgo, donde la versión de bajo riesgo estimaba mejor el riesgo real⁷⁴.

A la vista de estas limitaciones específicas de SCORE, y dado que las tablas de riesgo son para CEIPC y 4º EJTF por una parte fundamentales para la clasificación y toma de decisiones terapéuticas, y por otra tan dependientes de la población de origen, lo que se esperaría del CEIPC es una discusión acerca de cuál sería la tabla más adecuada para utilizar en España, dado que se dispone de alternativa a SCORE. Nada de esto hace el CEIPC. Más aún, ni siquiera refleja la amplia y muy interesante discusión que 4º EJTF realiza sobre las peculiaridades y limitaciones de SCORE. Finalmente incurre en contradicción interna, pues afirma que siguiendo las recomendaciones de 4º EJTF se ha realizado una calibración de SCORE para España, calibración que se cita, pero cuyo uso no se recomienda. CEIPC tampoco informa que esta calibración calcula un riesgo un 13% superior a SCORE original⁷⁵.

PEQUEÑA HISTORIA DE LA RECEPCIÓN DE LAS TABLAS REGICOR

El CEIPC no dedica ni una línea a discutir la cuestión clave de cuál pueda ser la mejor tabla para estimar el RCV en población española. Este silencio contrasta con el anuncio que el CEIPC realizó en su anterior edición (2004) de «actualizar y adaptar las recomendaciones» a la espera de «al menos dos estudios en curso para establecer la validez de la clasificación de riesgo obtenida con el SCORE y la función calibrada de Framingham en España»⁵².

Los estudios a los que se aludía (VERIFICA plausiblemente⁶¹) ya están disponibles.

¿Qué puede haber llevado al CEIPC a omitir una esperada discusión científica sobre este tema fundamental? No sólo al CEIPC. Resulta ilustrativa la historia de la recepción de REGICOR por parte de los grupos de consenso españoles que, resumimos a continuación. La edición 2005 del PAPPs CV⁷⁶ únicamente refirió la existencia de las tablas REGICOR mencionándolas junto a «otros sistemas» como las tablas DORICA, las de Gil y las del frustrado, al parecer, proyecto ERICE. Y justificó la elección de SCORE en que calculan un «riesgo más acorde con el de la población española», algo no demostrado, y por el «elevado grado de consenso». Con posterioridad, y en el curso de una discusión científica, el primer firmante del PAPPs adelantó dos argumentos insólitos para preferir SCORE⁷⁷. Uno, SCORE tiene «la máxima credibilidad científica» por proceder de un estudio de cohortes y ser «la única que cumple con este requisito en nuestro país». El otro argumento parte del reconocimiento de que la estimación del riesgo de SCORE y Framingham «es parecida» pero lejos de ver en este hecho la prueba de la sobreestimación de SCORE, piensa que «contribuye a la consistencia de los resultados» pues lo que no cabe concluir es que «ambas se equivocan», mientras que REGICOR sí obtiene «un perfil de riesgo alto muy diferente»; conclusión a la que nuestro autor llega considerando como *gold estándar* no la población a la que se aplica (ya se conocía entonces VERIFICA) sino ¡las tablas de Framingham! Con posterioridad, en contestación a una valoración crítica del documento PAPPs 2005⁷⁸, sus autores argumentaron la elección de SCORE, sin mentar siquiera REGICOR, con una frase difícilmente inteligible: «la tabla del SCORE obtiene un perfil parecido [a la de Framingham], aunque afecta discretamente a un porcentaje menor de personas. Desde el punto de vista práctico, el Grupo CV del PAPPs considera que esta evidencia es lo bastante importante como para seguir recomendando en la práctica este perfil de riesgo, mientras no haya evidencias relevantes en contra»⁷⁹. La edición del PAPPs

2007²⁵ dio cuenta del resultado que demuestra que REGICOR «es válida para predecir el riesgo a 5 años» pero a continuación recoge el resultado de otro estudio sobre la «validez diagnóstica» de REGICOR y SCORE que otorga una mayor sensibilidad a SCORE con especificidad similar. Los autores de este estudio aceptaron posteriormente, ante las críticas recibidas, que no se trataba de una validación en sentido estricto^{80,81}. El PAPPS 07 finalmente fundamenta su elección en el CEIPC 2004 y en las ventajas del consenso. Por último cabe referirse a la 1ª Conferencia de Prevención y Promoción de la Salud en la Práctica Clínica en España²⁸ (1ª Conferencia), por constituir un intento de futuro de centralizar las recomendaciones preventivas en España y por tener autores comunes con los documentos PAPPS y CEIPC. Afirma que «el CEIPC, a pesar de las consideraciones previas, ha consensuado el uso de las tablas SCORE», y que la existencia de consenso acerca del uso de SCORE «no implica que el uso de otras tablas sea inadecuado e inútil», pero refiriéndose no a REGICOR, sino a ¡las tablas de Framingham! Esta Conferencia, cuya insuficiencia científico-técnica ya ha sido puesta de manifiesto,⁸² llega a afirmar que «el objetivo de la valoración del RCV (...) es identificar la enfermedad cardiovascular subclínica»²⁸.

Como se ha visto, PAPPS y 1ª Conferencia fundamentan finalmente su elección en el CEIPC 04, donde aún se dejaban las puertas abiertas a las evidencias que sobre REGICOR y SCORE se estaban desarrollando. Estas evidencias ya están disponibles y la discusión científica no ha cesado. Por ello, creemos que la falta de discusión científica del CEIPC sobre el tema no es adecuada desde el punto de vista de las expectativas y de su papel institucional.

CONCLUSIÓN

Cabría traer más cuestiones (la supresión por parte del CEIPC de la discusión sobre

tiazidas, betabloqueantes y calcioantagonistas que hace 4º EJTF, las indicaciones de estatinas en diabetes, la alegre equiparación de ARAII a IECA sin mencionar los resultados negativos del estudio TRANSCEND⁸³) pero baste lo dicho. En la tabla 2 se resumen las principales recomendaciones operativas de los consensos 4º EJTF, de su adaptación CEIPC y, para su comparación, los criterios del National Health Service (NHS) británico (guías NICE). Como se puede observar los criterios que el CEIPC finalmente recomienda para España son más agresivos que los que del NHS, dirigidos a una población de mayor riesgo que la española, y que los mantenidos por otras guías españolas avaladas institucionalmente o las revisiones de los Veterans Affairs norteamericanos, por citar otra institución pública, tal como se ha venido señalando en el texto. Este es un hecho en sí mismo inexplicable y suficiente para preguntarse sobre la adecuación de este consenso a las realidad epidemiológica española.

En segundo lugar hay que decir que 4º EJTF, aunque ha mejorado mucho en su justificación basada en la evidencia científica, en la prudencia con que adorna muchos comentarios a aspectos relevantes y en la respuesta que intenta dar a las críticas previamente recibidas, está lejos de ser un consenso ejemplar. De ahí que resulte aún más sorprendente la eliminación sistemática (pues no cabe otra interpretación si se tiene la paciencia de cotejar párrafo a párrafo los dos documentos) que el CEIPC ha hecho de los matices y de las advertencias 4º EJTF. En la tabla 3 se recogen algunos ejemplos adicionales.

Por último, dado que se trata de un documento avalado por las principales Sociedades Científicas del ramo y por el Ministerio de Sanidad y Política Social, ha de exigirse un requisito que hoy es de ineludible cumplimiento: la declaración expresa de potenciales conflictos de interés de los autores. Más aún, las sociedades científicas y sobre todo la administración sanitaria, deberían

Tabla 2

Comparación de las principales recomendaciones clínicas del CEIPC (avaladas por el Ministerio de Sanidad), Guía Europea y las avaladas por el National Health Service británico (guías NICE)

	CEIPC ¹	4º EJTF ²	NICE (RU) ^{37,41,85}
Indicación de fármacos			
Clasificación del riesgo	SCORE	CORE	Framingham, JBS *
Inicio antihipertensivos	– RCV \geq 5% + PA \geq 130/85 – PA \geq 160/100	– RCV \geq 5% + PA \geq 130/85 – PA \geq 160/100	– RCV \geq 20% + PA \geq 140/90 – PA \geq 160/100
Inicio estatinas en prevención primaria	Ambiguo (ver tabla 1) No se eleva dintel en anciano	SCORE \geq 5% + LDL \geq 115 (Anciano \geq 10%)	RCV \geq 20%
Objetivos del tratamiento			
PA población general	< 140/90	< 140/90	< 140/90
PA población diabética	< 130/80	< 130/80	< 140/80
LDL prev. primaria	Ambiguo (ver tabla 1)	< 130	No evidencia, Dosis estándar
LDL prev. secundaria	< 100 (80 si factible)	< 100 (80 si factible)	< 80 individualizado **
HbA1c	< 7%	< 6,5% si es factible	< 7.5% individualizado

Abreviaturas: JBS: Joint British Societies. LDL: Colesterol LDL en mg/dl. PA: Presión arterial en mm Hg. NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence. RCV: Riesgo Cardiovascular.

* La tabla recomendada varía en función del documento. Se está discutiendo la posibilidad de recomendar otras tablas basadas en población británica (QRISK) o escocesa (ASSING).

** Dosis altas de estatinas en función de preferencias, comorbilidad, polimedicación y balance beneficio riesgo.

promover no sólo que tal declaración se realice, sino establecer criterios transparentes de incompatibilidad para la redacción de documentos de carácter institucional. El contexto de mercado en el que se desarrolla la medicina contemporánea, obliga a tomar este tipo de medidas estructurales que en otros campos están teniendo resultados alentadores (por ejemplo cuando los principales editores de revistas médicas decidieron no publicar ensayos previamente no registrados a la vista de la distorsión de la

evidencia que implica la publicación selectiva de ensayos⁸⁴), pues creemos que cabe atribuir a esta medida el reciente crecimiento de publicaciones con resultados relevantes negativos.

AGRADECIMIENTOS

Deseamos agradecer los comentarios y aportaciones de Antonio López Andrés, José Miguel Baena y Jaume Marrugat.

Tabla 3

Algunos ejemplos de matizaciones que pueden leerse en 4º EJTF² que no se han recogido en el CEIPC

Para prevenir un único episodio cardiovascular es necesario intervenir en muchos sujetos sin que se produzca un beneficio aparente en ellos (paradoja de la prevención). Pág. 9e.
Aunque los valores umbral para el riesgo cardiovascular total incluidos en estas guías son arbitrarios,...
En las guías de 2003, un riesgo de muerte por ECV a los 10 años del 5% o más se consideró de forma arbitraria como un riesgo alto. Pag. 14e.
...también es probable que, en el contexto de los sujetos con bajo riesgo que no han tenido un episodio vascular, se produzca un abuso farmacológico debido a una extrapolación inadecuada de los resultados de los estudios clínicos (realizados fundamentalmente en varones en alto riesgo) a los individuos en bajo riesgo. Pág. 13e.
No obstante, el beneficio puede ser modesto en los casos en que el riesgo de ECV total sea bajo. En concreto, no hay resultados de estudios clínicos aleatorizados y controlados que guíen respecto al tratamiento farmacológico en, por ejemplo, mujeres jóvenes sin otros factores de riesgo. Los beneficios probables del tratamiento farmacológico deben sopesarse con relación a sus efectos secundarios, su coste, la utilización de recursos médicos y la conversión de personas sanas en «pacientes». Pág. 26e.
...las reducciones en el riesgo absoluto son pequeñas en los pacientes con concentraciones lipídicas bajas, con poca evidencia de reducción en la mortalidad total. El uso universal de estatinas puede no ser realista en algunas economías. Pág. 29e.
[en la mujer] el manejo efectivo de los cambios en el estilo de vida es, en general, más importante que el tratamiento farmacológico para evitar el alto riesgo absoluto a edad avanzada. Pág.39e.

tentan los criterios de la ADA? Aten Primaria. 2007;39:163-4.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lobos JM, Royo-Bordonada MA, Brotons C, Alvarez-Sala L, Armario P, Maiques A et al del Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular. Guía Europea de Prevención Cardiovascular en la Práctica Clínica. Adaptación española del CEIPC 2008. Rev Esp Salud Publica. 2008;82:581-616.
2. Cuarto Grupo de Trabajo Conjunto de la Sociedad Europea de Cardiología y otras Sociedades sobre Prevención de la Enfermedad Cardiovascular en la Práctica Clínica Guías de práctica clínica sobre prevención de la enfermedad cardiovascular: versión resumida. Rev Esp Cardiol. 2008;61:e1-e49.
3. Maciá C, Ronzón A, Fernández E. La prevención primaria con aspirina de enfermedades cardiovasculares en pacientes diabéticos. ¿Qué pruebas sus-
4. Belch J, MacCuish A, Campbell I, Cobbe S, Taylor R, Prescott R et al on behalf of the Prevention of Progression of Arterial Disease and Diabetes Study Group. The prevention of progression of arterial disease and diabetes (POPADAD) trial: factorial randomised placebo controlled trial of aspirin and antioxidants in patients with diabetes and asymptomatic peripheral arterial disease. BMJ. 2008;337:1030-34.
5. Ogawa H, Nakayama M, Morimoto T, Uemura S, Kanauchi M, Doi N, Kinnouchi H, Sugiyama S, Saito Y, for the Japanese Primary Prevention of Atherosclerosis With Aspirin for Diabetes (JPAD) Trial Investigators. Low-dose aspirin for primary prevention of atherosclerotic events in patients with type 2 diabetes. A randomized controlled trial. JAMA. 2008;300:2134-41.
6. Comité Español Interdisciplinario para la Preven-

- ción Cardiovascular. Guía europea de prevención cardiovascular en la práctica clínica. Adaptación española del CEIPC 2008. Aten Primaria. 2009;41:463.
7. Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular. Guía europea de prevención cardiovascular en la práctica clínica. Adaptación española del CEIPC 2008. SEMERGEN. 2009;35:66-85.
 8. Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular. Guía europea de prevención cardiovascular en la práctica clínica. Adaptación española del CEIPC 2008. Avances en diabetología. Disponible en: <http://www.sediabetes.org/revista.asp?idrevista=69>
 9. Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular. Guía europea de prevención cardiovascular en la práctica clínica. Adaptación española del CEIPC 2008. .. Disponible en: http://www.faecap.com/Documentos.nueva/Documentos_Cientificos/Adaptacion_IV_GEPCV_revisado_final_%5Bcompleto%5D%5B1%5D.pdf
 10. Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular. Guía europea de prevención cardiovascular en la práctica clínica. Adaptación española del CEIPC 2008. Clin Invest Arterioscl. 2009;21:124-50.
 11. Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular. Guía europea de prevención cardiovascular en la práctica clínica. Adaptación española del CEIPC 2008. Rev Clin Esp. 2009;209(06):279-302.
 12. Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular. Guía europea de prevención cardiovascular en la práctica clínica. Adaptación española del CEIPC 2008. Hipertensión. 2009;26(04):157-80.
 13. Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular. Guía europea de prevención cardiovascular en la práctica clínica. Adaptación española del CEIPC 2008. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
 14. Miguel F, Merino A, Montero MJ. Prevención primaria de la enfermedad cardiovascular con fármacos. AMF. 2009;5:375-385.
 15. The ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group. Major Outcomes in Moderately Hypercholesterolemic, Hypertensive Patients Randomized to Pravastatin vs Usual Care. JAMA. 2002; 288: 2998-3007.
 16. Shepherd J, Blauw GJ, Murphy MB, Bollen EL, Buckley BM, Cobbe SM, et al. Pravastatin in elderly individuals at risk of vascular disease (PROSPER): a randomised controlled trial. Lancet. 2002;360:1623-30.
 17. Nakamura H, Arakawa K, Itakura H, Kitabatake A, Goto Y, Toyota T et al. Primary prevention of cardiovascular disease with pravastatin in Japan (MEGA Study): a prospective randomised controlled trial. Lancet 2006;368:1155-63.
 18. Berger JS, Roncagliani MC, Avanzini F, et al. Aspirin for the primary prevention of cardiovascular events in women and men: a sex-specific meta-analysis of randomized controlled trials. JAMA. 2006;295:306-13.
 19. Prevención primaria con estatinas en diabetes, hipertensión arterial, mujeres y ancianos. Dosis, selección y seguridad de estatinas. Sacylite. 2004;3:1-8.
 20. Walsh JME, Pignone M. Drug Treatment of Hyperlipidemia in Women. JAMA. 2004;291:2243-52.
 21. Fourth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: full text. Eur J Cardiovasc Prev Rehabil. 2007;14 Suppl 2:S1-113.
 22. Cholesterol Treatment Trialists' Collaborators. Efficacy and safety of cholesterol-lowering treatment: prospective meta-analysis of data from 90 056 participants in 14 randomised trials of statins. Lancet. 2005;366:1267-78.
 23. Sever PS, Dahlof B, Poulter NR, Wedel H, Beevers G, Caulfield M, et al. Prevention of coronary and stroke events with atorvastatin in hypertensive patients who have average or lower-than-average cholesterol concentrations, in the Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial-Lipid Lowering Arm (ASCOT-LLA): a multicentre randomised controlled trial. Lancet. 2003;361:1149-58.
 24. Lobos JM, Royo-Bordonada MA, Brotons C. Comité Español Interdisciplinario de Prevención Cardiovascular. Uso de tablas de riesgo cardiovascular en personas mayores. Med Clin (Barc). 2005;124:487-90.
 25. Maiques A, Villar F, Brotons C, Torcal J, Orozco D, Navarro J, Lobos JM, Banegas JR, Ortega R, Gil V, Solana P. Recomendaciones preventivas cardiovasculares. PAPPs Aten Primaria. 2007;39(Supl 3):15-26.

26. Miguel F, Merino A, Sanz R, García A, Montero MJ, Maderuelo JA. Procedimientos operativos y técnicos en la medicalización de la prevención. *Aten Primaria*. 2009; 41:702-6.
27. Banegas JR, Jovell A, Abarca B, Aguilar M, Aguilera L, Aranda P et al. Hipertensión arterial y política de salud en España. *Med Clin (Barc)*. 2009; *Med Clin(Barc)*. 2009;132:222-9.
28. 1.ª Conferencia de Prevención y Promoción de la Salud en la Práctica Clínica en España. Prevención cardiovascular. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
29. Quality and outcomes framework. .. Disponible en: www.dh.gov.uk/en/Healthcare/Primarycare/Primarycarecontracting/QOF/DH_099079.
30. ESH-ESC. 2007 Guidelines for the management of arterial hypertension. *European Heart Journal*. 2007;28:1462-1536.
31. Whitworth JA, World Health Organization, International Society of Hypertension Writing Group. 2003 World Health Organization (WHO)/International Society of Hypertension (ISH) statement on management of hypertension. *J Hypertens*. 2003;21:1983-92.
32. Miguel F, García A, Montero MJ. Objetivos del tratamiento antihipertensivo en la población diabética. Una revisión crítica. *Med Clin (Barc)* 2004;122:584-91.
33. National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Type 2 diabetes: national clinical guideline for management in primary and secondary care (update). London: Royal College of Physicians; 2008.
34. Rotaache R, Aguirrezabala J, Balagué L, Gorroño-goitia A, Idarreta I, Mariñelarena E, Mozo C, Ruiz de Velasco E, Torcal J. Guía de Práctica Clínica sobre Hipertensión Arterial (actualización 2007). Vitoria-Gasteiz: Osakidetza; 2008.
35. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA N° 2006/08.
36. Snow V, Weiss KB, Mottur-Pilson C for the Clinical Efficacy Assessment Subcommittee of the American College of Physicians. The Evidence Base for Tight Blood Pressure Control in the Management of Type 2 Diabetes Mellitus. *Ann Intern Med*. 2003;138:587-92.
37. Cooper A, Nherera L, Calvert N, O'Flynn N, Turnbull N, Robson J et al. Clinical Guidelines and Evidence Review for Lipid Modification: cardiovascular risk assessment and the primary and secondary prevention of cardiovascular disease London: National Collaborating Centre for Primary Care and Royal College of General Practitioners; 2007.
38. San Vicente R, Pérez I, Ibarra J, Berraondo I, Uribe F, Urraca J, Samper R, Aizpurua I, Almagro F, Andrés J, Ugarte R. Guía de Práctica Clínica sobre el manejo de los lípidos como factor de riesgo cardiovascular. Vitoria-Gasteiz: Osakidetza; 2008.
39. Hayward RA, Hofer TP, Vijan S. Narrative review: lack of evidence for recommended low-density lipoprotein treatment targets: a solvable problem. *Ann Intern Med*. 2006;145:520-30.
40. La Rosa JC, Grundy SM, Waters DD, Shear C, Barter P, Fruchart JC et al; Treating to New Targets (TNT) Investigators. Intensive lipid lowering with atorvastatin in patients with stable coronary disease. *N Engl J Med*. 2005 Apr 7;352:1425-35.
41. de Lemos JA, Blazing MA, Wiviott SD, Lewis EF, Fox KA, White HD, Rouleau JL, et al; A to Z Investigators. Early intensive vs a delayed conservative simvastatin strategy in patients with acute coronary syndromes: phase Z of the A to Z trial. 1: *JAMA*. 2004;292:1307-16. otro ideal.
42. Rossebø AB, Pedersen TR, Boman K, Brudi P, Chambers JB, Egstrup K et al for the SEAS Investigators. Intensive Lipid Lowering with Simvastatin and Ezetimibe in Aortic Stenosis. *N Engl J Med*. 2008;359:1343-56.
43. Kastelein JP, Akdim F, Stroes ESG, Zwiderman AH, Bots ML, Stalenhoef AFH et al for the ENHANCE Investigators. Simvastatin with or without Ezetimibe in Familial Hypercholesterolemia. *N Engl J Med*. 2008;358:1431-43.
44. Grundy SM, Cleeman JI, Bairrey Merz CN, Brewer Jr HB, Clark LT, Hunninghake DB, Pasternak RC, Smith Jr SC, Stone NJ, for the Coordinating Committee of the National Cholesterol Education Program. Implications of Recent Clinical Trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III Guidelines. *Circulation*. 2004;110:227-39.
45. Villar F, Banegas JR, Donado JM, Rodríguez F. Las enfermedades cardiovasculares y sus factores de riesgo en España: hechos y cifras. Informe SEA 2007. Madrid: SEA; 2007.

46. Viñes JJ, Guembe MJ, González-Diego P, Amézqueta C, Soberano I, Grijalba A et al. Riesgo Vascular en Navarra (RIVANA). *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*. 2008; Monografía nº4:1-117.
47. The ADVANCE Collaborative Group. Intensive Blood Glucose Control and Vascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2008;358:2560-72.
48. The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group (ACCORD). Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2008;358:2545-59.
49. Duckworth W, Abraira C, Moritz T, Reda, D, Emanuele N, Reaven PD, Zieve FJ, Marks J, Davis SN, Hayward R, Warren SR, Goldman S, McCarren M, Vitek ME, Henderson WG, Huang GD: Intensive glucose control and complications in American veterans with type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2009;360:129-39.
50. Standards of medical care in diabetes 2008. *Diabetes Care*. 2008;31(Suppl 1):S12-S54.
51. De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, Brotons C, Cifkova R, Dallongeville J, et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice Third Joint Task Force of European and other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. *Eur J Cardio Prev Rev*. 2003; 10(Suppl 1):S1-S78.
52. Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular. *Guía Europea de Prevención Cardiovascular en la Práctica Clínica*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2004.
53. Hayward RA. All-or-Nothing treatment targets make bad performance measures. *Am J Manag Care*. 2007;13:126-8.
54. Skyler JS, Bergenstal R, Bonow RO, Buse J, Deedwania P, Gale EAM et al. Intensive glycemic control and the prevention of cardiovascular events: implications of the ACCORD, ADVANCE, and VA Diabetes Trials. *Diabetes Care*. 2009;32:197-92.
55. Qaseem A, Vijan S, Snow V, Cross JT, Weiss KB, DK Owens. Glycemic control and type 2 diabetes mellitus: the optimal hemoglobin A1c targets. A guidance statement from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2007;147:417-22.
56. Iglesias JM, Gómez MA, García L, Mediavilla JJ. Valoración y tratamiento del riesgo cardiovascular. Valladolid, Junta de Castilla y León; 2008. .. Disponible en: <http://www.guiasalud.es/viewGPC.asp?idGuia=418>.
57. Keys A, Menotti A, Aravanis C, Blackburn H, Djordjevic BS, Buzina R et al. The Seven Countries Study: 2.289 deaths in 15 years. *Prev Med*. 1984; 13:141-54.
58. Eichler K, Puhan MA, Steurer J, Bachmann LM. Prediction of first coronary events with the Framingham score: a systematic review. *Am Heart J*. 2007;153:722-31.
59. Marrugat J, D'Agostino R, Sullivan L, Elosúa R, Wilson P, Ordovas J, et al. An adaptation of the Framingham coronary Heart disease risk function to European Mediterranean areas. *J Epidemiol Community Health*. 2003;57:634-8.
60. Marrugat J, D'Agostino R, Sullivan L, Elosua R, Wilson P, Ordovás J, Cordón F, et al. Estimación del riesgo coronario en España mediante la ecuación de Framingham calibrada. *Rev Esp Cardiol*. 2003;56:253-61.
61. Marrugat J, Subirana I, Comín E, Cabezas C, Vila J, Elosua R et al. VERIFICA Investigators. Validity of an adaptation of the Framingham cardiovascular risk function: the VERIFICA Study. *J Epidemiol Community Health*. 2007;61:40-7.
62. Grau M, Marrugat J. Funciones de riesgo en la prevención primaria de las enfermedades cardiovasculares. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:404-16.
63. Baena-Díez JM, Ramos R, Marrugat J. Capacidad predictiva de las funciones de riesgo cardiovascular: limitaciones y oportunidades. *Rev Esp Cardiol Supl*. 2009;9:4B-13B.
64. Conroy RM, Pyorala K, Fitzgerald AP, Sans S, Menotti A, De Backer G et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. *Eur Heart J*. 2003;24:987-1003.
65. Cabrera de León A, Alemán JJ, Rodríguez MC, del Castillo JC, Domínguez S, Almeida D et al. En la población Canaria, la función de Framingham estima mejor el riesgo de mortalidad cardiovascular que la función SCORE. *Gac Sanit*. 2009;23:216-21.
66. Baena JM, del Val JL, Héctor L, Sánchez R, Altes E, Deixens B, et al. Comparación de los modelos SCORE y REGICOR para el cálculo del riesgo cardiovascular en sujetos con enfermedad cardiovascular atendidos en un centro de salud de Barcelona. *Rev Esp Salud Pública*. 2005;79:453-64.

67. Álvarez A, Díaz L, López V, Prieto MA, Suárez S. Comparación de los modelos SCORE y Framingham en el cálculo de alto riesgo cardiovascular para una muestra de varones de 45 y 65 años de Asturias. *Rev Esp Salud Publica*. 2005;79:465-73.
68. Mostaza JM, Vicente F, Taboada M, Laguna F, Echaniz A, García-Iglesias F, et al. La aplicación de las tablas del SCORE a varones de edad avanzada triplica el número de sujetos clasificados de alto riesgo en comparación con la función de Framingham. *Med Clin (Barc)*. 2005;124:487-90.
69. Fornasini M, Brotons C, Sellares J, Martínez M, Galán ML, Saenz I, Pena M. Consequences of using different methods to assess cardiovascular risk in primary care. *Fam Pract*. 2006;23:28-33.
70. Comín E, Solanas P, Cabezas C, Subirana I, Ramos R, Gené-Badía J et al. Rendimiento de la estimación del riesgo cardiovascular en España mediante la utilización de distintas funciones. *Rev Esp Cardiol*. 2007;60:693-702.
71. Maiques A, Antón F, Franch M, Albert X, Aleixandre E, Collado Á. Riesgo cardiovascular del SCORE comparado con el de Framingham. Consecuencias del cambio propuesto por las sociedades europeas. *Med Clin (Barc)*. 2004; 123:681-5.
72. Vega T. Riesgo de enfermedad cardiovascular en Castilla y León. Valladolid: Junta de Castilla y León; 2005.
73. González C, Rodilla E, Costa JA, Justicia J, Pascual JM. Comparación entre el algoritmo de Framingham y el de SCORE en el cálculo del riesgo cardiovascular en sujetos de 40-65 años. *Med Clin (Barc)*. 2006;126:527-31.
74. Aspelund T, Thorgeirsson G, Sigurdsson G, Gudnason V. Estimation of 10-year risk of fatal cardiovascular disease and coronary heart disease in Iceland with results comparable with those of the Systematic Coronary Risk Evaluation project. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2007;14:761-8.
75. Sans S, Fitzgerald AP, Royo D, Conroy R, Graham I. Calibración de la tabla SCORE de riesgo cardiovascular para España. *Rev Esp Cardiol*. 2007;60:476-85.
76. Villar F, Maiques A, Brotons C, Torcal J, Banegas JJ, Lorenzo A, et al. Recomendaciones preventivas cardiovasculares en atención primaria. *PAPPS Aten Primaria*. 2005;36 (Supl 2):11-26.
77. Maiques A. Estatinas en prevención primaria: riesgo, objetivos, eficacia y evidencias (Réplica). *Aten Primaria*. 2007;39:575-6.
78. Miguel F, García A, Montero MJ, Merino A, Sanz R, Maderuelo JA. PAPPS cardiovascular 2005: un análisis crítico. *Aten Primaria*. 2007; 39: 201-6.
79. Maiques A, Torcal J, Brotons C, Villar F. Contestación del grupo PAPPS de cardiovascular al análisis crítico de las recomendaciones 2005. *Aten Primaria*. 2008;40(1):49.
80. Ramos R, Solanas P, Subirana I, Vila J. Comparación entre la tabla del SCORE y REGICOR en la estimación del riesgo cardiovascular. *Med Clin (Barc)*. 2007;128:477-8.
81. Buitrago F, Cañón L, Díaz N, Cruces E. Análisis de la capacidad predictiva de las funciones de Framingham-REGICOR y SCORE en la población de un centro de salud. *Med Clin (Barc)*. 2007; 129(20):797.
82. Miguel F. Sobre la priorización de actividades preventivas a propósito del PAPPS. En: *Innovación en Atención Primaria 2008. Innovación en torno a la prevención clínica. Expectativas y realidades*. Madrid: Fundación Ciencias de la Salud; 2010.
83. The Telmisartan Randomised Assessment Study in ACE intolerant subjects with cardiovascular Disease (TRANSCEND) Investigators. Effects of the angiotensin-receptor blocker telmisartan on cardiovascular events in high-risk patients intolerant to angiotensin-converting enzyme inhibitors: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2008;372:1174-83.
84. Clinical trials registration. A statement for the International Committee of Medical Journals Editors. *Lancet*. 2004;364:911-2.
85. National Collaborating Centre for Chronic Conditions. *Hypertension: management of hypertension in adults in primary care: partial update*. London: Royal College of Physicians; 2006.

ORIGINAL

BROTE DE SARAMPIÓN EN CAMPO DE GIBRALTAR, CÁDIZ, DURANTE EL PERÍODO FEBRERO-JULIO 2008

Juan Nieto Vera (1), Luís Miguel Rodríguez Benjumeda (2), María del Mar Mosquera Gutiérrez (3), José María Mayoral Cortes (4) y Josefa Masa Calles (5)

- (1) Unidad de Prevención, Promoción y Vigilancia en Salud Pública. Distrito Sanitario Bahía de Cádiz-La Janda. Servicio Andaluz de Salud.
(2) Distrito Sanitario Aljarafé. Servicio Andaluz de Salud.
(3) Servicio de Microbiología Diagnóstica. Centro Nacional de Microbiología. Instituto de Salud Carlos III. Majadahonda. Madrid.
(4) Epidemiología y Salud laboral. Secretaría General de Salud Pública y Participación. Consejería de Salud. Junta de Andalucía.
(5) Centro Nacional de Epidemiología Instituto de Salud Carlos III. PEAC: Programa Epidemiología Aplicada de Campo.

RESUMEN

Fundamento: El 4 de febrero de 2008 se notificó a la Red de Vigilancia Epidemiológica de Andalucía (SVEA), 2 casos de sarampión vinculados epidemiológicamente, 2 tripulantes del Fast-Ferry Jaime I de la Compañía Balearia, que realiza la línea de Algeciras - Tánger. El objetivo de este trabajo es caracterizar epidemiológicamente el brote de ámbito poblacional detectado en la Comarca Campo de Gibraltar, las medidas de control implementadas y la efectividad vacunal.

Método: Estudio observacional descriptivo de casos notificados. Se analizan las variables edad, sexo, municipio de residencia, sintomatología, fecha de inicio, colectivos implicados, estado vacunal previo, intervenciones realizadas, genotipo del virus, y efectividad vacunal. Fuentes de información los registros del SVEA, programa de vacunas e historia digital individual (Diraya). Se calcularon tasas $\times 10^5$ por grupo de edad y medidas de frecuencia. Para comparación de efectividad vacunal se utilizó test Chi².

Resultados: Se confirmaron 155 casos de sarampión, 88.4% por laboratorio. Grupos de edad mas afectados menores de 2 años (19%) y de 21 a 40 (51%). El 54.2% varones. El 72,14% no estaban vacunados. Se aisló virus sarampión Genotipo D4 importado. La efectividad vacunal era superior al 99%.

Conclusiones: Se confirma un brote por virus del sarampión importado. Mas de la mitad de los casos no estaban vacunados. La disminución de la incidencia en vacunados hace necesario recomendar campañas de Catch - Up que aumenten las coberturas para evitar la aparición de estos brotes vacunales.

Palabras clave: Brote epidémico. Sarampión. Vacunación . Efectividad vacunal.

ABSTRACT

Measles Outbreak in Campo de Gibraltar, Cadiz, Spain, during the Period February-July 2008

Background: On the 4th of February 2008, 2 cases of measles, epidemiologically linked (2 members of the crew of the Fast-Ferry Jaime I from the company Balearia, which performs the route Algeciras - Tangier), were notified to the Epidemiological Surveillance Network in Andalusia (SVEA). The aim of this paper is to epidemiologically characterize this population level outbreak detected in the area of Campo de Gibraltar, the vaccine effectiveness and the control measures implemented.

Methods: Descriptive observational study of reported cases. We have analysed the following variables: age, sex, municipality of residence, onset date, virus genotype, groups involved, previous immunization status, interventions, vaccine effectiveness. Information sources are SVEA records, vaccination program and individual digital story (Diraya). Rates 10^5 were calculated according to age group and frequency measurements. To compare vaccine effectiveness, the Chi² test was used.

Results: We confirmed 155 cases of measles, 88.4% by laboratory techniques. Most affected age groups under 2 years (19%) and from 21 to 40 (51%). The 54.2% male. The 72,14% were not vaccinated. Virus was isolated from imported measles genotype D4. The vaccine efficacy was greater than 99%.

Conclusions: The outbreak of the imported measles virus was confirmed. More than half of the cases were not vaccinated. The decrease in the incidence in vaccinated individuals recommends the necessity of carrying out Catch-Up campaigns to increase the coverage therefore avoiding the appearance of these outbreaks.

Key words: Measles. Epidemic outbreak. Vaccination. Vaccination effectiveness.

Correspondencia:

Juan Nieto Vera

Distrito Sanitario Bahía de Cádiz - La Janda. Servicio Andaluz de Salud.

Avda. Ramón de Carranza 19
11006 Cádiz.

juan.nieto.sspa@juntadeandalucia.es

INTRODUCCIÓN

El sarampión, una de las enfermedades más contagiosas conocidas, se transmite vía respiratoria por contacto directo a través de las secreciones respiratorias de las personas infectadas con un periodo de incubación desde el contacto hasta la aparición del exantema de 7 a 18 días, siendo transmisible desde 4 días antes a 4 después de la aparición del mismo¹⁻². La Organización Mundial de la Salud, en el año 1998 contemplaba en sus objetivos la eliminación del sarampión en la Región Europea instando al establecimiento de planes nacionales para la eliminación del sarampión autóctono. La Comunidad Autónoma de Andalucía durante el año 2001 puso en marcha el Plan de Eliminación del Sarampión, al igual que el resto de España. Este Plan introdujo cambios en la vigilancia epidemiológica y un protocolo específico de actuación. El Plan de Eliminación de sarampión plantea como meta la eliminación del sarampión autóctono para el año 2005 ampliándose para la Región Europea hasta 2010²⁻⁶.

El sarampión es una enfermedad de declaración obligatoria incluida desde 1996 como alerta con protocolo específico en la Red de Vigilancia Epidemiológica de Andalucía (SVEA). La vacuna de Triple Vírica (TV) se introdujo en 1981, en 1990 se añade una segunda dosis y en la actualidad el calendario vacunal en Andalucía establece las dos dosis de TV a los 15 meses y a los 3 años⁷⁻⁸. El año 1986, con una tasa de 1007 por 10⁵ habitantes, puede considerarse como el año en el que se produjo la última gran epidemia de sarampión en Andalucía. Desde ese momento hay una tendencia decreciente en la incidencia siendo en 1995 el último año epidémico con una tasa de 39 por 10⁵ habitantes. En los años 1997-2000 las tasas de incidencia de la enfermedad han alcanzado valores muy bajos (0,94; 0,51; 0,33 y 0,48 por 10⁵ habitantes). En 2003 se notificó un brote no autóctono en menores de 4 años y mayores de 15 años en Almería. Desde 2002

a 2005 no se ha detectado transmisión del virus autóctono⁷⁻⁹. El nivel bajo de susceptibilidad de la población general impide la circulación viral aunque hay grupos de mayor sensibilidad donde se puede transmitir ante la aparición de un caso importado. En la Encuesta de Seroprevalencia Andaluza de 1999 se mostraba esta mayor susceptibilidad al virus en el grupo de edad de 15-30 años y aunque la cobertura vacunal del Área Sanitaria de la Comarca Campo de Gibraltar (obtenido del Sistema de Información para la Gestión de Atención Primaria-SIGAP) supera los valores propuestos por la OMS (95%), existe la posibilidad de circulación del virus en nuestra población en esos grupos ante la aparición de casos importados^{3-6,10} a pesar de que la efectividad vacunal es alta (91-98%) según otros estudios de brotes reportados¹¹⁻¹².

Actualmente se han estado produciendo una serie de brotes por sarampión en países de nuestro entorno con características similares en cuanto a grupos de afectados, lo que hace necesario la aplicación de medidas de detección precoz e intervención^{6,13-16}. El día 4 de febrero de 2008 (semana 6) se notifica a la Red de Vigilancia Epidemiológica de Andalucía (SVEA) 2 casos de sarampión vinculados epidemiológicamente. Eran dos tripulantes del Fast-Ferry Jaime I de la Compañía Balearia, que realiza la línea Algeciras-Tánger.

El objetivo de este trabajo es caracterizar epidemiológicamente el brote de ámbito poblacional detectado en la Comarca Campo de Gibraltar, Cádiz, entre febrero y julio de 2008, las medidas implementadas para su control, así como aproximar en un contexto epidemiológico la efectividad de la vacunación y el efecto protector en la población expuesta a un brote.

SUJETOS Y METODO

Se utilizó un diseño observacional descriptivo según las características de tiempo,

lugar y persona. El ámbito de estudio fue la Comarca del Campo de Gibraltar (Cádiz) conformada por siete municipios (Algeciras, La Línea, Los Barrios, Jimena de la Fra., Castellar de la Fra., San Roque y Tarifa) con una población total de unos 240.943 habitantes (Base de Datos de Usuarios de Andalucía - BDU). Sujeto de estudio los casos notificados residentes en los municipios de la Comarca con reacción en cadena de la polimerasa (PCR) o serología positiva a virus del sarampión y/o por vínculo epidemiológico con caso confirmado. Las variables analizadas fueron edad, sexo, municipio de residencia, síntomas, fecha de inicio, colectivos implicados en la transmisión y agregaciones detectadas, estado vacunal previo, intervenciones realizadas, genotipo del virus, y la efectividad vacunal^{2,13-16,18}.

Durante el desarrollo del brote, se establecieron unas nuevas definiciones operativas en función de los grupos afectados y a las encuestas seroepidemiológicas. Para definir la población susceptible se consideró la encuesta Española y Andaluza calculando como susceptibles al grupo de 21-40 años y los menores aun no incorporados al calendario vacunal (la inmunidad era del 95% en las cohortes nacidas entre 1982 y 1994, disminuyendo de forma progresiva en las cohortes nacidas antes de 1977). En base a esto se definió contacto a las personas que tuvieron relación (familiar, laboral, escolar, etc..) con un caso desde 4 días antes a 4 días después del inicio del exantema. Se consideró contacto susceptible los menores de 40 años sin evidencia de haber padecido la enfermedad y que no acreditaron antecedentes de vacunación correcta, según la edad, con TV (se asume que las personas mayores de 39 años presentan, por inmunidad natural, susceptibilidad muy baja)^{5,8,10,18}. Caso primario-coprimario: primarios los expuestos a la fuente de infección que representan la primera generación de casos, y los coprimarios a los aparecidos simultáneamente en el tiempo. Caso secundario: aquellos infectados postexposición a un caso enmarcado

dentro del periodo de incubación (10-21 días)^{1,17-18}.

Por otra parte, se definió como agregación de casos al conjunto de los que compartieron el lugar y momento de la exposición (aunque no siempre se pudo testar el vínculo epidemiológico con exactitud), y las generaciones de casos que dieron lugar cada uno de ellos o los colectivos implicados^{1,2,8,18}. Las fuentes de información manejadas fueron los registros del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Andalucía (SVEA), la historia de salud digital individual (DIRAYA) y registros del programa de vacunaciones (PVA) para acreditar la situación vacunal y el carnet de vacunaciones en su defecto¹⁹, y las bases de datos del laboratorio de virología del ISCIII. Se diseñó ficha individualizada de seguimiento de medidas implementadas para casos y contactos y su registro informático en la Red de Alerta del SVEA.

Para el diagnóstico se usó serología y la técnica de reacción en cadena de la polimerasa (PCR). El diagnóstico serológico de sarampión (caso confirmado) se efectuó con la detección de IgM específica por ELISA indirecto (Enzygnost, Dade Behring, Alemania). También contribuyó al diagnóstico la PCR realizada en dos alícuotas diferentes de muestra de orina, suero y/o exudado nasofaríngeo. La identificación del genotipo se ha realizado mediante otra PCR distinta, diseñada para la detección del fragmento variable de la región C terminal de la nucleoproteína del virus (456 pb), con posterior secuenciación del fragmento y análisis filogenético, en las muestras mencionadas. Un resultado positivo con las dos técnicas de PCR distintas confirmó los casos en los que no se dispuso de muestra para estudio serológico^{8,20-21}.

Las medidas de control implementadas fueron de barrera e inmunización activa o pasiva en función del tiempo postexposición. Las medidas preexposición tuvieron como objetivo evitar la circulación del virus

en guarderías y colegios adelantándose la vacunación a los 6 meses y vacunación del personal sanitario. Las medidas postexposición planteadas fueron aislamiento respiratorio y vacunación triple vírica a contactos antes de las 72 horas. En menores de 6 meses y a los contactos cuando habían transcurrido más de 72 horas se les administró Ig inespecífica (0.25 ml/Kg., máximo 15 ml). En contactos laborales, guarderías y centros escolares, se revisaron los calendarios vacunales y se procedió a su vacunación, administración de Ig y aislamiento hasta 4 días después de la aparición del exantema. Se consideró el final del brote cuando pasaron al menos dos periodos de incubación máximos sin nuevos casos.

Para el análisis estadístico se calcularon media, mediana y desviación estándar en variables cuantitativas y frecuencias y porcentajes en las variables cualitativas. Las tasas de incidencia por 10^5 se calcularon por grupos de edad (menores de 2 años, 2-4, 5-9, 10-14, 15-19, 20-29, 30-39 y 40 y más años). Se analiza por último (porcentajes y test χ^2), para una y dos dosis, la Efectividad Total de la vacunación^{11,12,19,22} ($ETV = 1 - \text{Tasa de Ataque en vacunados (TA}_v) / \text{Tasa de Ataque en la población control (TA}_c)$) que mide el beneficio que se obtiene con la vacunación en la población vacunada que forma parte del colectivo en el que se ha producido el brote, comparándola con una población en la que no haya ninguna persona vacunada, asumiendo que el valor de la TA_c es de 1 para el sarampión, ya que esta enfermedad afectaría al 100% de los susceptibles de la población infantil. Se estima en función de los casos del brote y el efecto de la cobertura vacunal considerando tanto los casos probables (sólo confirmación clínica) como los confirmados, por laboratorio o vínculo epidemiológico y cuya última dosis la recibió pasados 21 días del inicio de los síntomas (periodo máximo de incubación) sobre la población aplicando las coberturas vacunales del distrito. Asimismo se valoran las diferencias en la tasa de ataque entre pacien-

tes que recibieron una dosis y dos dosis (χ^2). Como instrumento para el análisis estadístico se usó EpiInfo v. 3.2.2 -CDC Atlanta y Microsoft Excel 2000.

RESULTADOS

Entre el 2 de febrero y el 18 de julio se declararon 313 casos de sospecha de sarampión. Se excluyeron 96 y se confirmaron 155 casos (88.4% por laboratorio y el 11.6% por vínculo epidemiológico), tasa de incidencia de 64,33 casos por 10^5 habitantes. De los casos confirmados el 54,19 % fueron varones (razón hombre mujer de 1,18). El 38% fueron adultos jóvenes de 20 a 30 años y el 19% niños menores de 2 años. En los dos grupos de edad predominantes el mayor porcentaje fueron mujeres. (tabla 1). La incidencia más alta desde el inicio del brote se produjo en Algeciras (128 casos) con tasa $112,3 \times 10^5$ (tabla.2 , figura 1). Trece casos fueron ingresados, no hubo fallecidos ni complicaciones a destacar. La duración del brote fue de 162 días, apreciándose primeramente una agregación temporal de 6 casos a los 4 días de la aparición de los dos iniciales coprimarios, se observaron otros picos en las semanas 11, 15 y 21. (figura 2, Figura 3). Los principales síntomas presentados fueron la fiebre y el exantema morbiliforme sin ninguna complicación notificada. (tabla 3). El 31,8% de los casos del brote fueron secundarios a un caso conocido, el 68.2% restante no se pudo vincular con ningún caso anterior. Los colectivos más implicados en las agregaciones de casos fue el vínculo escolar (47,1%).

De los casos el 72,14% no estaban vacunados, detectándose en zonas específicas bolsas de no vacunados (familias emparentadas en zonas marginales sin vacunación detectadas durante los estudios de contactos de casos). Se vacunó con TV a 273 sanitarios (Urgencias, Pediatría y M. de Familia). En la población a riesgo, se produjo un 90% de vacunación en niños de 6-11 meses (adelan-

Tabla 1

**Brote de sarampión Campo de Gibraltar, incidencia por grupos de edad y sexo. Área de Gestión Sanitaria
Campo de Gibraltar, Cádiz. Febrero-Julio 2008**

Grupo de edad	Casos Totales	Población Hombres	Casos Hombres	Tasas Hombres x10 ⁵	Población Mujeres	Casos Mujeres	Tasas Mujeres x10 ⁵
< 2 años	29 (19%)	2943	14	476	2791	16	537
2-4 años	9 (6%)	4870	9	164	4466	1	22
5-9 años	15 (10%)	7269	7	96	6987	8	114
10-14 años	12 (8%)	6775	8	118	6743	4	59
15-19 años	10 (6%)	7227	7	97	6743	3	44
20-29 años	59 (38%)	18056	29	161	16398	30	183
30-39 años	18 (12%)	20581	9	44	22657	9	40
40 años y >	3 (2%)	50456	2	4	55981	1	2
Total	155	118177	84	71	122766	71	58

Fuente: Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Andalucía (SVEA). Elaboración propia.

Tabla 2

**Brote de sarampión Campo de Gibraltar, Casos por municipios de residencia. Área de Gestión Sanitaria
Campo de Gibraltar, Cádiz. Febrero-Julio 2008**

Municipio	Frecuencia	Porcentaje
Algeciras	128	82,6
Los Barrios	4	2,6
El Bosque *	1	0,6
Cádiz ++	2	1,3
Fuengirola *	2	1,3
Jimena de la Frontera	1	0,6
La Línea	13	8,4
San Roque	2	1,3
Tarifa	2	1,3

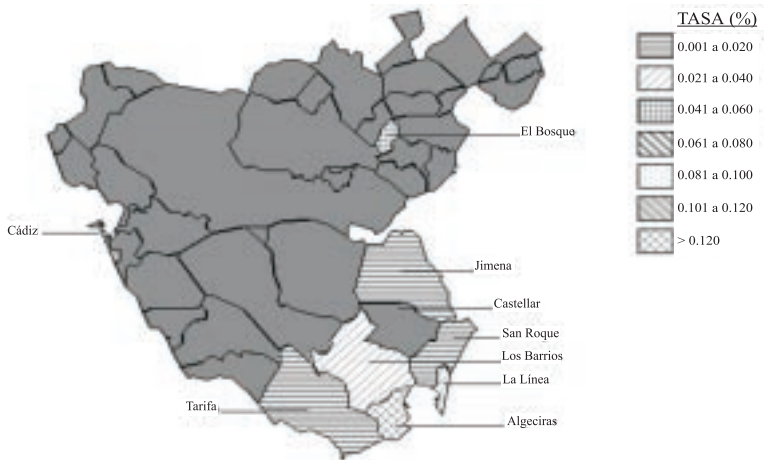
Fuente: Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Andalucía (SVEA). Elaboración propia.

* Casos coprimarios: Pasajero del barco de El Bosque Sierra de Cádiz y azafata del barco de Fuengirola Málaga, inicio de la detección del brote.

++ sanitaria expuesta en Algeciras y sobrino domiciliados en Cádiz.

Figura 1

Brote de sarampión Campo de Gibraltar, tasas de incidencia por municipios. Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar, Cádiz. Febrero-Julio 2008

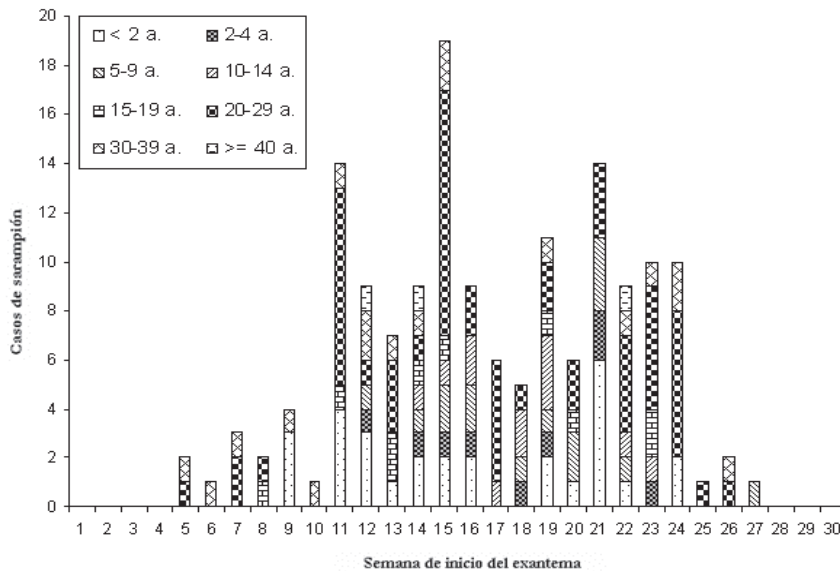


Fuente: Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Andalucía (SVEA). Elaboración propia.

Nota: El caso de El Bosque es el caso coprimario de un pasajero del barco, los de Cádiz una sanitaria expuesta en Algeciras y sobrino domiciliados en Cádiz.

Figura 2

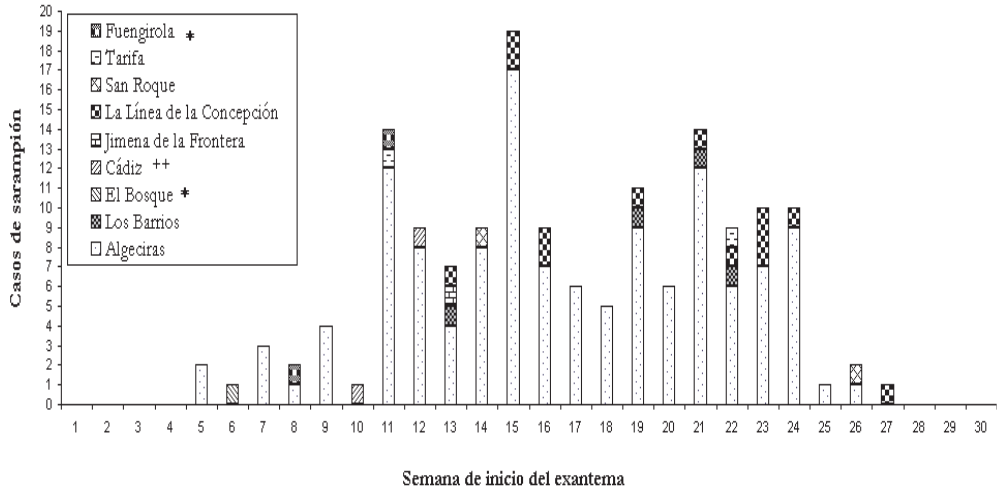
Brote de sarampión Campo de Gibraltar, Curva epidémica de casos por semana de inicio de exantema y grupos de edad. Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar, Cádiz. Febrero-Julio 2008



Fuente: Fuente: Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Andalucía (SVEA). Elaboración propia.

Figura 3

Brote de sarampión Campo de Gibraltar, Curva epidémica de casos por semana de inicio de exantema y municipio. Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar, Cádiz. Febrero-Julio 2008



Fuente: Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Andalucía (SVEA). Elaboración propia.

* Casos coprimarios: Pasajero del barco de El Bosque Sierra de Cádiz y azafata del barco de Fuengirola Málaga, inicio de la detección del brote.

++ sanitaria expuesta en Algeciras y sobrino domiciliados en Cádiz.

Tabla 3

Brote de sarampión Campo de Gibraltar, Síntomas principales presentados. Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar, Cádiz. Febrero-Julio 2008

	Frecuencia	Porcentaje
Fiebre	148	95,5
Exantema	146	94,2
Conjuntivitis	98	64,1
Coriza	110	71,9
Adenopatías	74	56,1
Tos	121	79,6
Koplik *	0	0,0
Hospitalizados	13	8,4
Complicaciones	0	0,0

Fuente: Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Andalucía (SVEA). Elaboración propia.

* Posiblemente no fueron reconocidas ante lo no habitual de casos en la zona.

Tabla 4

Brote de sarampión Campo de Gibraltar, efectividad vacunal de la vacunación previa. Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar, Cádiz. Febrero-Julio 2008

	Tasas de ataque			Efectividad vacunación	
	0 dosis	1 dosis	2 dosis	1 dosis	2 dosis
< 2 años	9,88	0,09		99,91	
2-4 años	1,79	0,02		99,98	
5-9 años	0,50		0,03		99,97
10-14 años	0,39		0,02		99,98
15-19 años	1,67	0,01		99,99	
20-29 años	3,87	0,02		99,98	
30-39 años	0,04				
40 años y más	0,00				
				(Chi ² = 7,78; p = 0,0052)	

Fuente: Registro vacunaciones y Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Andalucía (SVEA). Elaboración propia.

to de la vacunación), por encima del 95% de 11-15 meses y un 50% de actualizaciones de calendario vacunal con TV en niños de 15 meses a 3 años. Los contactos estudiados fueron 3223 (35,5% familiares, 14,6% laboral y 49,9% contactos sociales). El 29% de los contactos fueron vacunados. Los cultivos se correspondieron con aislamientos virus sarampión genotipo D4. En cuanto a la efectividad de la vacuna Triple vírica para la prevención del sarampión ésta supera el 99% tanto con una como con dos dosis, observándose diferencias significativas entre ambos casos ($c^2 = 7,78$; $p = 0,0052$). (tabla 4).

DISCUSION

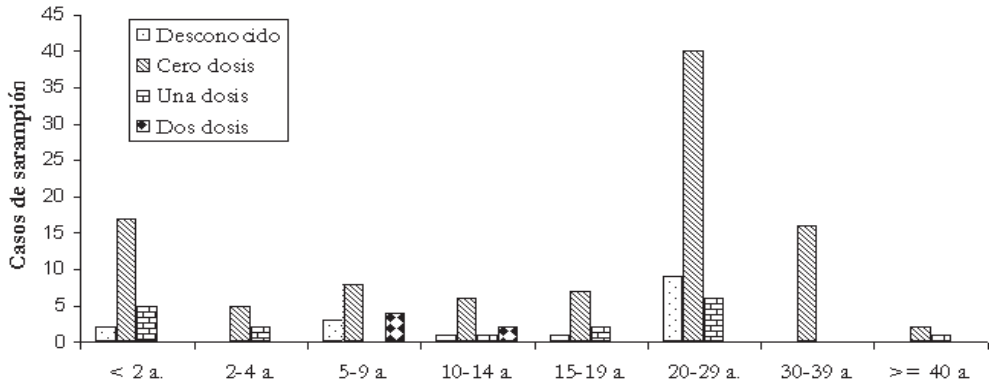
El brote de sarampión ocurrido al sur de la provincia de Cádiz, en el Área de Gestión Sanitaria del Campo de Gibraltar, produjo 155 casos. La presentación de la curva epidémica fue de tipo prosodémica (origen

común y transmisión prolongada persona a persona) tal como se describe en la literatura y en otros brotes similares¹³⁻¹⁶. Usando el periodo de incubación mínimo (10 días) a título aproximativo, desde el inicio de síntomas del primer caso declarado, se puede estimar que el día aproximado de la exposición fue en torno al 19-20 de enero, pudiendo así apoyar la aparición de casos en el Jaime I de la Compañía Balearia aunque no fue posible determinar el caso índice aunque si la zona «cero» en el área de Tánger ó en su área portuaria¹⁸.

El virus aislado es nuevo en nuestro medio. La «secuencia de 456 pares de bases del genotipo D4» que se encontraron en las muestras de los primeros pacientes del brote fue idéntica, lo que indica un origen común de los casos. Estas secuencias eran iguales a las secuencias detectada en Dublín en el año 2007 (Nº Acceso GenBank: EU439426), sólo tenía un nucleótido de diferencia con dos

Figura 4

Brote de sarampión Campo de Gibraltar, Estado vacunal de los casos por grupo de edad Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar, Cádiz. Febrero - Julio 2008.



Grupo de edad	Desconocido	Cero dosis	Una dosis	Dos dosis
< 2 a.	2	17	5	0
2-4 a.	0	5	2	0
5-9 a.	3	8	0	4
10-14 a.	1	6	1	2
15-19 a.	1	7	2	0
20-29 a.	9	40	6	0
30-39 a.	0	16	0	0
>= 40 a.	0	2	1	0
Total	16	101	17	6

Fuente: Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Andalucía (SVEA). Registros de vacunas (PVA). Elaboración propia.
 Nota: Se han eliminado aquellos casos que se les administró la vacuna postexposición dentro del periodo de incubación máximo del sarampión (21 días).

secuencias de India (2005) (DQ917475 y DQ917474) y una de Australia (2004) (DQ398068). La Cepa del genotipo D4 de Algeciras no estaba por tanto relacionada con los brotes por D4 encontrados en España desde el año 2002 al ser genotipos distintos, y por ende, tampoco con los brotes de Barcelona del 2006-07 ni con el de Valencia del 2006 por la misma razón²⁰⁻²¹, aunque pudiera estar relacionado por extensión con un brote similar notificado en Gibraltar¹³ de forma coincidente en el tiempo.

La confirmación del laboratorio fue superior a lo notificado en otros trabajos^{2,13,15}. Los afectados por el brote fueron los adultos

jóvenes de 20 a 40 años, con baja cobertura vacunal, adultos jóvenes no vacunados o menores de 15 meses aún sin iniciar la vacunación con la primera dosis de TV según calendario vacunal en vigor. Este comportamiento es similar a la población susceptible publicada en la última encuesta seroepidemiológica^{2,3,10} y al comportamiento notificado en otros brotes de nuestro entorno¹³⁻¹⁶.

Las coberturas de vacunación (previas) que teníamos de la población podrían no estar reflejando la realidad ya que hay una parte de la población que ni acude al sistema sanitario (no apareciendo en la base de datos de usuarios) ni aparece reflejada en el

padrón, lo que presupuso un porcentaje de cobertura inferior al estimado, la cobertura previa con segunda dosis de TV en el Área del Campo de Gibraltar no alcanzó el 90% (95% 1 dosis). Había bolsas de no vacunados de núcleos de familias en riesgo social detectadas que denotaban fallos en la inmunidad de grupo y en parte justificaron las dimensiones del presente brote, cuyo impacto se pudo minimizar a través de las medidas implementadas, además de explicar un brote que se produjo de forma paralela de rubéola en la misma zona, denotando asimismo la necesidad de un control más exhaustivo de las coberturas vacunales que son similares a lo comunicado por otros^{2,13-16}. En cuanto a los datos obtenidos sobre la efectividad vacunal, no se observan diferencias significativas en cuanto a la tasa de ataque en el caso de haber recibido una o dos dosis como lo reportan (con similar y diferentes metodologías) otros autores^{11-12,19,22}. Por otra parte el hecho de considerar sólo los casos declarados al Sistema de Vigilancia Epidemiológica así como la imposibilidad, en la parte de los casos adultos, de tener información documentada del estado vacunal de los afectados menoscaba el valor de los mismos y uno de los aspectos más dificultosos del estudio salvo en los que facilitaba el facultativo el registro vacunal cuando se realizaba la notificación del caso, en el resto había que hacer pesquisa individual en las bases de datos de vacunas e incluso entrevista personal a los adultos (Recall-Bias).

Los centros sanitarios y escolares han contribuido a la transmisión del brote, por lo que el aislamiento de los casos y control exhaustivo de contactos es de suma importancia^{2,8}. Las medidas implementadas para el control fueron seguidas ampliamente en casos y contactos con un exhaustivo seguimiento por parte de los equipos de los Centros de Salud y su registro en la Red de Vigilancia con fichas individualizadas, al igual que en las intervenciones en centros docentes y entornos laborales, esto hizo que se modificara el protocolo de sarampión⁸. No

se ha producido ningún caso entre los vacunados postexposición durante el desarrollo del brote.

No obstante, las medidas indicadas de vacunación en población susceptibles de sanitarios (enfermería, pediatras, médicos de atención de urgencia y médicos de familia), no fueron seguidas de forma amplia entre el colectivo teniendo incluso casos entre sanitarios por negativas a la vacunación que obligaron a estudio extensivos de contactos en sus consultas.

Al ser una cepa no aislada previamente en casos autóctonos se presupone importada aunque, como se comentó, no se pudo localizar el caso índice.

En conclusión, se ha detectado, con un alto grado de certeza diagnóstica, un virus del sarampión genotipo D4 no circulante anteriormente en nuestro medio que ha afectado a población no vacunada. La existencia de población no vacunada y la disminución de la incidencia en los vacunados (alta efectividad de la vacuna previa) hace necesario recomendar campañas de Cacht –Up que aumenten las coberturas vacunales a tasas superiores al 95% de la población, para evitar la aparición de estos brotes sobre todo en Zonas con Necesidad de Transformación Social (ZNTS) donde se debe incidir de forma prioritaria con el programa de vacunaciones. Por otra parte ante brotes de esta importancia es de interés adoptar medidas encaminadas a que en la población sanitaria se garantice la vacunación y el seguimiento de las medidas de control indicadas que eviten la transmisión y el esfuerzos de seguimiento de sus contactos de riesgo.

AGRADECIMIENTOS

Rafael Pereiro Hernández, Gerente Distrito Sanitario Bahía de Cádiz - La Janda; Equipo Directivo Área Sanitaria Campo de Gibraltar; Jesús Dávila Guerrero, Medicina

Preventiva Hospital Algeciras - SAS; Enrique Jiménez Ibáñez, Delegación Provincial de Salud de Cádiz; Julio Molina Font, Delegación Provincial de Salud de Cádiz; Virtudes Gallardo García, Secretaría General de Salud Pública, Consejería de Salud Junta de Andalucía; José María Navarro Marí, Servicio de Microbiología HU V. de las Nieves Granada SAS.

BIBLIOGRAFÍA

1. El control de las enfermedades transmisibles. David L. Heyman, Editor. Publicación Científica y Técnica núm 613. Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS); 2005.
2. Brote de sarampión de ámbito poblacional, Informe de vigilancia epidemiológica Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid. 2006; 12(8):31-50.
3. Centro Nacional de Epidemiología. Plan Nacional de Eliminación del Sarampión. España 2007. Bol Epidemiol Sem. 2008;16(4):37-48.
4. World Health Organization. Expanded Programme on Immunization (EPI). World Health Organization. Expanded Programme on Immunization (EPI). Measles: A strategic framework for the elimination of measles in the European Region. 1999. EUR/ICP/CMDS 01 01.
5. Amela C, Pachón I. Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III, Madrid. «Plan de eliminación del sarampión en España». Rev Ped Aten Primaria. 2001; 3(10): 309-333.
6. World Health Organization. Guidelines for Measles Surveillance. Revised December 2004. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. Boletín Oficial Junta de Andalucía. Orden de 6 de febrero de 2004 de la Consejería de Salud por la que se establece un nuevo calendario vacunal. BOJA núm 32 de 17/2/2004.
8. Dirección General de Salud Pública y Participación. Servicio de Vigilancia Epidemiológica y Participación. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. «Sistema de Vigilancia Epidemiológica (SVEA). Protocolos para la atención de alertas epidemiológicas». Sevilla: Junta de Andalucía; 2003.
9. Evolución enfermedades infecciosas: incluidas en el calendario de vacunaciones de Andalucía y SIDA 2005. Disponible en: www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/galerias/documentos/p_4_p_3_prevenion/vacunas/vacuna_andalucia.pdf
10. Gallardo V, Camino F, García J, Escalera MA, Sánchez JJ, Cabrera A, Álvarez JM. Encuesta Seroepidemiológica de Andalucía. Sevilla: Consejería de Salud; 1999.
11. Antonio Luna Sánchez. Efectos de la cobertura vacunal previa en la dinámica de un brote de sarampión. Rev Esp salud publica 1997; 71: 243-247.
12. Amela C, Pachón I e Ibáñez C. Medidas del efecto de la vacunación en un brote de Sarampión. Gac Sanit 1993; 7:164-8.
13. Kumar V. Measles outbreak in Gibraltar, August–October 2008– A preliminary report. Euro Surveill. 2008; 45(13): 1-3.
14. Cohuet S, Morgan O, Bukasa A, Heathcock R, White J, Brown K, et al. Outbreak of measles among Irish Travellers in England, March to May 2007. Euro Surveill. 2007;12(24): pii=3216. Disponible en: www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=3216.
15. Heathcock R, Watts C. Measles outbreaks in London, United Kingdom - a preliminary report. Euro Surveill. 2008;13(15): pii=18829. Disponible en: www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=18829.
16. Bernard H, Santibanez S, Siedler A, Ludwig MS, Hautmann W. An outbreak of measles in Lower Bavaria, Germany, January-June 2007. Euro Surveill. 2007;12(40):pii=3278. Disponible en: www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=3278.
17. Ferrán Martínez Navarro. Estudio de brotes epidémicos. En: Epidemiología de las enfermedades incluidas en un programa de vacunación. Barcelona: Sociedad Española de Epidemiología; 2004. p. 71-82.
18. Investigación de Brotes Epidémicos. Sevilla: Consejería de Salud. Serie Manuales; 1988.
19. Carmen Amela. Eficacia de las vacunas. En: Epidemiología de las enfermedades incluidas en un programa de vacunación. Barcelona: Sociedad Española de Epidemiología; 2004. p. 61-70.

20. Mosquera MM, de Ory F, Moreno M, Echevarria JE. Simultaneous detection of measles virus, rubella virus, and parvovirus B19 by using multiplex PCR. *J Clin Microbiol.* 2002; 40(1):111-6.
21. Mosquera MM, Ory F, Echevarria JE. Measles virus genotype circulation in Spain after implementation of the national measles elimination plan 2001- 2003. *J Med Virol.* 2005; 75(1):137-146.
22. Chen RT, Orenstein WA. Evaluation of immunization programs. En: Thomas JC, Weber DJ. *Epidemiologic methods for the study of infectious diseases.* Oxford: Oxford University Press; 2001.

ORIGINAL BREVE

UTILIDAD DEL PERÍMETRO ABDOMINAL COMO MÉTODO DE CRIBAJE DEL SÍNDROME METABÓLICO EN LAS PERSONAS CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL

Roberto Genique Martínez (1), Alejandro Marín Ibáñez (1), Pedro Cía Gómez (2), Ana Cristina Gálvez Villanueva (3), Ignacio Andrés Bergareche (4) y Concepción Gelado Jaime (5)

- (1) Centro de Salud San José Norte. Zaragoza
- (2) Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza.
- (3) Centro de Salud de Almudevar. Huesca.
- (4) Centro de Salud Torre Ramona. Zaragoza.
- (5) Centro de Salud San José Norte. Zaragoza.

RESUMEN

Fundamento: Para el diagnóstico de Síndrome Metabólico (SM) los criterios más utilizados son los propuestos, por el ATP-III del NCEP de 2001, actualizados posteriormente en 2005. El perímetro de cintura es uno de los cinco criterios utilizados para su diagnóstico. Dada la elevada incidencia ajustada de enfermedad coronaria atribuible a este factor de riesgo, el objetivo de este trabajo es valorar la utilidad del perímetro de cintura como método de cribaje único de SM en la población con otros factores de riesgo muy prevalentes, como la HTA.

Método: Estudio de casos (pacientes hipertensos con SM) y controles (pacientes hipertensos sin SM). Mediante muestreo sistemático de la totalidad de individuos hipertensos de un cupo de Atención Primaria con resultados de al menos una analítica sanguínea desde el 1/07/2007 hasta 31/12/2007. El tamaño muestral fue de 137 individuos (casos = pacientes hipertensos con SM = 60 y controles = pacientes hipertensos sin SM = 77). Se utilizó el test de regresión logística para el cálculo de la probabilidad de SM disponiendo únicamente del perímetro abdominal.

Resultados: Los resultados para el objetivo principal fueron: Probabilidad de SM en población hipertensa = $1/(1+2,718281828^{-(10+(\text{perímetro} \times 0,0977))})$, Probabilidad de SM en mujeres hipertensas = $1/(1+2,718281828^{-(10+(\text{perímetro} \times 0,0999))})$, Probabilidad de SM en varones hipertensos = $1/(1+2,718281828^{-(10+(\text{perímetro} \times 0,105))})$.

Conclusiones: Utilizando una calculadora podría predecirse la probabilidad de SM en personas hipertensas con el perímetro de cintura como única variable, priorizando mejor a los pacientes con más necesidad preventiva y mayor riesgo cardiovascular. Se propone una tabla con los cálculos ya realizados.

Palabras clave: Síndrome metabólico. Hipertensión arterial. Obesidad.

ABSTRACT

Abdominal Girth Utility as a Method of Metabolic Syndrome Screening in People with Hypertension

Background: The most useful criteria for diagnosis of the Metabolic Syndrome (MS) are those proposed by the ATP-III from NCEP 2001, reviewed in 2005. Waist circumference is one of the criteria included in the ATP-III estimate. Given the high incidence of coronary disease attributable to this risk factor, it seems interesting to evaluate its performance as an isolated parameter for the screening of MS among people with a variety of other prevalent cardiovascular risk factors, such as high blood pressure.

Methods: Design: case-control study. Cases were defined as patients with hypertension and MS. Controls were those patients with hypertension and without MS. Sample: the entire population attended in a Primary Care area that had, unless one blood analysis performed between July first 2007 and December 31st 2007. Sample size: 137 individuals were included (60 cases and 77 controls). Statistical analysis: test of logistical regression was used to estimate of the probability of suffering from MS according to values of waist circumference.

Results: Probability of MS among hypertensive patients = $1/(1+2,718281828^{-(10+(\text{perimeter} \times 0,0977))})$. Probability of MS among female hypertensive patients = $1/(1+2,718281828^{-(10+(\text{perimeter} \times 0,0999))})$. Probability of MS among male hypertensive patients = $1/(1+2,718281828^{-(10+(\text{perimeter} \times 0,105))})$.

Conclusions: Among hypertensive patients, MS can be predicted by means of a formula (calculator), which takes waist circumference as unique variable. This method can be used to better stratify patients according to their cardiovascular risk and to identify those who need an early preventive intervention. We propose a table with the calculations already made.

Key words: Metabolic syndrome. Hypertension. Obesity.

Correspondencia:
Alejandro Marín Ibáñez
C.S. San Jose Norte.
C/Santuario de Cabañas 16.
50013-Zaragoza
amarini@semg.es
No hay Conflicto de Intereses.

INTRODUCCIÓN

La hipertensión arterial (HTA) es un importante factor de riesgo cardiovascular (FRCV) y un potente indicador de riesgo para la supervivencia. Las guías de práctica clínica establecen que el tratamiento de los pacientes hipertensos debe realizarse mediante un abordaje multifactorial de los diferentes FRCV en su conjunto. Los parámetros más extendidos para identificar el Síndrome Metabólico (SM) son los propuestos, de manera simplificada, por el *Adult Treatment Panel III (ATP-III)* del *National Cholesterol Education Program (NCEP)* de 2001¹, actualizados posteriormente por la American Heart Association (2005)²:

a. Perímetro cintura >102 y >88 cm. (para varones y mujeres respectivamente) b. C-HDL <40 mg/dl y <50 mg/dl. c. Presión arterial =130/≥ 85 mmHg. d. Triglicéridos =150 mg/dl. e. Glucemia en ayunas =100 mg/dl. El diagnóstico se establece cuando están presentes tres o más de los determinantes de riesgo antes mencionados o, en su caso, bajo tratamiento con hipolipemiantes, antihipertensivos o hipoglucemiantes.

El criterio de obesidad según la OMS, Índice de masa corporal (IMC) ≥ 30, frente al del depósito de grasa visceral (perímetro de la cintura) del ATP-III del NCEP y la Internacional Diabetes Federation (IDF) de 2005, define de forma más compleja y menos práctica para atención primaria el síndrome metabólico, y es probable que se estén refiriendo a entidades clínicas diferentes, pues se prima la insulino-resistencia (OMS) como criterio indispensable para el diagnóstico, siendo precisa la determinación de insulinemia. Existen datos para asegurar que la obesidad central medida mediante resonancia magnética nuclear, como técnica de referencia (Gold Standard), se ha comportado como mayor predictor de SM que la adiposidad subcutánea³.

La prevalencia de SM va del 31,9% en las personas no obesas al 69% en los casos de

obesidad mórbida⁴ (según criterios de la IDF). Las personas obesas con más probabilidad de desarrollar HTA esencial son aquellas que tienen un patrón de distribución de tipo central, independientemente de su grado de obesidad, evidenciado a través de un elevado índice cintura cadera^{5,6}, siendo la hipertensión arterial el factor más potente dentro del SM asociado a la mortalidad cardiovascular⁷.

La obesidad está aumentando en los países desarrollados y un mayor perímetro de cintura está relacionado con una mayor resistencia a la insulina, elevación de la glucosa plasmática y dislipemias, además de la asociación ya mencionada con la hipertensión arterial^{8,9}. El SM no solo aumenta la morbilidad y mortalidad cardiovascular, sino que genera un aumento de los costos sanitarios tanto directos como indirectos¹⁰, por lo que desde el punto de vista epidemiológico están justificadas actuaciones encaminadas a una detección precoz.

Dada la alta prevalencia de sobrepeso en algunos estudios poblacionales realizados en adultos¹¹ (76% en mujeres y 73% en varones), y la elevada incidencia ajustada de enfermedad coronaria atribuible a este factor de riesgo (24,8%)¹², sería interesante valorar la utilidad del perímetro de cintura como método de cribaje único en la población con otros factores de riesgo de enfermedad ateromatosa, tan prevalentes como la HTA. Conocer el valor predictivo del perímetro de cintura en este grupo poblacional, calculando la probabilidad que tiene una persona hipertensa de tener un síndrome metabólico partiendo tan solo del perímetro de cintura, podría ser una herramienta de nulo coste. Dada la conocida variabilidad y el posible sesgo del observador que en algunos estudios se ha notificado¹³, debemos de sistematizar la metodología de la medida del perímetro abdominal, ya que la obesidad central juega un papel fundamental en el desarrollo del SM y parece predecir la aparición de otros componentes del mismo¹⁴.

Existen estudios de similar metodología que han calculado la probabilidad de presentar hipertensión en función del perímetro de cintura, demostrando que la obesidad central se ha comportado como el mayor factor de riesgo modificable en el contexto de las personas hipertensas¹⁵.

La prevalencia del SM es muy variable en dependencia del criterio diagnóstico aplicado y la población estudiada. En España las cifras del estudio SIRS (Spanish Insulin Resistance Study) son de un 20,8% en los hombres y 30,9% en las mujeres, siguiendo los criterios ATP-III¹⁶. En el estudio MESSYAS¹⁷ que estudia una población laboral de 7.256 trabajadores de una factoría de automóviles y unos grandes almacenes en Valencia, la prevalencia encontrada fue del 10,2%, muy similares a las publicadas en Francia¹⁸. En países más remotos como China dan cifras muy superiores¹⁹.

Sabemos sin lugar dudas que la obesidad de tipo androide se correlaciona estrechamente con aumento de la glucemia e insuliniemia basales, triglicéridos y presión arterial^{20,21}. Los individuos diabéticos con síndrome metabólico y obesidad central tienen un espesor de la intima-media carotídea mayor que los individuos diabéticos con síndrome metabólico que no tienen alterado el perímetro de cintura²². Independientemente de los criterios aceptados por las diversas comunidades científicas que utilicemos para el diagnóstico del SM, la predicción del riesgo coronario a los 10 años es similar en todos ellos²³. Últimamente se propone la medición del perímetro abdominal para identificar personas con riesgo de enfermedades crónicas derivadas del proceso aterosclerótico, y en conjunto identificar personas con SM²⁴.

SUJETOS Y MÉTODOS

Se trata de un estudio de casos (personas hipertensas con SM) y controles (personas

hipertensas sin SM). El tipo de muestreo fue sistemático de la totalidad de individuos hipertensos de un cupo de atención primaria cuya característica común fue tener resultados de al menos una analítica sanguínea desde el 1/07/2007 hasta 31/12/2007.

La muestra se obtuvo de un cupo poblacional de 1.792 individuos pertenecientes al Centro de Salud San José Norte, se seleccionó a todas las personas hipertensas diagnosticadas (510). De ellas 78 habían fallecido o abandonado el cupo por cambio de domicilio. 151 cumplieron el criterio de tener resultados analíticos entre el 1 de Julio y el 31 de Diciembre de 2007 (población diana=151). Mediante revisión de historia clínica y entrevista con los pacientes se registraron las siguientes variables de estudio: sexo, edad, peso, talla, perímetro abdominal, antigüedad de la HTA, coexistencia de otras determinadas enfermedades relevantes relacionadas con el riesgo cardiovascular (diabetes mellitus tipo 1, diabetes mellitus tipo 2, glucemia basal alterada en ayunas, accidente cerebrovascular, cardiopatía isquémica, insuficiencia renal crónica, insuficiencia cardiaca), así como diagnóstico de lesiones de órgano diana (arterioesclerosis de extremidades inferiores mediante índice tobillo/brazo, retinopatía, albuminuria e hipertrofia de ventrículo izquierdo electrocardiográfica), y factores de riesgo cardiovascular: (última determinación de la tensión arterial, colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL y trigliceridemia en plasma).

Tenían datos de todas las variables del estudio un total de 137 pacientes (60 hipertensos con SM y 77 hipertensos sin SM). El perímetro abdominal fue medido con el sujeto en bipedestación a nivel de crestas ilíacas y en el momento de la expiración no forzada.

Para el análisis estadístico además de las pruebas bivariantes clásicas se utilizó el test de regresión logística aplicando la fórmula general²⁵: $P = 1/(1+e)^{-C}$, siendo «P» la pro-

bilidad, «e» la base de los logaritmos neperianos (2,71828...) y «c» igual a $(B_0 + B_1X)$. B_0 B_1 son los coeficientes del modelo, B_0 es un término independiente que puede ser igual a «0» B_1 es el coeficiente de regresión logística que debe de ser distinto de «0» y tiene que ser significativo para que haya evidencia de que la variable independiente esté relacionada con la dependiente. Si los coeficientes B de cada una de las variables (x) son positivos dicha variable aumenta la probabilidad del suceso que

estamos estudiando y si son negativos la disminuyen. Se confeccionó una calculadora con el programa informático Microsoft Office Excel ® 2003) para el cálculo de la probabilidad de SM disponiendo del perímetro abdominal.

RESULTADOS

Del total de la muestra 99 fueron mujeres (65,6%) y 52 hombres (34,4%). La frecuen-

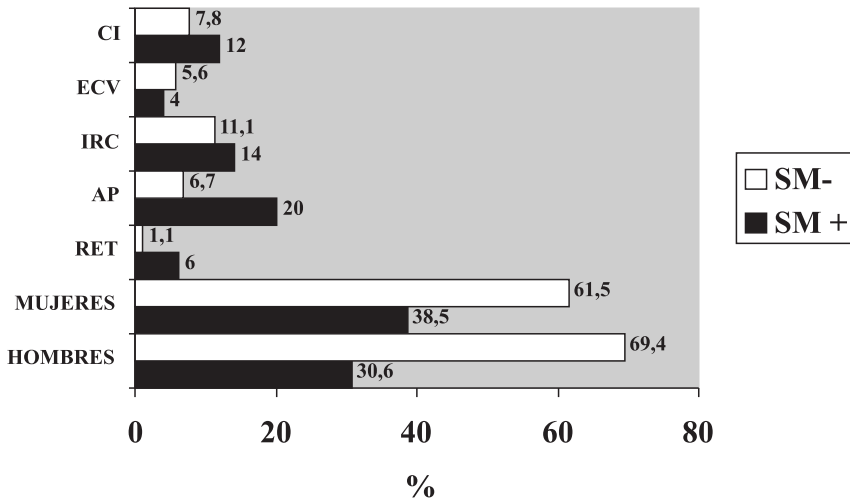
Tabla 1

Variables cuantitativas con diferencias estadísticamente significativas entre personas hipertensas con síndrome metabólico y sin él

		SM	Valor	EE	P
Glucemia m/dl	hombres	no	103,35	3,56	ns
		sí	113,07	8,79	
	mujeres	no	101,46	3,83	ns
	sí	107,26	4,04		
Perímetro cm	hombres	no	101,71	1,89	<0,001
		sí	116,14	1,73	
	mujeres	no	102,97	2,27	ns
	sí	107,04	2,42		
Hdl m/dl	hombres	no	56,71	2,05	<0,001
		sí	39,2	1,57	
	mujeres	no	67,96	1,64	<0,001
	sí	46,83	1,58		
Triglicéridos m/dl	hombres	no	103,35	5,53	<0,001
		sí	201,07	20,52	
	mujeres	no	94,23	4,03	<0,001
	sí	191,51	14,07		
	total	no	93,6	3,25	<0,001
		sí	194,38	11,52	

Figura 1

Prevalencia de las variables cualitativas en pacientes con o sin Síndrome metabólico



CI: Cardiopatía Isquémica; ECV: Enfermedad cerebro-vascular; AP: Arteriopatía periférica (= 0.018); RET: Retinopatía

cia de SM en la población hipertensa fue del 43,8%. En ambos grupos (casos y controles) de individuos no hubo diferencias significativas respecto a la edad, IMC, tensión arterial sistólica y diastólica, colesterol-LDL, colesterol total y creatinina. Se hallaron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.001$) en la glucemia, colesterol-HDL, triglicéridos y perímetro abdominal (tabla 1).

La cardiopatía isquémica estuvo presente en el 12% de los casos frente al 7,8% en los controles ($p = ns$). La claudicación intermitente con índice Tobillo-Brazo patológico ($< 0,9$ mmHg) estuvo presente el 20% del grupo con SM frente al 6,7% en los controles ($p = 0.018$). No hallamos diferencias significativas entre casos y controles para el accidente cerebrovascular, insuficiencia renal crónica, ni retinopatía (figura 1). Tampoco hallamos diferencias significativas entre casos y controles respecto al sexo.

Mediante un modelo de regresión logística múltiple se calculó la probabilidad de tener SM en dependencia del perímetro de cintura. Solo el coeficiente B del perímetro de cintura fue significativo y se obtuvieron las siguientes fórmulas probabilísticas (tabla 2):

- Probabilidad de SM en población hipertensa = $1 / (1 + 2,718281828^{-(-10 + (\text{perímetro} \times 0,097))})$
- Probabilidad de SM en mujeres hipertensas = $1 / (1 + 2,718281828^{-(-10 + (\text{perímetro} \times 0,099))})$
- Probabilidad de SM en varones hipertensos = $1 / (1 + 2,718281828^{-(-10 + (\text{perímetro} \times 0,105))})$

Aplicando las correspondientes fórmulas probabilísticas se ha confeccionado una tabla de riesgo (tabla 3) que cuantifica la probabilidad tanto en varones como mujeres de tener síndrome metabólico.

Tabla 2

Valor predictivo de presentar síndrome metabólico según el perímetro de cintura en la población general hipertensa

	CB₁P	S.E.	Sig (p)	OR	PCP	SEM
PGH	0,097	0,0236	<0,0001	1,101	73,47	< 0,0001
MH	0,099	0,03	0,0018	1,104	73,33	< 0,0001
HH	0,105	0,039	0,0074	1,111	76,32	0,0023

PGH: Población general hipertensa; CB1P: Coeficiente (B) del perímetro; OR Odds Ratio; PCP: Porcentaje correcto de predicciones; SEM: Significación estadística del modelo; PR: Probabilidad de SM; MH: Mujeres hipertensas; HH: Hombres hipertensos; PR PGH: $1/(1+2,718281828^{-(10+(\text{perímetro} \times 0,097))})$; PR MH: $1/(1+2,718281828^{-(10+(\text{perímetro} \times 0,099))})$; PR HH: $1/(1+2,718281828^{-(10+(\text{perímetro} \times 0,105))})$.

B0 = -10

Tabla 3

Riesgo de presentar síndrome metabólico en función del perímetro de cintura en personas hipertensas

o	70	73	76	79	82	85	88	91	94	97	100	103	106	109	112	115	118	121	124
%	2	3	4	5	7	9	12	16	20	26	32	39	47	55	63	70	76	81	85
%	4	5	7	9	12	16	20	25	31	38	45	52	60	67	73	78	83	87	90

El riesgo de SM está cuantificado en probabilidad %. El perímetro de cintura medido en centímetros.

B0 = -10

Riesgo Bajo (= 19 %)
Riesgo Moderado (20-49%)
Riesgo Alto (= 50%)

DISCUSIÓN

En el estudio realizado se observa que el perímetro abdominal aporta información añadida de cara al diagnóstico de síndrome metabólico con un valor aceptable; pero en la práctica clínica diaria nos encontramos con que no es una medida que se haga por rutina a todos los pacientes. En un estudio realizado en Irán²⁶ observaron que un punto de corte de 91,5 cm en varones y 85,5 cm en mujeres tenían una alta sensibilidad como método de cribaje del SM, aunque con una menor especificidad, del 58% en varones y del 50% en mujeres. Nuestro trabajo no trata

de realizar un análisis discriminante con un determinado umbral para el perímetro de cintura, sino que utilizando cualquier dato obtenido en la medición del mismo podamos calcular la probabilidad de presentar un SM, aportando datos, tal vez más prácticos. Así, de la misma manera que medimos, pesamos o tomamos la tensión arterial rutinariamente, deberíamos protocolizar la medida del perímetro abdominal a, ya que ha quedado evidenciado que la simple modificación de los estilos de vida, al menos durante 12 meses mejora el perfil metabólico y muchos de los factores de riesgo cardiovascular clásicos²⁷, teniendo presente siempre un abordaje mul-

tifactorial no solo del conjunto de los factores de riesgo cardiovascular sino también de factores psicológicos, económicos, familiares y de estilo de vida²⁸.

Dado que la prevalencia del SM es muy alta en la población hipertensa, próxima al 50%, que la aparición de cardiopatía isquémica y arteriosclerosis es más frecuente en ella, y que el perímetro abdominal se comportó como el más predictivo de SM de las variables estudiadas en este grupo poblacional, su medida sistemática podría ser incluida como método de screening en la prevención del riesgo cardiovascular. Más de la mitad de varones y mujeres que presentaron perímetros abdominales por encima de 109 y 103 cm respectivamente presentaban a su vez SM, por lo que una tabla de colores como la propuesta podría simplificar la búsqueda de personas de alto riesgo para esta situación.

BIBLIOGRAFÍA

- Nacional Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. *Circulation*. 2002; 106: 3143-3421.
- Alberti KG, Zimmet P, Shaw J and IDF Epidemiology Task Force Consensus Group. The metabolic syndrome a new worldwide definition. *Lancet*. 2005; 366:1059-62.
- Demerath EW, Reed D, Rogers N, Sun SS, Lee M, Choh AC et al. Visceral adiposity and its anatomical distribution as predictors of the metabolic syndrome and cardiometabolic risk factor levels. *Am J Clin Nutr*. 2008 Nov;88(5):1263-71.
- Estghamati A, Khalizadeh O, Anvari M, Ahadi MS, Abbasi M Rashidi A. Metabolic syndrome and insulin resistance significantly correlate with body mass index. *Arch Med Res*. 2008 Nov;39(8):803-8.
- Williams R Fortmann S, Terry R y col. Association of dietary fat, regional adiposity and blood pressure in men. *JAMA*. 1987; 257: 3251-6.
- Young JB, Morrison SF. Abdominal adiposity and coronary heart disease in women. *JAMA*. 1998; 280 (21): 1843-8.
- Ho JS, Cannady JJ, Barlow CE, Mitchell TL, Cooper KH, FitzGerald SJ. Relation of the number of metabolic syndrome risk factors with all-cause and cardiovascular mortality. *Am J Cardiol*. 2008 15;102(6):689-92.
- Ceska R. Clinical implications of the metabolic syndrome. *Diab Vasc Dis Res*. 2007 Sep;4 Suppl 3:S2-4.
- Ascaso JF, Romero P, Real JT, Lorente RI, Martínez-Valls J, Carmen a R. Abdominal obesity, insulin resistance, and metabolic syndrome in a southern European population. *Eur J Intern Med*. 2003;14:101-6
- Schenider S, Manolopoulos K, Klein HH. The metabolic syndrome. *Versicherungsmedizin*. 2007 Sep 1;59(3):115-9.
- Marín A, Medrano MJ, Gonzalez J, Pintado H, Compaired V, Bárcena M, et al. Risk of ischaemic heart disease and acute myocardial infarction in a Spanish population: observational prospective study in a primary-care setting. *BMC Public Health*. 2006 Feb 17;6:38.
- Medrano MJ, Pastor-Barriuso R, Boix R, del Barrio JL, Damián J, Álvarez R, Marín A en nombre de los investigadores del estudio ZACARIS. Riesgo Coronario Atribuible a los factores de riesgo cardiovascular en población Española. *Rev Esp Cardiol*. 2007;60(12):1250-6.
- Panoulas VF, Ahmad N, Fazal AA, Kassamali RH, Nightingale P, Kitas GD et al. The inter-operator variability in measuring waist circumference and its potential impact on the diagnosis of the metabolic syndrome. *Postgrad Med J*. 2008;84(993):344-7.
- Cameron AJ, Boyco EJ, Sicree RA, Zimmet PZ, Söderberg S, Alberti KG, et al. Central Obesity as a Precursor to the Metabolic Syndrome in the AusDiab Study and Mauritius. *Obesity (Silver Spring)*. 2008 Dec;16(12):2707-16.
- Gus M, Cichelero FT, Moreira CM, Escobar GF, Moreira LB, Wiehe M, et al. Waist circumference cut-off values to predict the incidence of hypertension: an estimation from a Brazilian population-based cohort. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2009 Jan;19(1):15-9.
- Lorenzo C, Serrano-Rios M, Martínez-Larrad MT, Gabriel R, Williams K, Gomez- Gerique JA et al.

- Central adiposity determines prevalence differences of the metabolic syndrome. *Obes Res.* 2003; 11(12):1480-7.
17. Alegría E, Cordero A, Laclaustra M, Grima A, Leon M, Casasnovas JA et al. [Prevalence of metabolic syndrome in the Spanish working population: MESYAS registry]. *Rev Esp Cardiol.* 2005; 58(7):797-806.
 18. Balkau B, Vernay M, Mhamdi L, Novak M, et al. The incidence and persistence of the NCEP (National Cholesterol Education Program) metabolic syndrome. The French D.E.S.I.R. study. *Diabetes Metab.* 2003;29:526-32.
 19. Zhang X, Sun Z, Zhang D, Zheng L, Liu S, Xu C, et al. High prevalence of the metabolic syndrome in hypertensive rural Chinese women. *Acta Cardiol.* 2008 Oct;63(5):591-8.
 20. Folsom A, Prineas R, Kaye S, y col. Incidence of hypertension and stroke in relation to body fat distribution and other risk factors in older women. *Stroke.* 1990; 21: 701- 6.
 21. Evans D, Hoffmann R, Kalkhoff R, Kissebah A. Relationship of androgenic activity to body fat topography, fat cell morphology, and metabolic aberrations in premenopausal women. *J Clin Endocrinol Metab.* 1983; 57: 304- 10.
 22. Yasuda T, Matsuhisa M, Fujiki N, Sakamoto F, Tsuji M, Fujisawa N et al. Is central obesity a good predictor of carotid atherosclerosis in Japanese type 2 diabetes with metabolic syndrome? *Endocr J.* 2007 Dec;54(5):695-702.
 23. Santos AC, Barros M. Impact of metabolic syndrome definitions on prevalence estimates: a study in a Portuguese community. *Diab Vasc Dis Res.* 2007;4(4):320-7.
 24. Tanne DY. Waist circumference levels and the identification of cardiovascular risk factors. *BJM.* 1995 Nov;25:1401-5.
 25. Álvarez Cáceres R. Estadística multivariante y no paramétrica con SPSS. Aplicación a las ciencias de la salud. Madrid: Díaz de Santos; 1994: 155-202.
 26. Esteghamati A, Ashraf H, Rashidi A, Meysamie A. Waist circumference cut-off points for the diagnosis of metabolic syndrome in Iranian adults. *Diabetes Res Clin Pract.* 2008;82(1):104-7.
 27. Bos S, Ciccone G, Balde C, Benini L, Dusio F, Forastiere G, et al. Effectiveness of a lifestyle intervention on metabolic syndrome. A randomized controlled trial. *J Gen Intern Med.* 2007; 22(12):1695-703.
 28. Qader SS, Shakir YA, Samsioe G. Could quality of life impact the prevalence of metabolic syndrome? Results from a population-based study of Swedish women: the Women's Health in the Lund Area Study. *Metab Syndr Relat Disord.* 2008 Fall;6(3):2003-7.

CARTA A LA DIRECCIÓN**EVOLUCIÓN EN ESPAÑA DEL CONSUMO DE TABACO EN POBLACIÓN TRABAJADORA DESDE LA ENTRADA EN VIGOR DE LA LEY 28/2005 DE MEDIDAS SANITARIAS FRENTE AL TABAQUISMO**

Carlos Catalina Romero (1), José Antonio Gelpi Médez (2), María Victoria Cortés Arcas (2) y Julián Martín Barallat (2)

(1) Ibermutuamur. Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales nº 274.

(2) Sociedad de Prevención de Ibermutuamur.

Hemos leído con atención el artículo de Villabí¹, en el que se analiza el impacto sobre diversos indicadores de la Ley 28/2005 de medidas sanitarias frente al tabaquismo². En dicho trabajo se ponen de manifiesto la dificultad de evaluar la eficacia relativa de dicho cambio normativo sobre un fenómeno que se inscribe en un marco de cambio sociológico amplio y complejo, así como las lagunas en la información epidemiológica que dificultan calibrar de un modo más preciso la evolución del consumo de tabaco desde la entrada en vigor de la ley. Uno de los principales escollos a los que se hace referencia es la falta de indicadores estables en cuanto a su metodología, que permitan comparar el consumo de tabaco en diferentes periodos.

El estudio ICARIA (Ibermutuamur Cardiovascular Risk Assessment Study) es un estudio observacional de cohortes que analiza los factores de riesgo cardiovascular en una amplia muestra de población trabajadora en España, desde el año 2004 hasta la

actualidad. La metodología del estudio ha sido descrita previamente³, e incluye la recogida sistemática de datos acerca del consumo de tabaco de los sujetos participantes en el mismo. La sistemática para la recogida de datos ha sido la misma desde su inicio, de manera que resulta posible obtener una estimación de cuál ha sido la evolución del consumo de tabaco entre la población trabajadora desde la entrada en vigor de la ley.

La tabla 1 presenta la prevalencia del tabaquismo entre los años 2005 y 2009. Los datos reflejan sin excepciones, un descenso sostenido en la prevalencia del consumo de tabaco en población trabajadora, que afecta a ambos sexos y a todos los grupos etarios. Resulta necesario comentar la importante pérdida de trabajadores de cuello azul entre los años 2008 y 2009, relacionada con la evolución del empleo durante la crisis económica. Como puede observarse en el análisis por niveles ocupacionales, la misma tendencia al descenso del consumo se produce también en ambos tipos de ocupación y es incluso mayor entre los trabajadores de cuello azul, por lo que resulta poco plausible atribuirla de forma exclusiva a dicha pérdida

Correspondencia:
D. Carlos Catalina Romero
Ibermutuamur
C/Ramírez de Arellano, 27
28043 Madrid
carloscatalina@ibermutuamur.es

Conflictos de intereses: ninguno.

Tabla 1

Evolución de la prevalencia del consumo de tabaco en la cohorte de población trabajadora del estudio ICARIA entre los años 2005 y 2009

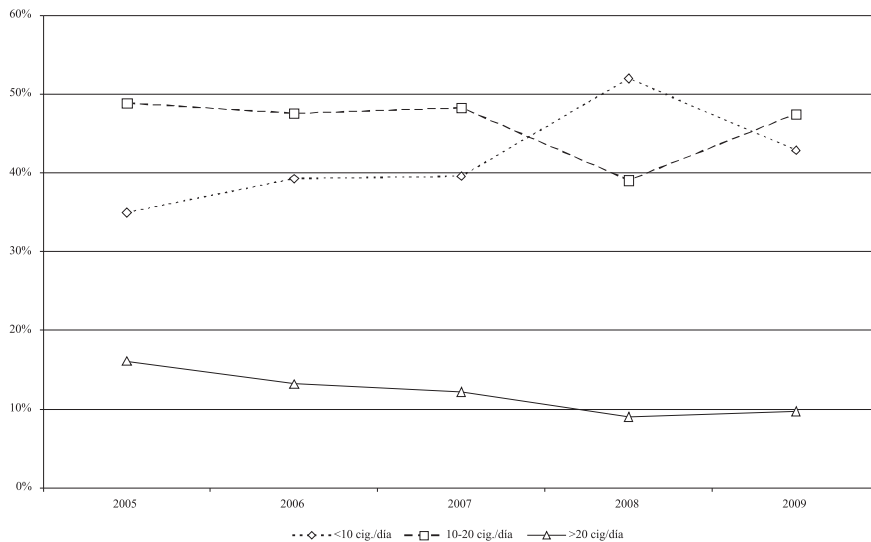
Año	n	% de fumadores	Intervalo de Confianza 95%
2005	414.759	47,97	47,84- 48,1
2006	403.487	46,26	46,13- 46,39
2007	412.808	45,22	45,09- 45,35
2008	362.844	45,56	45,42- 45,7
2009	297.804	42,63	42,48- 42,78
Hombres			
2005	300.636	50	49,82- 50,18
2006	290.811	48,31	48,13- 48,49
2007	296.245	47,73	47,55- 47,91
2008	255.728	47,6	47,41- 47,79
2009	206.075	44,29	44,08- 44,5
Mujeres			
2005	112.692	42,52	42,23- 42,81
2006	110.940	40,82	40,53- 41,11
2007	115.022	40,53	40,25- 40,81
2008	107.111	40,7	40,41- 40,99
2009	916.68	38,89	38,57- 39,21
16-24 años			
2005	51.939	57,84	57,42- 58,26
2006	48.317	56,2	55,76- 56,64
2007	49.184	55,63	55,19- 56,07
2008	36.970	53,54	53,03- 54,05
2009	23.488	51,91	51,27- 52,55
25-34 años			
2005	148.853	48,03	47,78- 48,28
2006	143.632	47,02	46,76- 47,28
2007	145.120	46,75	46,49- 47,01
2008	123.196	46,49	46,21- 46,49
2009	99.283	44,64	44,33- 44,95

Tabla 1 (Cont.)

35-44 años			
2005	114.118	49,32	49,03- 49,61
2006	111.872	46,68	46,39- 46,97
2007	116.262	45,3	45,01- 45,59
2008	106.072	45,04	44,74- 45,34
2009	92.183	41,64	41,32- 41,96
45-54 años			
2005	68.633	44,52	44,15- 44,89
2006	68.899	43,21	42,81- 43,58
2007	71.280	43,28	42,92- 43,64
2008	66.701	44,69	44,31- 45,07
2009	58.054	41,7	41,3- 42,1
Más de 55 años			
2005	31.169	33,91	33,38- 34,44
2006	30.690	32,42	31,9- 32,94
2007	30.894	32,43	31,91- 32,95
2008	28.433	35,1	34,55- 35,65
2009	23.915	31,18	30,59- 31,77
Trabajadores de oficina o cuello blanco			
2005	145.735	39,07	38,86- 39,28
2006	145.336	37,35	37,14- 37,56
2007	150.029	36,95	36,75- 37,15
2008	155.792	39,35	39,15- 39,55
2009	144.471	38,09	37,88- 38,30
Trabajadores manuales o de cuello azul			
2005	269.022	52,79	52,63- 52,95
2006	258.151	51,28	51,12- 51,44
2007	262.434	50,75	50,59- 50,91
2008	195.686	50,26	50,07- 50,26
2009	132.643	47,35	47,12- 47,58

Figura 1

Evolución anual de la magnitud del consumo de tabaco entre los trabajadores pertenecientes al estudio ICARIA que continuaron fumando



selectiva de sujetos. Por otra parte, conforme a lo descrito por Villabí, observamos que desde la entrada en vigor de la Ley también se ha producido una disminución en la magnitud del consumo entre aquellos trabajadores que continúan fumando (figura 1).

Los resultados del estudio ICARIA se alinean parcialmente con los resultados de la Encuesta Nacional de Salud⁴ y de la Encuesta Europea de Salud en España⁵, ya que informan de un descenso progresivo del consumo del consumo de tabaco, pero no encuentran indicios de un reciente repunte en el mismo entre la población trabajadora. Pese a la necesidad de comprobar esta hipótesis, tal discrepancia resulta compatible con la idea de que en aquellos entornos en los que la restricción ha tenido lugar de manera más clara y generalizada (los lugares de trabajo considerados en su conjunto) el impacto de la Ley ha sido mayor que en otros segmentos de la población general en los que su alcance resultaba mucho más difuso. Tam-

bién convergen con la literatura científica que ha documentado a lo largo del tiempo el impacto positivo de la regulación del consumo de tabaco en el lugar de trabajo y en los lugares públicos⁶⁻⁷.

En suma, el estudio ICARIA aporta evidencia a favor de nuevos avances normativos y en la vigilancia del estricto cumplimiento de la ley, con el objetivo de alcanzar la meta de que todos los lugares de trabajo sean lugares libres del humo del tabaco, medida que probablemente supondrá la medida de mayor alcance e implicaciones en la promoción de la salud de la población trabajadora durante las próximas décadas.

Estos cambios son necesarios, ya que un amplio porcentaje de la población trabajadora (p.ej. trabajadores de la hostelería) no se ha beneficiado en la misma medida que el resto del cambio en el marco normativo⁸⁻⁹ y tal como ya ha sido expuesto la protección frente a los efectos nocivos del humo del

tabaco en esferas ajenas al trabajo resulta aún insuficiente. Por último, queremos incidir una vez más en la enorme trascendencia desde la perspectiva de la Salud Pública de limitar al máximo la exposición al humo del tabaco en los lugares públicos, claramente ilustrada por la creciente literatura científica que viene informando sobre reducciones en la incidencia de infarto agudo de miocardio en países que han introducido leyes para la creación de espacios libres de humo¹⁰.

BIBLIOGRAFÍA

1. Villalbí JR. Valoración de la Ley 28/2005 de medidas sanitarias frente al tabaquismo. *Rev Esp Salud Pública*. 2009;83:805-820.
2. Boletín Oficial del Estado. Ley 28/2005 de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. BOE núm 309 de 27/12/2005.
3. Sánchez-Chaparro MA, Román-García J, Calvo-Bonacho E, Gómez-Larios T, Fernández-Meseguer A, Sáinz-Gutiérrez JC, Cabrera-Sierra M, García-García A, Rueda-Vicente J, Gálvez-Moraleda A, González-Quintela A. Prevalencia de factores de riesgo vascular en la población laboral española. *Rev Esp Cardiol*. 2006 May;59(5):421-30.
4. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta Nacional de Salud 2006. consultado 02/4/2010. Disponible en: <http://www.ine.es/>
5. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta Europea de Salud en España. Avance de resultados del segundo y tercer trimestre de 2009. consultado 02/4/2010. Disponible en: <http://www.ine.es/>
6. Fichtenberg CM, Glantz SA. Effect of smoke-free workplaces on smoking behaviour: systematic review. *BMJ*. 2002 Jul 27;325(7357):188.
7. McNabola A, Gill LW. The control of environmental tobacco smoke: a policy review. *Int J Environ Res Public Health*. 2009 Feb;6(2):741-58.
8. Galán I, Mata N, Estrada C, Díez-Gañán L, Velázquez L, Zorrilla B, Gandarillas A, Ortiz H. Impact of the «Tobacco control law» on exposure to environmental tobacco smoke in Spain. *BMC Public Health*. 2007 Aug 30;7:224.
9. Villalbí JR, Baranda L, López MJ, Nebot M. El tabaco en los establecimientos de restauración y hostelería: estudio observacional en Barcelona, 2008. *Gac Sanit*. 2010 Jan-Feb;24(1):72-4.
10. Glantz SA. Meta-analysis of the effects of smoke-free laws on acute myocardial infarction: an update. *Prev Med*. 2008;47(4):452-3.

