



EDITORIAL

Hacia la cobertura sanitaria universal. El concepto más poderoso que la salud pública puede ofrecer. **Cristina Pérez Andrés. 1-2.**

DOCUMENTO DE LA OMS

Hacia la cobertura sanitaria universal: conceptos, enseñanzas extraídas y desafíos para las políticas públicas. **Organización Mundial de la Salud y Banco Mundial. 3-9.**

ORIGINALES

Desarrollo y validación de la BECAD, un instrumento de evaluación basado en la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la discapacidad y de la salud. **Micaela Moro Ipola y Laura Mezquita Guillamón. 11-24**

Coste de la diarrea asociada a *Clostridium difficile* en España.

Ángel Asensio, Emilio Bouza, Santiago Grau, Darío Rubio-Rodríguez y Carlos Rubio-Terrés. 25-33.

Aptitud física cardiorrespiratoria y riesgo cardiometabólico en personas adultas jóvenes. **Jeremías D Secchi y Gastón C García. 35-48.**

Análisis espacial de la morbimortalidad del cáncer de mama y cérvix. Villa Clara. Cuba. 2004-2009.

Norma E. Batista Hernández, C Milagros Alegret Rodriguez y Oscar Antón Fleites. 49-57.

Actitudes de las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama frente a la toma de decisiones compartida. **Roberto Martín-Fernández, Analía Abt-Sacks, Lilisbeth Perestelo-Perez y Pedro Serrano-Aguilar. 59-72.**

ORIGINAL BREVE

Trastornos del espectro autista y exposiciones ocupacionales de los progenitores. **Manuel Pino-López y Dulce M Romero-Ayuso. 73-85.**

CARTAS A LA DIRECCIÓN

Archivos de Prevención de Riesgos Laborales. Otra revista española de salud pública en Medline/Pubmed. **Ana M García, Jordi Delclòs y Laura Fontcuberta. 87-89.**

Modelos farmacoeconómicos de simulación, metaanálisis y patrocinio de la industria. **Ferrán Catalá-López. 91-93.**

Respuesta de los autores. **Inmaculada Gómez Arrayás, Carmen Suárez Fernández, Jorge F Gómez Cerezo, Lourdes Betegón Nicolás, Marina de Salas-Cansado y Carlos Rubio-Terrés. 95-97.**

Versión en inglés

EDITORIAL**HACIA LA COBERTURA SANITARIA UNIVERSAL
EL CONCEPTO MÁS PODEROSO QUE LA SALUD PÚBLICA PUEDE OFRECER****Cristina Pérez Andrés**

Comité de Redacción de la Revista Española de Salud Pública

Durante su discurso en la 65ª Asamblea Mundial de la Salud, el pasado 21 de mayo de 2012, la Dra Margaret Chang, Directora General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), informó que a raíz de la publicación del *Informe sobre la salud en el mundo 2010: Financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal*¹, más de 60 países se han dirigido a la OMS en demanda de apoyo técnico para lograr sus planes de cobertura universal, lo que interpretaba como un fuerte indicio de la tendencia a aumentarla, a pesar de las políticas de austeridad consecuentes de la crisis económica. La Directora General de la OMS concluía que la cobertura universal es el concepto más poderoso que la salud pública puede ofrecer².

En septiembre de 2012 *The Lancet* publicó un número monográfico sobre cobertura universal. Uno de sus trabajos, *Universal health coverage: the third global health transition?* de Judith Rodina y David de Ferrantib³, plantea que este movimiento global hacia la cobertura universal puede ser la tercera transición sanitaria, tras la demográfica, que se inició en el siglo XVIII y culminó en el XX, la cual produjo mejoras en la salud pública mediante las obras de alcantarillado y saneamiento ambiental³, y la transición epidemiológica, en la que el éxito sobre determinadas enfermedades transmisibles asociadas a carencias primarias dejó libre el terreno para la lucha contra las no transmisibles^{3,4}.

El 12 de diciembre de 2012 la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó por consenso el documento A/67/L.36: *Salud mundial y política exterior*^{5,6} que presentó Francia en nombre del grupo *Diplomacia y salud* constituido por los Ministros de Asuntos Exteriores de Brasil, Francia, Indonesia, Noruega, Senegal, Sudáfrica y Tailandia⁷. La resolución de la Asamblea General de la ONU insta a los Estados miembros a desarrollar sistemas de salud que eviten los pagos directos en el punto de atención. Alienta además a establecer mecanismos para compartir los riesgos con el fin de evitar gastos en salud que lleven a las familias a la pobreza.

Durante los días 18 y 19 de febrero de 2013 tuvo lugar en Ginebra la Reunión Ministerial de la OMS y el Banco Mundial sobre cobertura sanitaria universal⁸, entendiéndose que la misma consiste en garantizar que todas las personas tengan acceso a los servicios que fomenten la buena salud, prevengan las enfermedades y ofrezcan tratamiento y rehabilitación. Los servicios han de ser de buena calidad y eficaces y los beneficiarios no han de padecer dificultades económicas para pagarlos⁹.

Durante la reunión, altos funcionarios de salud y de los ministerios de finanzas de 27 países se unieron a otros funcionarios de alto nivel de la salud y los actores del desarrollo. Los delegados en la reunión de Ginebra expresaron su firme apoyo a las ideas que sub-

yacen a la cobertura de salud universal: que todas las personas, independientemente de su capacidad de pago, deben tener acceso a los servicios de salud que necesiten, sin poner por ello a sus familias en riesgo económico⁸.

Los participantes convinieron en que la escasez de recursos humanos plantea un reto, pero también se refirieron a la necesidad de prestar más atención a la distribución de los trabajadores de la salud -entre las zonas rurales y urbanas y entre las zonas ricas y pobres.

Para responder a la demanda de los países, ambas organizaciones están elaborando un marco que les ayude a seguir sus progresos hacia la cobertura sanitaria universal de forma que refleje explícitamente la potencial importancia de dicha cobertura para la consecución de una mejor salud y mejores niveles de vida para toda la población. Ese marco de seguimiento estará listo para una consulta con los países y otros asociados a finales del presente año⁸.

Con el fin de dar la máxima difusión a su contenido, a continuación reproducimos el documento de antecedentes que la OMS y el Banco Mundial elaboraron para la reunión de Ginebra: *Hacia la cobertura sanitaria universal: enseñanzas extraídas y desafíos para las políticas públicas*¹⁰.

BIBLIOGRAFÍA

1. Informe sobre la salud en el mundo 2010: Financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal. Disponible en: <http://www.who.int/whr/2010/es/index.html>
2. Margaret Chan. Alocución de la 65ª Asamblea Mundial de la Salud. Disponible en: http://apps.who.int/gb/eb-wha/pdf_files/WHA65/A65_3-sp.pdf
3. Rodin J, de Ferranti. Universal health coverage: the third global health transition? *Lancet*. 2012; 380(9845):861-2.
4. González E, García Benavides F, Bernabeu Mestre J. Transición sanitaria en España desde 1900 a 1990. *Rev Esp Salud Pública*. 1996; 70: 221-233. Disponible en: http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL70/70_2_221.pdf
5. Organización de las Naciones Unidas. General Assembly 11326. Nueva York: Organización de las Naciones Unidas; 12-12-2012. Disponible en: <http://www.un.org/News/Press/docs//2012/ga11326.doc.htm>
6. Naciones Unidas. Salud Mundial y política exterior. Documento A/67/L.36. Disponible en: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/LTD/N12/630/54/PDF/N1263054.pdf>
7. France Diplomatie. Disponible en: <http://www.diplomatie.gouv.fr/es/asuntos-globales/organizaciones-internacionales/eventos-1621/2012-4015/article/adopcion-en-la-asamblea-general-de>
8. Joint WHO / World Bank statement. WHO/World Bank convene ministerial meeting to discuss best practices for moving forward on universal health coverage. Geneva: WHO; 19 February 2013. Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2013/uhc_20130219/es/index.html
9. Organización Mundial de la Salud. ¿Qué es la cobertura sanitaria universal? Disponible en: http://www.who.int/features/qa/universal_health_coverage/es/index.html
10. OMS, Banco Mundial. Hacia la cobertura sanitaria universal: enseñanzas extraídas y desafíos para las políticas públicas. http://www.who.int/mediacentre/events/meetings/2013/uhc_agenda_abridged_2013.02.05_es.pdf

DOCUMENTO DE LA OMS**HACIA LA COBERTURA SANITARIA UNIVERSAL: CONCEPTOS, ENSEÑANZAS EXTRAÍDAS Y DESAFÍOS PARA LAS POLÍTICAS PÚBLICAS**

documento de antecedentes para la

**Reunión ministerial de la OMS y el Banco Mundial sobre cobertura sanitaria universal
18 y 19 de febrero de 2013, Sede de la OMS, Ginebra (Suiza)**

Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/events/meetings/2013/uhc_agenda_abridged_2013.02.05_es.pdf

INTRODUCCIÓN

1. La cobertura sanitaria universal (CSU) se define como una situación en la que todas las personas pueden acceder a los servicios de salud que necesitan, de la debida calidad, sin tener que pasar penurias financieras para pagarlos^{1,2}. La expresión engloba dos conceptos de cobertura relacionados entre sí. En el ámbito de la salud pública, este término encierra el principio de que todas las personas han de poder utilizar, en atención a sus necesidades, una serie de servicios de salud de calidad que incluyan una combinación apropiada de funciones de prevención, promoción, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos³. Los economistas de la salud, por su parte, lo emplean para describir si una población está protegida contra el riesgo de sufrir graves dificultades financieras por tener que pagar los servicios de atención sanitaria de su propio bolsillo⁴.

2. Avanzar hacia la CSU supone un proceso de realización paulatina. Se trata de lograr progresos en varios frentes y para todas las personas, más concretamente en relación con la amplia variedad de servicios que conforman la atención sanitaria (incluidos los medicamentos, los productos médicos, los trabajadores sanitarios, la infraestructura de salud y la información sanitaria); la proporción de los costos de esos servicios que se sufragan; y la proporción de la población a la que se da cobertura.

LA COBERTURA UNIVERSAL ES IMPORTANTE PARA EL DESARROLLO

3. La CSU no es solo una cuestión de salud sino también una cuestión propia del desarrollo⁵. Al asegurar la cobertura de los servicios necesarios se contribuye a mejorar o mantener el estado de salud⁶, lo que a su vez permite a los adultos obtener ingresos y a los niños adquirir conocimientos, herramientas imprescindibles para escapar de la pobreza. Al mismo tiempo, la cobertura financiera impide que las personas se vean empujadas a la pobreza por tener que pagar los servicios de atención sanitaria de su propio bolsillo⁷ (se entiende que la mayor parte del gasto sanitario sufragado por pagos directos a cargo de los usuarios –sobre todo en los países en desarrollo– no es discrecional sino que responde a la necesidad de prevenir o atender problemas de salud). La CSU representa además una expresión práctica de la cohesión social y responde al anhelo de velar por que todos, incluso los grupos más vulnerables, puedan ejercer su derecho a la salud.

SE HAN LOGRADO AVANCES PERO AÚN QUEDA MUCHO POR HACER

4. Las promesas políticas hechas en esta esfera han subrayado el vínculo que existe entre la cobertura de servicios de salud esenciales y la protección contra los riesgos

financieros, pero plasmar esas promesas en resultados concretos a nivel de país no es tarea sencilla. La dificultad estriba en salvar los complejos desafíos que se plantean en todos los países, por ejemplo en forma de bajos niveles de ingresos nacionales, débiles sistemas de salud, cambios en las pautas de morbilidad, envejecimiento de la población y grandes desigualdades económicas y sociales. Con todo, aunque la CSU no es algo que se pueda conseguir de la noche a la mañana, existen una serie de medidas que ya se pueden adoptar ahora.

5. En los últimos tiempos, se han logrado diversos avances. En los países en desarrollo ha aumentado la cobertura con servicios de salud asociados a los Objetivos de Desarrollo del Milenio⁸. Así por ejemplo, la proporción de partos atendidos por personal de salud calificado aumentó en los países en desarrollo del 59% al 65% entre 2000 y 2010⁸. Por otra parte, se ha observado que numerosos países están recurriendo cada vez menos a sistemas de pago directo para financiar los servicios de salud⁹.

6. Queda, sin embargo, mucho por hacer. Buena parte de los 1,4 millones de pobres que hay en el mundo siguen sin recibir los servicios de salud que necesitan¹⁰. En muchos entornos persisten graves carencias de personal sanitario, y retener a los trabajadores de la salud o motivarlos para ofrecer una atención de calidad requiere inversiones adicionales, así como un entorno propicio que apueste por los incentivos. Según un estudio reciente, la disponibilidad de medicamentos esenciales en los centros de salud del sector público apenas se situaba, en promedio, en alrededor del 35% en los 27 países en desarrollo para los que se disponía de datos¹¹; por si esto fuera poco, se observan también otros problemas, como la debilidad de los sistemas de adquisición y distribución o el uso irracional de los fármacos, que forman parte de las principales fuentes de ineficiencia de los sistemas de salud¹. En un gran número de países, se continúa careciendo de

fondos suficientes para lograr avances importantes hacia la cobertura universal; los niveles de pagos directos por los usuarios siguen siendo elevados en muchos de los países más pobres cuyas poblaciones presentan las mayores necesidades en materia de atención de salud. Se estima que hay unos 150 millones de personas en situación de catástrofe financiera y que cada año unos 100 millones se ven arrastrados a vivir por debajo del umbral de la pobreza por tener que pagar los gastos sanitarios de su propio bolsillo¹².

7. El logro de progresos presupone la capacidad de identificar y superar obstáculos, así como el compromiso y la colaboración de las instancias pertinentes en todos los ministerios. Dependiendo del país de que se trate, los organismos de seguridad social y los ministerios de trabajo, bienestar social, planificación y asuntos exteriores pueden tener un importante papel que desempeñar en los esfuerzos por asegurar la protección social de la población (en particular, de los grupos más vulnerables), por mejorar la eficacia de coordinación entre los asociados gubernamentales y los asociados para el desarrollo, de conformidad con los principios de la Declaración de París¹³ y, por último, por lograr la inclusión de la CSU como meta u objetivo de desarrollo internacional.

8. Sin embargo, el elemento más importante posiblemente sea la interacción entre los ministerios de salud y los ministerios de finanzas, ya que ambos comparten el reto de obtener fondos suficientes y de utilizarlos de forma eficiente para atender la creciente demanda de servicios de salud por parte de la población. Los ministerios de finanzas lidian con la necesidad de obtener ingresos y tienen que tomar decisiones que implican la asignación de fondos a la salud y a otros sectores, de conformidad con el objetivo de conseguir el máximo beneficio posible. Los ministerios de salud a menudo despliegan grandes esfuerzos por promover las inversiones en el ámbito de la salud y tienen que

velar de forma continua por que los fondos recibidos se utilicen con eficacia y eficiencia. Ambos ministerios se esfuerzan por rendir cuentas a la población del uso dado a los fondos. Según se desprende de la experiencia de distintos países en esta esfera, la coordinación entre los dos ministerios en lo que a la adopción de políticas se refiere es esencial para que los países puedan avanzar hacia la cobertura universal o preservar los logros alcanzados al respecto¹.

MANTENER LOS PROGRESOS HACIA LA COBERTURA UNIVERSAL: ENSEÑANZAS EXTRAÍDAS DE LA EXPERIENCIA DE LOS PAÍSES Y NUEVOS DESAFÍOS

9. Las experiencias de los países en materia de reformas permiten extraer una serie de enseñanzas importantes acerca de la adopción de medidas de política acordes con la meta de avanzar hacia objetivos relacionados con la CSU. Se trata de lecciones de amplio alcance que lejos de constituir una especie de «manual de instrucciones» para la reforma, pueden percibirse como logros operativos que cada país puede adaptar a las particularidades únicas de su propio contexto. Como era de esperar, los desafíos fundamentales se concentran en el ámbito de la aplicación práctica.

10. No existe una solución idónea única para organizar el sistema de salud de cara a la cobertura universal, aunque sí hay algunos principios que pueden servir de orientación en la fase de diseño. Los objetivos de la CSU (reducir el desajuste entre los servicios que se necesitan y los servicios a los que se puede acceder, mejorar la calidad y reforzar la protección financiera) guían las orientaciones generales para el logro de avances, pero la reforma debe partir siempre, sea cual sea el país, del contexto y el sistema en vigor a nivel nacional. El camino hacia la cobertura universal debe definirse localmente, lo que no implica que todas las opciones sean igual de válidas. Una lección importante que

cabe extraer de la experiencia en esta esfera es que cada país debe contar con una estrategia nacional de reforma sanitaria que esté expresamente orientada a superar los obstáculos que dificultan el progreso hacia la CSU y proponga un enfoque coherente para la alineación de los diferentes componentes del sistema. Sin embargo, para conseguir resultados significativos, también es primordial que esa estrategia esté integrada dentro de un marco fiscal realista para el sector de la salud y tenga debidamente en cuenta la naturaleza del sistema político-administrativo del país (por ejemplo, qué decisiones se adoptan en el sector público a nivel central, regional o de distrito).

REFORMAS DE LOS SISTEMAS DE FINANCIACIÓN SANITARIA (RECAUDACIÓN Y MANCOMUNACIÓN DE FONDOS) EN PRO DE LA COBERTURA UNIVERSAL

11. Una lección que emerge claramente de la experiencia es que los objetivos de asegurar una protección financiera universal y asegurar la equidad en el uso de los servicios necesarios tienen más posibilidades de prosperar cuando un sistema de salud se basa principalmente en la recaudación de fondos mediante el prepagó obligatorio (es decir, fondos procedentes de los ingresos generales del Estado, contribuciones obligatorias a la seguridad social, o una combinación de ambos). No existe en el mundo ningún país que haya conseguido garantizar la cobertura universal de la población sirviéndose de contribuciones voluntarias, y menos aún utilizando un sistema de pago directo por los propios usuarios. Por otra parte, al reducir la fragmentación en la forma en que se mancomunan los fondos se puede aumentar la capacidad para asegurar una redistribución favorable a las personas con mayores necesidades sanitarias^{1,14,15}.

12. Huelga decir que para muchos países adoptar un sistema basado principalmente en la recaudación de fondos mediante el pre-

pago obligatorio y reducir el grado de fragmentación es más fácil en la teoría que en la práctica. Existe el riesgo de que los esfuerzos por aumentar la financiación a través de cotizaciones a la seguridad social vinculadas a los salarios acabe exacerbando las desigualdades entre los contribuyentes y las personas que no pertenecen al sector del empleo formal y tenga, además, efectos negativos sobre el empleo y la competitividad económica. Por otro lado, la capacidad para movilizar recursos suficientes por medio de contribuciones obligatorias es bastante limitada en los países de ingresos bajos, donde buena parte de la población carece de un empleo formal y estable. También se ha comprobado que es muy difícil implantar sistemas de contribución en concepto de primas para las personas no pertenecientes al sector formal, aún adoptando las pertinentes disposiciones legales para darles carácter obligatorio. En consecuencia, cada vez son más los países, de todos los niveles de renta, que como parte de los esfuerzos desplegados para asegurar la inclusión de los grupos vulnerables y de las personas no pertenecientes al sector formal de un modo acorde con las preocupaciones de política fiscal y macroeconómica, optan por la mancomunación de ingresos públicos generales y cotizaciones al seguro obligatorio o por el uso explícitamente complementario de ambas fuentes^{9,15}.

13. El hecho de que la financiación pública constituya uno de los pilares centrales de la CSU hace que sea imperativo asegurar una estrecha coordinación entre las autoridades nacionales encargadas de la salud y las responsables de las finanzas. Esto también plantea una serie de retos cruciales, en particular en lo referente al imperativo de encontrar el justo equilibrio entre la necesidad del sistema de salud de asegurar un flujo de fondos estable y previsible y los requisitos del sistema de gestión financiera del sector público que exigen una jerarquía de rendición de cuentas claramente definida en relación con el uso de esos fondos. En el caso de

los países más pobres, en particular, los condicionantes fiscales restringen sobremedida la capacidad de aplicar un sistema basado predominantemente en la financiación pública, lo que hace más difícil sopesar las dificultades y compensaciones conexas. Aun así, no es necesario que los países sean ricos para poder avanzar hacia la cobertura universal: la experiencia sugiere que el compromiso político es esencial, tanto a efectos de financiación como para garantizar un uso eficaz de los recursos.

HACER PROMESAS... Y RENDIR CUENTAS SOBRE SU CUMPLIMIENTO

14. En muchos países, los esfuerzos por avanzar hacia la CSU se enmarcan dentro de disposiciones constitucionales que garantizan el «derecho a la salud» y el acceso equitativo a los servicios de salud, o disposiciones conexas. Dicho de otro modo, esas disposiciones constituyen una promesa que los gobiernos tienen la obligación de cumplir, y los países han ido introduciendo diversos mecanismos para que sus ciudadanos puedan realizar paulatinamente los derechos que les corresponden. El quid de la cuestión está en especificar las prestaciones, en particular los derechos y obligaciones de la población en relación con los servicios de atención sanitaria.

15. Ningún sistema de salud puede pretender cubrirlo todo para todos: cada uno de los países tiene que encontrar soluciones de compromiso a la hora de definir qué servicios se van a prestar, a quién y con qué nivel de asequibilidad. El mayor desafío político en este proceso hacia la cobertura universal posiblemente sea establecer un orden de prioridades que abarque sus tres componentes principales – a saber: población, servicio y costo – y lo seguirá siendo a medida que se vayan desarrollando nuevas tecnologías y servicios de salud. Especialmente problemáticos resultan, sin embargo, los casos en que los sistemas no cumplen sus promesas; esto ocurre cuando los servicios supuestamente

garantizados para toda la población no se ofrecen en la práctica, lo que puede traducirse en que algunos servicios no estén disponibles o que los pacientes tengan que acudir al sector informal y pagar de su propio bolsillo servicios en principio incluidos dentro del plan de prestaciones definidas que tiene derecho a recibir.

16. Para evitar que las promesas queden en simples palabras, los países también han implantado mecanismos que permiten a los ciudadanos exigir cuentas a sus gobiernos acerca de la forma en que les dan cumplimiento. La comunicación es esencial para que las personas tomen realmente conciencia de los derechos que les corresponden. Los países utilizan asimismo otras medidas conexas para asegurar que los ciudadanos puedan hacer valer esos derechos, por ejemplo mecanismos de reclamación o recursos para obtener reparación por vía judicial. Además, el diseño de los sistemas también puede obrar en favor del objetivo perseguido: la información es la clave para asegurar un seguimiento transparente de los resultados.

LA PROMESA DE OFRECER SERVICIOS DE SALUD EFICIENTES Y DE ALTA CALIDAD DEBE PLASMARSE EN RESULTADOS CONCRETOS

17. Una «plataforma» esencial para la cobertura universal es la garantía de una amplia cobertura geográfica: los sistemas de prestación de servicios de salud deben asegurar el acceso equitativo de la población a la atención sanitaria. El nivel de asistencia primaria – es decir, los servicios de mayor «proximidad con el usuario» – es prioritario dentro del fortalecimiento de los sistemas, lo que demuestra que se reconoce que también es importante mantener un justo equilibrio entre los servicios centrados en las personas (por ejemplo, tratamientos y cuidados paliativos) y los centrados en las poblaciones (por ejemplo, intervenciones de prevención y promoción basadas en la población). La

cobertura universal de los servicios de salud necesarios, por su parte, engloba muchos componentes diferentes, entre ellos el acceso universal a productos sanitarios y medicamentos esenciales, la disponibilidad de un personal sanitario suficientemente motivado y adecuadamente distribuido integrado por una mezcla apropiada de profesionales y la existencia de sistemas de información capaces de proporcionar de forma oportuna los datos necesarios para la toma de decisiones. El compromiso político para con la CSU puede actuar de catalizador para nuevas inversiones y reformas de los sistemas de salud, de vital importancia para garantizar la disponibilidad de los servicios pertinentes. La alineación de las políticas de financiación y las relacionadas con la prestación de servicios es fundamental, por un lado para el costo de los servicios prometidos y, por otro, para la aplicación de incentivos que promuevan una prestación eficiente y de alta calidad. Esto, a su vez, requiere la capacidad de encontrar un justo equilibrio entre los servicios prometidos y los recursos previsiblemente disponibles, así como el empleo de mecanismos de pago al proveedor que aseguren que los lotes de servicios no queden en meras declaraciones y que su adquisición se haga efectiva. Para muchos países, una de las mayores dificultades que se les plantean a este respecto consiste en estimar los recursos necesarios para ofrecer el lote previsto. Si el sistema de prestación de servicios de salud en vigor presenta ineficiencias, puede ocurrir que las proyecciones de las necesidades de recursos basadas en un análisis de los costos actuales «integren» esas ineficiencias sin más. Cabe pues afirmar que alinear los recursos con las prestaciones no se reduce a un ejercicio mecánico de contabilidad: se trata más bien de un proceso continuo de búsqueda de soluciones para asegurar que los proveedores encuentren incentivos que fomenten la reducción de las ineficiencias con el paso del tiempo, de modo que sea posible aumentar la cantidad y la calidad de los servicios previstos para un determinado nivel de financiación.

SEGUIMIENTO DE LOS AVANCES HACIA LA COBERTURA UNIVERSAL Y RENDICIÓN DE CUENTAS SOBRE LOS RESULTADOS ALCANZADOS

17. Los planes que se adopten en esta esfera no solo deberán traducir unas metas y estrategias de amplio alcance en objetivos concretos y en detalladas medidas de aplicación, sino que habrán de velar por que esos objetivos y medidas sean mensurables. Se persigue aquí una doble finalidad: por un lado hay que poner los medios necesarios para poder medir los progresos que se vayan logrando y poder evaluar y ajustar las estrategias concretas de ejecución y, por otro, se debe garantizar la rendición pública de cuentas en relación con los resultados alcanzados y el uso dado a los fondos públicos. También esta tarea supone un importante desafío político, ya que incluso si el plan propuesto es excelente nunca se pueden prever todas las eventualidades. Si el entorno político exige un cambio de rumbo radical cada vez que se detectan problemas, no será fácil mantener el ritmo de los avances.

18. Establecer y fortalecer la plataforma de datos probatorios relacionados con la CSU es otro aspecto fundamental. Para lograr ese fin, habrá que asegurar un seguimiento sistemático de los progresos realizados – por ejemplo, utilizando las cuentas nacionales de salud para supervisar el gasto sanitario, incluidas estimaciones, basadas en encuestas domiciliarias, de los pagos directos por los propios usuarios dentro de distintos grupos de población – o recurrir a encuestas o sistemas de información sanitaria sistemática para seguir de cerca los niveles de cobertura correspondientes a los servicios sanitarios considerados necesarios. También será preciso estudiar y analizar las políticas pertinentes para asegurar la rápida incorporación de las enseñanzas extraídas en materia de aplicación y su vinculación a los procesos de toma de decisiones, con miras a efectuar las oportunas correcciones sobre la marcha. El fortalecimiento y mantenimiento

de las capacidades nacionales para generar y analizar esos datos, y la eficaz plasmación de los resultados conexos en decisiones de política, es lo que distingue a un sistema de salud sostenible y adaptable de otro que no lo es.

19. Existe una gran demanda de un marco de seguimiento centrado en la cobertura universal que abarque los dos componentes principales de esta: la cobertura referida a la prestación de servicios de salud necesarios con la debida calidad y la cobertura en materia de protección contra los riesgos financieros – y que tanto pueda ser adaptado por los países en función de sus respectivas necesidades, como ser utilizado para actividades de seguimiento de carácter internacional, sobre todo en el contexto de los avances hacia el establecimiento de objetivos internacionales de desarrollo sostenible para después de 2015. La OMS y el Banco Mundial han emprendido un trabajo conjunto en relación con ese marco y esperan poder presentar un proyecto de texto íntegro para el mes de julio de 2013.

BIBLIOGRAFÍA

1. OMS. Informe sobre la salud en el mundo 2010. Financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2010.
2. OMS. Resolución WHA58.33 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre financiación sostenible de la salud, cobertura universal y seguro social de enfermedad. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2005.
3. OMS. Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1948.
4. Wagstaff A. Measuring financial protection in health. En: Smith P, Mossialos E, Papanicolas I, Leatherman S editores. Performance measurement for health system improvement: experiences, challenges and prospects. Cambridge: Cambridge University Press; 2009.p. 114-137.
5. Evans DB, Marten R, Etienne C. Universal health coverage is a development issue. *Lancet*. 2012; 380: 864-5.

6. Moreno-Serra R, Smith PC. Does progress towards universal health coverage improve population health? *Lancet*. 2012; 380: 917–23.

7. Xu K, Evans DB, Kawabata K, et al. Household catastrophic health expenditure: a multi-country analysis. *Lancet*. 2003; 362: 111-117

8. Naciones Unidas. Objetivos de Desarrollo del Milenio. Informe de 2012. Nueva York: Naciones Unidas; 2012.

9. Lagomarsino G, Garabrant A, Adyas A, Muga R, Otoo N. Moving towards universal health coverage: health insurance reforms in nine developing countries in Africa and Asia. *Lancet*. 2012; 380: 933-43.

10. Banco Mundial. Indicadores de Desarrollo Mundial. Disponible en: <http://data.worldbank.org/indicador?display=default> (consultado el 29 de enero de 2013).

11. Naciones Unidas. Objetivo de desarrollo del Milenio 8. Resultados de la alianza mundial para alcanzar los objetivos de desarrollo del Milenio. Nueva York: Naciones Unidas; 2008.

12. Xu K, Evans DB, Carrin G, et al. Protecting households from catastrophic health spending. *Health Affairs*. 2007; 26 :972-983.

13. OCDE. Declaración de París sobre la Eficacia de la Ayuda al Desarrollo. París: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos; 2005.

14. Fuchs VR. What every philosopher should know about health economics. *Proc Am Philos Soc*. 1996; 140(2):186-196.

15. Kutzin, J. Anything goes on the path to universal health coverage? No. *Bull World Health Org Suppl*. 2012;90:867-868.

ORIGINAL

DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE LA BECAD, UN INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN BASADO EN LA CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DEL FUNCIONAMIENTO, DE LA DISCAPACIDAD Y DE LA SALUD (*)**Micaela Moro Ipola y Laura Mezquita Guillamón.**

Departamento Psicología Básica, Clínica y Psicobiología. Facultad de Ciencias de la Salud. Universitat Jaume I. Castelló de la Plana.

(*)Proyecto de investigación del Programa de Foment de la Investigació de la Fundació Caixa Castelló-Bancaixa, de duración 2011-2014.

Ayudas para la investigación en el ámbito de la salud mental en la Comunitat Valenciana en el ejercicio 2010. PROYECTO: SM I 10/2010

RESUMEN

Fundamentos: La Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y la Salud (CIF) proporciona un marco conceptual muy útil en la rehabilitación de personas con trastornos crónicos, con problemas complejos y atendidos por equipos interdisciplinares. El objetivo de este trabajo fue el desarrollo de una batería de escalas basadas en la CIF para la planificación de tratamientos y la evaluación de resultados.

Métodos: Un grupo de expertos realizó una modificación de los elementos de las Actividades de la CIF. Se diseñaron preguntas y tareas que fueron sometidas a valoración por un segundo grupo. Se diseñó una aplicación informática en línea. La muestra estuvo formada por 116 participantes, 34 con daño cerebral adquirido, 38 con trastorno mental grave y 44 controles. La administración de las escalas la realizaron psicólogos entrenados y profesionales sanitarios. Se realizaron análisis factoriales exploratorios de tres escalas: "Aprendizaje, aplicación del conocimiento y tareas y demandas generales", "Autocuidado" y "Movilidad", análisis de consistencia interna, MANCOVAs y análisis de regresión.

Resultados: En Aprendizaje, aplicación del conocimiento y tareas y demandas generales se obtuvieron tres factores que explicaron el 52,58% de la varianza. En Movilidad se obtuvieron dos factores que explicaron el 76,91 % y en "Autocuidado" se obtuvieron otros dos, que explicaron el 77,60 %. Los test de MANCOVAs mostraron diferencias entre las tres muestras en todos los factores y los coeficientes de fiabilidad tuvieron valores entre 0,91 y 0,99.

Conclusiones: Los resultados de este estudio indicaron adecuadas propiedades métricas de las nuevas escalas, cuyos factores discriminaron entre muestras y tuvieron alta fiabilidad.

Palabras clave: Personas con discapacidad. Evaluación de procesos y Resultados (Atención de Salud). Evaluación de la discapacidad. Rehabilitación. Actividades cotidianas.

ABSTRACT

Development and Validation of BECAD. An Instrument Derived from the International Classification of Functioning, Disability and Health

Background: The International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) provides a useful theoretical framework for the rehabilitation of chronic diseases with complex problems that require interdisciplinary teams. The aim of this study was the development of a set of scales based on ICF for treatment planning and outcome assessment.

Methods: A group of experts conducted several changes of the elements from the Activities and Participation ICF chapter. Tasks and questions were designed and then, submitted to review from another group of experts. An online application was designed. The sample consisted of 116 participants, 34 of them with brain injury, 38 with severe mental disorders and 44 controls. Trained psychologists and other health professionals administered the scales. Exploratory factor analysis of the scales "Learning and applying knowledge and general tasks and demands", "Self-care" and "Mobility" besides reliability coefficients, MANCOVAs and regression analyses were performed.

Results: In the scale "Learning and applying knowledge and general tasks and demands" three factors have been extracted, which explain 52,58% of variance. In the scale "Mobility" two factors have been extracted, explaining 76,91 % of variance; and in "Self-care", another two factors were extracted, explaining 77,60 % of variance. MANCOVAs showed significant differences between the three groups in all seven new factors. All factors presented coefficients between 0.91 and 0.99.

Conclusions: These results showed appropriate metric properties of the new scales, whose factors discriminate between groups and have a high reliability.

Key words: Disabled persons. Outcome and process assessment (Health Care). Disability evaluation. Rehabilitation. Activities of daily living.

Correspondencia

Micaela Moro Ipola.

Departamento de Psicología Básica, Clínica y Psicobiología.

Facultad de Ciencias de la Salud.

Universitat Jaume I.

Avenida Vicente Sos Baynat s/n

12071 Castelló de la Plana.

Correo electrónico: moro@psb.uji.es

INTRODUCCIÓN

La Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF)¹ es una herramienta con aplicaciones muy interesantes en diferentes campos relacionados con la salud. Es un complemento del diagnóstico, ya que éste por sí solo es insuficiente para explicar lo que los pacientes pueden hacer, qué necesitan, cuál es el pronóstico y cuál es el coste de su tratamiento^{1,2}. Especialmente en trastornos crónicos, el diagnóstico es insuficiente para seguir la evolución, porque no proporciona una descripción razonada de las consecuencias de la enfermedad³. Además, facilita un lenguaje común, fundamental para facilitar el trabajo de equipo y la comunicación entre profesionales y entre éstos y los pacientes y familia, como se ha demostrado, por ejemplo, en el ámbito de la enfermería en rehabilitación en fases aguda y subaguda⁴.

Es evidente la utilidad de un modelo teórico consensuado del funcionamiento humano y de un lenguaje común, como así reconocen muchos profesionales sanitarios⁵. Sin embargo, la utilización de la CIF requiere formación y tiempo, tanto individual como del equipo y, sobre todo, un cambio de cultura⁶. Además, su extensión dificulta el uso en la práctica clínica o en la investigación, aunque existen herramientas de evaluación relacionadas, como las entrevistas “Disability Assessment Scales” (WHO-DAS II)^{7,8} o instrumentos desarrollados específicamente, en otros idiomas⁹⁻¹². En nuestro país se ha publicado un interesante trabajo que ayuda a poner en relación los datos de evaluación obtenidos con escalas de uso habitual y elementos de la CIF¹³.

Sin embargo, los instrumentos desarrollados hasta el momento a partir de la CIF, tienen ciertas limitaciones, a nuestro juicio, porque o bien abordan un aspecto específico (capacidad para el trabajo) o son muy breves, por lo que dejan sin cubrir aspectos que pueden ser objetivos de rehabilitación. Ade-

más, al obtener la información de la persona afectada, pueden tener una validez limitada en el caso de pacientes con déficit de conciencia (aunque hay que señalar que las WHO-DAS tienen una versión para familiares⁷). En nuestro entorno, echábamos en falta un instrumento de evaluación que, tal y como señalan algunos autores¹⁴, nos permitiera recoger los aspectos relevantes para la reducción de la discapacidad, abordando tanto el funcionamiento individual como las características del contexto y que incluyera tanto el punto de vista del profesional sanitario como de los allegados. Por ello nos planteamos la creación de la Batería de Evaluación de la Capacidad y el Desempeño (BECAD), utilizando como marco teórico el componente de Actividades y Participación de la CIF¹ y desarrollando procedimientos de medida objetivos por separado, tanto de la capacidad como del desempeño. La capacidad se refiere a la posibilidad de la persona para realizar la actividad en cuestión, es decir, el máximo nivel de funcionamiento que puede alcanzar en un dominio y en un momento dados, en un entorno uniforme o normalizado, sin adaptaciones o ayudas específicas ni obstáculos. El desempeño indica el grado en que la actividad se lleva a cabo en la realidad cotidiana de la persona evaluada. La puntuación en desempeño puede coincidir con la de capacidad, ser inferior (cuando se producen limitaciones o restricciones) o superior (si se utilizan ayudas de algún tipo)¹.

Este estudio tiene como objetivo la validación de una batería de escalas de evaluación de la actividad basadas en la CIF, en concreto de la batería BECAD-capacidad y la obtención de los primeros datos sobre sus propiedades métricas.

SUJETOS Y MÉTODO

Muestra. Los 116 participantes de este estudio se distribuyeron en dos grupos clínicos y uno de controles sin discapacidad, menores de 65 años (n=44). La media de

edad del grupo control fue de 39,36 (DT = 13,62), siendo 17 hombres y 27 mujeres. El primer grupo clínico estaba constituido por 38 pacientes con trastorno mental grave y el otro por 34 pacientes con daño cerebral adquirido. Los pacientes con trastorno mental grave eran usuarios de una unidad de media estancia y tenían diagnósticos, fundamentalmente, de esquizofrenia (24), trastorno bipolar (9) y otras psicosis (5). La media de edad del grupo de trastorno mental grave era de 35,18 (DT=10,66) y 27 eran hombres y 11 mujeres. En cuanto al domicilio, 9 vivían solos sin asistencia, 23 con ayuda de familiares y 6 en una institución. Las personas de la muestra con daño cerebral eran usuarias de un centro de día específico y las causas de la lesión eran traumáticas (15), vasculares (14) y otras (neoplásicas o anoxias). Su media de edad era de 46,85 (DT = 10,94), siendo 28 hombres y 6 mujeres. En cuanto al domicilio, 5 vivían solos sin ayuda, 24 con atención de familiares o cuidadores y 5 en una institución.

Las personas del grupo control se seleccionaron mediante el método de “bola de nieve”, siendo los requisitos la edad (entre 18 y 65 años) y la discapacidad (ausencia de enfermedad crónica y discapacidad reconocida oficialmente).

Desarrollo de las escalas. El método básico fue el propio de la elaboración de escalas clínicas de medida^{15,16}. Específicamente se siguió lo descrito por los autores que hacen hincapié en la validez de constructo como guía para la construcción y estudio del significado de las técnicas de evaluación^{17,18}.

El listado completo de las categorías del componente de Actividades y Participación de la CIF se envió a un grupo de profesionales sanitarios con experiencia de más de diez años en rehabilitación. Estaba compuesto por dos psicólogos clínicos, cuatro terapeutas ocupacionales, tres fisioterapeutas y dos logopedas. Se les solicitó que valo-

raran la adecuación de las categorías de la CIF, tal y como estaban redactadas, para fijar objetivos de rehabilitación. Como consecuencia de sus comentarios se eliminaron algunas categorías y se añadieron otras.

A continuación se diseñaron las instrucciones y tareas que debía realizar el evaluado en cada categoría, o las preguntas a responder, así como el formato de presentación. En algunos casos, se adaptaron alternativas de respuesta procedentes de otros instrumentos de evaluación, para lo cual se siguieron las reglas descritas en la literatura¹⁴. Se conservaron las denominaciones y las definiciones de las categorías de la CIF¹.

El primer borrador de la BECAD fue sometido al juicio y revisión de un segundo grupo de expertos formado por tres psiquiatras, un neurólogo, tres psicólogos clínicos y un terapeuta ocupacional con experiencia de más de veinte años en trastornos mentales y neurológicos. Durante cinco meses, el grupo se reunió con los autores con una frecuencia mensual. Se les proporcionó un cuestionario mediante el que habían de evaluar las escalas en cuanto al contenido: aspectos a añadir, elementos redundantes, innecesarios o excesivamente detallados o poco definidos, claridad de la redacción de preguntas e instrucciones y presentación. De acuerdo con sus recomendaciones, se realizaron nuevos cambios en la redacción y se suprimieron o añadieron otros elementos.

Mientras se desarrollaba la BECAD se diseñó un soporte informático para el tratamiento de la información. Para ello se utilizó la tecnología Netteer desarrollada por Innovatrium S.L (www.innovatrium.com). Este sistema permitió que todo el proceso de administración, corrección y presentación de los resultados se realizara en un entorno web sin requerir instalación de ningún software en los ordenadores clientes, ya que utilizó un navegador estándar. Sólo se requirió una conexión a internet desde cualquier dis-

positivo (ordenador de sobremesa, portátil, tableta...), al tiempo que resguardó la confidencialidad de los datos.

La batería tuvo dos formas, de acuerdo con los dos constructos del componente de Actividades y Participación de la CIF: BECAD-Capacidad y BECAD-Desempeño. La BECAD-Capacidad tiene dos tipos de elementos. En los primeros, el evaluado ha de estar presente y responder a determinadas preguntas o realizar alguna tarea. No es necesario que el evaluador conozca previamente a la persona evaluada. Por ejemplo, en el ítem 1, “Copiar” (correspondiente a la categoría d130 de la CIF) se requiere que copie una figura geométrica, que repita una palabra sin significado, que imite un gesto y que reproduzca el sonido de un bostezo. En otros elementos no es necesario que la persona evaluada esté presente, pero sí que el evaluador la conozca suficientemente, por ejemplo, tras una semana de trato habitual. El evaluador ha de contestar a una serie de preguntas derivadas del significado de cada elemento. Por ejemplo, en el ítem 22, “Iniciar una conversación” (correspondiente a la categoría d3500 de la CIF) se ha de contestar a las preguntas siguientes, eligiendo entre las alternativas SI o No: ¿saluda al entrar en la habitación o iniciar el contacto? ¿Hace preguntas espontáneamente? ¿Propone tema de conversación? ¿Se presenta, si procede? En estos ítems el planteamiento es similar al de los cuestionarios de evaluación de la personalidad¹⁹, cuyo contenido se refiere a formas habituales de comportarse que han demostrado tener una alta consistencia cuando se comparan respuestas de la propia persona evaluada con las de otra persona que le conoce suficientemente²⁰. La batería BECAD-Desempeño tiene el formato de entrevista para ser administrada por un familiar o profesional con conocimiento suficiente de la persona evaluada o por ésta misma si su capacidad de comunicación y conciencia de sí misma lo permiten. Junto a la puntuación en cada categoría, se registran las barreras o facilita-

dores ambientales, en su caso. Además de las puntuaciones de cada una de las escalas de ambas formas, el sistema informático calcula las diferencias tanto entre categorías como entre escalas. En este trabajo se presentan los resultados de las escalas de la BECAD-Capacidad.

Cada elemento se puntúa con una escala de 5 puntos, desde 0 (problema absoluto) a 4 (ningún problema o problema insignificante) además de una opción denominada “sin especificar o no aplicable”.

En la versión experimental se ha conservado la estructura de la CIF en cuanto a la distribución de los elementos en escalas, con dos cambios destacados. En primer lugar, las categorías de la d6600 a la d6605, que en la CIF forman parte del capítulo 6 (Vida doméstica) en la BECAD se ha considerado una escala independiente. El segundo cambio ha consistido en separar el subcapítulo Desplazarse utilizando medios de transporte, que en la CIF forma parte del capítulo 4 (Movilidad). En el anexo 1 se presenta la estructura inicial de la BECAD.

Administración. Un evaluador entrenado (psicólogo o terapeuta ocupacional) administró los ítems AB1 a AB4, AC1 a AC5, CR1 a CR5 y CE1 a CE6 de la BECAD (para los que no es necesario conocer previamente a la persona evaluada) y el resto de la batería fue aplicada por un profesional sanitario del equipo con el que tenían relación profesional desde hacía más de dos semanas.

Análisis estadístico. Con el objetivo de explorar la estructura de los ítems de las escalas Aprendizaje, aplicación del conocimiento y tareas y demandas generales, Movilidad y Autocuidado, se realizaron tres análisis factoriales exploratorios (EFA) con extracción de ejes principales y rotación Varimax, en los que se introdujeron todos los ítems. Como medida de fiabilidad se calcularon las alfas de Cronbach.

Seguidamente, se realizaron MANCOVAs en las que se introdujo como factor el grupo (control, trastorno mental y daño cerebral adquirido), edad y género como covariables y los factores de la BECAD como variables dependientes. En los casos en los que existía un efecto significativo del grupo, realizamos análisis de Bonferroni *post-hoc* para determinar dónde se encontraban las diferencias significativas entre los grupos.

Por último, se realizó un análisis de regresión utilizando los siete factores como predictores y como variable dependiente la autonomía en la residencia (vive solo, en casa con ayuda o en institución).

Todos los análisis estadísticos se realizaron mediante el paquete estadístico SPSS 1921.

RESULTADOS

Análisis factoriales exploratorios. Un total de 96 participantes de las tres muestras fueron evaluados en la escala de Aprendizaje, aplicación del conocimiento y tareas y demandas generales. El análisis paralelo indicó que los 36 ítems que componen la escala se agrupaban en tres factores. El primero de ellos estuvo relacionado con el Aprendizaje y la Aplicación del conocimiento y llegó a explicar el 37,26% de la varianza de la escala total. El segundo factor estuvo relacionado con la Comunicación y explicó el 8,28% de la varianza. Por último, el tercer factor, Tareas y demandas generales, llegó a explicar el 7,04% de la varianza. Las saturaciones de cada ítem en cada uno de los factores resultantes, así como la consistencia interna de cada una de las escalas se muestran en la tabla 1.

De los 116 participantes de la muestra total, a 69 se les evaluó en la escala de Movilidad de objetos. Se sometieron a análisis factorial los 44 ítems y el análisis paralelo indicó la existencia de dos factores. El primero, que explicó el 69,38% de la varianza, se correspondió con

las actividades relacionadas con andar y cambiar la posición del cuerpo, mientras que el segundo, que explicó el 7,54% de la varianza de la escala, englobó las categorías relacionadas con llevar y mover objetos. En la tabla 2 se presentan las saturaciones factoriales de cada uno de los ítems en los dos factores y las alfas de Cronbach.

La escala de Autocuidado fue administrada a 86 de los 116 participantes. Tras descartar los ítems VS7 (elección adecuada de la ropa) y el HI11 (por ser sólo aplicable a mujeres) se realizó el EFA para los 24 ítems restantes. El análisis paralelo indicó la existencia de dos factores. El primero se correspondió con las actividades de Autocuidado y explicó el 69,15% de la varianza de la escala. El segundo factor tuvo que ver con el Cuidado de la salud y explicó el 8,45% de la varianza. En la tabla 3 se presentan las saturaciones factoriales de los ítems para cada uno de los factores obtenidos mediante EFA y alfas de Cronbach correspondientes.

Los análisis MANCOVA mostraron que existían diferencias significativas entre los grupos en la escala de Aprendizaje, aplicación del conocimiento y tareas y demandas generales ($F=19,80$, $g.l.=6$, $p<0,001$, $Eta^2=0,40$), la escala de Movilidad ($F=11,37$, $g.l.=4$, $p<0,001$, $Eta^2=0,26$) y la escala de Autocuidado ($F=24,44$, $g.l.=4$, $p<0,001$, $Eta^2=0,38$). Los análisis *post-hoc* realizados se muestran en la tabla 4.

Análisis de regresión. Utilizando la variable "autonomía en la residencia" como variable dependiente (vive sólo o con familia pero sin ayuda, en casa con asistencia de familiares o cuidadores o en institución) y tras controlar el efecto de la edad y el sexo, se introdujeron los siete factores como predictores, obteniéndose como mejor y único predictor del nivel de autonomía, el factor 1 de la escala de Aprendizaje, aplicación del conocimiento y tareas y demandas generales, que hemos denominado Aprendizaje y Aplicación del conocimiento (tabla 5).

Tabla 1
Saturaciones factoriales de los ítems de la escala de Aprendizaje, aplicación del conocimiento y tareas y demandas generales en cada uno de los factores obtenidos mediante EFA y alfas de Cronbach

Ítems	FACTOR 1	FACTOR 2	FACTOR 3
CR4 Comprensión de dibujos y fotografía	0,732	0,221	0,294
AC3 Leer	0,721	0,331	-0,049
AB4 Adquisición de habilidades complejas	0,669	0,116	0,044
CR1 Comprensión de mensajes hablados	0,636	0,106	0,147
AB2 Repetir	0,636	0,188	-0,036
AC1 Centrar la atención	0,628	0,039	0,287
AC4 Calcular	0,606	0,142	0,277
CR6 Comprensión de mensajes escritos	0,582	0,339	0,408
CR3 Comprensión de símbolos	0,565	0,188	0,278
CE2 Comunicación mediante gestos corporales	0,551	0,065	0,273
AB3 Adquisición de habilidades básicas	0,541	-0,023	0,052
CE3 Producción de señales y símbolos	0,53	0,057	0,482
CR2 Comprensión de gestos	0,514	0,164	0,183
CE4 Producción de dibujos	0,504	0,275	0,276
AB1 Copiar	0,503	0,214	0,451
CE15 Utilización de medios de telecomunicación	0,456	0,437	0,309
CE6 Producción de mensajes escritos	0,452	0,421	0,143
AC2 Pensar	0,431	0,185	0,321
CE11 Conversar con varias personas	0,262	0,873	0,227
CE10 Conversar con una sola persona	0,034	0,87	0,063
CE12 Discutir con una sola persona	0,121	0,857	0,278
CE13 Discutir con varias personales	0,241	0,777	0,399
CE8 Mantener una conversación	0,27	0,751	0,251
CE9 Finalizar una conversación	0,27	0,566	0,06
CE7 Iniciar una conversación	0,246	0,564	0,331
CE14 Utilizar dispositivos para escribir	0,447	0,479	0,425
ESI1 Mirar	-0,098	0,46	0,047
AC5 Tomar decisiones	0,414	0,443	0,103
CE1 Hablar	0,309	0,38	0,113
ESI2 Escuchar	0,056	0,17	-0,07
TDG2 Completar la rutina diaria	0,199	-0,046	0,855
TDG1 Dirigir la rutina diaria	0,214	0,035	0,831
TDG4 Asumir responsabilidades	0,246	0,286	0,831
TDG3 Dirigir el nivel de actividad	0,151	0,248	0,789
TDG6 Afrontamiento de crisis	0,307	0,226	0,769
TDG5 Afrontamiento del estrés	0,093	0,218	0,65
Alfa de Cronbach	0,92	0,91	0,93

Se utilizó como método de extracción ejes principales y rotación varimax. Saturaciones factoriales por encima de 0,30 en negrita. Para los análisis de consistencia interna se consideró que el Factor 1 (Aprendizaje) estaba compuesto por los ítems CR4, AC3, AB4, CR1, AB2, AC1, AC4, CR6, CR3, CE2, AB3, CE3, CR2, CE4, AB1, CE15, CE6, AC2; el Factor 2 (Comunicación) por CE11, CE10, CE12, CE13, CE8, CE9, CE7, CE14, ESI1, AC5, CE1, ESI2; y el Factor 3 (Tareas) por TDG2, TDG1, TDG4, TDG3, TDG6, TDG5.

Tabla 2
Saturaciones factoriales de los ítems del área de Movilidad de objetos en cada uno de los factores obtenidos mediante EFA y alfas de Cronbach

Items	FACTOR 1	FACTOR 2
AN8 Saltar	0,917	0,204
AN7 Correr	0,915	0,187
AN4 Andar sorteando obstáculos	0,913	0,326
AN3 Andar sobre diferentes superficies	0,913	0,307
AN6 Trepas y subir escaleras	0,909	0,261
LL4 Llevar objetos en los hombros, cadera y espalda	0,897	0,293
AN2 Andar a distancias largas	0,892	0,327
PO3 Ponerse de rodillas	0,888	0,245
LL3 Llevar objetos en los brazos	0,88	0,311
PO2 Ponerse en cuclillas	0,874	0,314
AN12 Desplazarse fuera del hogar y de otros edificios	0,87	0,359
AN5 Arrastrarse	0,861	0,266
AN1 Andar a distancias cortas	0,859	0,435
AN11 Desplazarse dentro de edificios que no son la propia vivienda	0,856	0,403
PO10 Permanecer de rodillas	0,836	0,238
PO9 Permanecer en cuclillas	0,835	0,19
LL6 Empujar con las extremidades inferiores	0,835	0,362
PO14 Transferir el propio cuerpo mientras se está acostado	0,824	0,446
PO1 Tumbarse	0,819	0,441
AN10 Desplazarse dentro de la casa	0,811	0,474
PO5 Ponerse de pie	0,805	0,473
PO7 Cambiar el centro de gravedad del cuerpo	0,805	0,327
LL7 Dar patadas	0,8	0,416
PO13 Transferir el propio cuerpo mientras se está sentado	0,797	0,47
LL2 Llevar objetos en las manos	0,788	0,462
LL8 Recoger objetos	0,775	0,26
PO6 Inclinarsse	0,759	0,464
PO4 Sentarse	0,754	0,561
PO12 Permanecer de pie	0,738	0,357
LL13 Empujar	0,726	0,343
AN13 Desplazarse utilizando algún tipo de equipamiento	0,725	0,166
AN9 Nadar	0,722	0,174
LL15 Girar o torcer las manos o los brazos	0,721	0,228
LL17 Atrapar	0,662	0,543
LL9 Agarrar	0,234	0,873
LL12 Tirar	0,309	0,855
LL11 Soltar	0,215	0,831
LL5 Posar objetos	0,357	0,821
LL10 Manipular	0,275	0,781
LL14 Alcanzar	0,357	0,767
LL1 Levantar objetos	0,186	0,706
LL16 Lanzar	0,575	0,641
PO11 Permanecer sentado	0,068	0,473
PO8 Permanecer acostado	0,198	0,399
Alfas de Cronbach	0,99	0,93

Se utilizó como método de extracción ejes principales y rotación varimax. Saturaciones factoriales por encima de 0,30 en negrita. Para los análisis de consistencia interna se consideró que el Factor 1 (Andar) estaba compuesto por los ítems AN8, AN7, AN4, AN3, AN6, LL4, AN2, PO3, LL3, PO2, AN12, AN5, AN1, AN11, PO10, PO9, LL6, PO14, PO1, AN10, PO5, PO7, LL7, PO13, LL2, LL8, PO6, PO4, PO12, LL13, AN13, AN9, LL15, LL17; y el Factor 2 (Llevar objetos) por LL9, LL12, LL11, LL5, LL10, LL14, LL1, LL16, PO11, PO8.

Tabla 3
Saturaciones factoriales de los ítems del área de Autocuidado en cada uno de los factores obtenidos mediante EFA y alfas de Cronbach de cada uno de los factores

Ítems	FACTOR 1	FACTOR 2
VS3 Quitarse la ropa (mitad superior)	0,93	0,237
VS4 Quitarse la ropa (mitad inferior) excepto calzado	0,918	0,29
VS1 Ponerse la ropa (mitad superior)	0,914	0,323
VS2 Ponerse la ropa (mitad inferior) excepto calzado	0,908	0,334
VS6 Quitarse calzado	0,887	0,294
VS5 Ponerse calzado	0,886	0,326
HI2 Lavar todo el cuerpo	0,814	0,472
AL1 Comer	0,811	0,319
HI3 Secarse	0,803	0,479
HI1 Lavar partes individuales del cuerpo	0,772	0,476
HI4 Cuidado de la piel	0,747	0,586
AL2 Beber	0,723	0,15
HI7 Cuidado de las uñas de las manos	0,692	0,54
HI6 Cuidado del pelo	0,661	0,598
HI9 Regulación de la micción	0,66	0,296
HI8 Cuidado de las uñas de los pies	0,623	0,613
HI10 Regulación de la defecación	0,601	0,209
SL3 Prevención de riesgos en general	0,328	0,898
SL2 Control de la dieta y forma física	0,375	0,874
SL4 Seguir tratamientos médicos	0,215	0,835
SL6 Prevención de embarazo e ITS	0,364	0,817
SL1 Asegurar el propio bienestar físico	0,588	0,701
SL5 Mantenimiento de la salud: consumo de tóxicos	0,069	0,575
HI5 Cuidado de los dientes	0,503	0,548
Alfa de Cronbach	0,98	0,94

Se utilizó como método de extracción ejes principales y rotación varimax. Saturaciones factoriales por encima de 0,30 en negrita. Para los análisis de consistencia interna se consideró que el Factor 1 (Autocuidado) estaba compuesto por los ítems VS3, VS4, VS1, VS2, VS6, VS5, HI2, AL1, HI3, HI1, HI4, AL2, HI7, HI6, HI9, HI8, HI10, HI5; y el Factor 2 (Cuidado de la salud) por SL3, SL2, SL4, SL6, SL1, SL5.

Tabla 4
Medias (DT) y diferencias en los nuevos factores entre las tres submuestras

	a. Trastorno mental (N = 34)	b. Daño cerebral (N = 26)	c. Grupo control (N = 36)	d (a-b)	d (a-c)	d (b-c)	F univariada	Eta ² parcial
Aprendizaje, aplicación del conocimiento y tareas y demandas generales								
Aprendizaje	3,05 (0,42)	2,32 (0,78)	3,68 (0,27)	1,17***	1,78***	2,33***	43,04***	0,49
Comunicación	2,79 (0,71)	2,75 (0,71)	3,72 (0,52)	0,06	1,49***	1,56***	20,52***	0,31
Tareas	2,07 (1,23)	1,13 (0,86)	3,61 (0,47)	0,89**	1,65***	3,59***	48,12***	0,51
Movilidad								
Andar	3,54 (0,61)	1,75 (1,26)	3,89 (0,25)	1,81***	0,75	2,36***	34,53**	0,52
Llevar objetos	3,97 (0,12)	3,34 (0,85)	4,04 (0,06)	1,04**	0,74	1,16**	10,02***	0,24
Autocuidado								
Cuidado de la salud	2,22 (1,18)	1,90 (0,79)	3,84 (0,31)	0,32	1,88***	3,23***	28,47***	0,58

Las medias están corregidas para el género (1= hombres, 2 = mujeres) y la edad. Las diferencias entre grupos se calcularon con el test de Bonferroni. **p<0,01, ***p<0,001. Valores de la d de Cohen de 0,20, 0,50 y 0,80 se consideran un tamaño del efecto pequeño, medio y grande respectivamente²². Todas las F univariadas, g.l. = 2.

Tabla 5
Análisis de regresión. VD: nivel de autonomía (institución, vive con familiares, solo)

		Beta estandarizada	R ² corregida	Incremento R ²
Paso 1	Edad	-0,11		
	Género	0,30*	0,07	0,11
Paso 2	Aprendizaje	0,69**		
	Comunicación	-0,11		
	Tareas	0,05		
	Andar	0,13		
	Llevar objetos	0		
	Autocuidado	-0,3		
	Cuidado de la salud	0,34	0,51	0,50***

N = 47 (13 trastorno mental, 20 daño cerebral, 14 controles). *p<0,05, **p<0,01.

DISCUSIÓN

La construcción de la BECAD se ha llevado a cabo teniendo en cuenta los criterios de validez de contenido descritos en la literatura. Sus elementos son representativos del campo que pretende evaluar, ya que incluye la práctica totalidad del capítulo de Actividades y Participación de la CIF que, a su vez, cumple el criterio de exhaustividad en cuanto al rango de problemas que pueden sufrir los seres humanos con diferentes condiciones de salud y diferentes niveles de cuidados²³. Además, cumple el criterio de relevancia, ya que incluye las áreas consideradas importantes por los pacientes y que pueden ser objetivos significativos de la rehabilitación²⁴. Recientemente se ha demostrado la necesidad de incluir en los objetivos de la rehabilitación aspectos como relaciones interpersonales, actividades de ocio y participación social, ya que son importantes tanto para pacientes como para profesionales²⁵.

En este estudio se han llevado a cabo análisis factoriales exploratorios de los elementos de las escalas de Aprendizaje, aplicación del conocimiento y tareas y demandas generales, Movilidad y Autocuidado pertenecientes a la de la batería de Capacidad de la

BECAD. Los resultados han producido siete escalas con significado clínico. Debido a la existencia de saturaciones secundarias, se han tomado decisiones con criterios clínicos. Así, por ejemplo, en el ítem HI5 (cuidado de los dientes) de la escala de Autocuidado (tabla 3) se ha asignado al factor 1 (Autocuidado), ya que está más relacionado con la higiene que con el resto de ítems del factor 2 (Cuidado de la salud). La escala de Movilidad ha presentado ciertas dificultades, debido a las altas correlaciones entre los ítems. En el factor 2 llaman la atención dos ítems: PO8 (permanecer acostado) y PO11 (permanecer sentado), que no se refieren a actividades relacionadas con llevar y mover objetos, pero sí tienen en común con el resto de elementos del factor el hecho de no requerir el movimiento de las extremidades inferiores.

La discapacidad es un constructo heterogéneo y complejo, que pierde significado cuando se reduce a una puntuación global o se utilizan las categorías tan populares procedentes de la CIDMM y todavía en uso (física, psíquica o sensorial)²⁶. Disponer de factores obtenidos empíricamente nos permitirá seleccionar de forma más precisa el tipo de enfoque de rehabilitación o recursos necesarios. Así, por ejemplo, si los proble-

mas se identifican en el factor de Autocuidado, el tipo de intervención será diferente de si las limitaciones en la actividad se encuentran en el de cuidado de la salud.

Con los resultados de los análisis de varianza y de regresión hemos obtenido la primera evidencia de validez de las nuevas escalas. Los MANCOVAS mostraron que el grupo de pertenencia (trastorno mental, daño cerebral, control) llegaba a explicar el 40%, 26% y 38% de la varianza de las escalas de Aprendizaje, aplicación del conocimiento y tareas y demandas generales, Movilidad y Autocuidado, respectivamente. Como era de esperar, los controles obtuvieron medias cercanas al 4 (sin problemas o con problemas insignificantes) y mostraron diferencias significativas con los dos grupos clínicos, mostrando tamaños del efecto grandes (tabla 4), a excepción de las escalas de Movimiento con el grupo de trastorno mental. Sin embargo, cabe mencionar que los tamaños del efecto fueron medios, indicando que probablemente con una muestra mayor emergerían diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el de trastorno mental para las escalas de Movilidad.

En cuanto a los pacientes clínicos, los mayores niveles de discapacidad en las siete escalas los obtuvo el grupo de daño cerebral adquirido (daño cerebral > trastorno mental > control), cuyos participantes acuden a un recurso asistencial ambulatorio y requieren asistencia de otras personas, mientras que en el grupo de trastorno mental algunos participantes viven solos con supervisión mínima o ninguna. Sin embargo, a pesar de las peores puntuaciones medias en todas las escalas del grupo de daño cerebral en comparación con el grupo de trastorno mental, no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en el factor de Comunicación y Cuidado de la salud entre ambos grupos clínicos. Así, el perfil de limitaciones en actividades que obtenemos en el grupo de trastorno mental es más diversifi-

cado que en el de daño cerebral adquirido, ya que tienen mejor funcionamiento cognitivo (factor Aprendizaje y Aplicación del conocimiento) y mayor autonomía en las tareas de Autocuidado, pero tienen dificultades para la comunicación tan importantes como los participantes con daño cerebral (en el que hay problemas importantes de habla y lenguaje) y también para regular la conducta y tomar decisiones que afectan a la salud (toma de medicación, consumo de tóxicos, prevención de embarazo e infecciones de transmisión sexual). Estas últimas probablemente están asociadas a disfunciones ejecutivas, que también afectarían a las actividades del factor Tareas y Demandas y generales (dirigir la rutina diaria, regulación del estrés, asunción de responsabilidades, darse cuenta de si una tarea está acabada o se ha realizado correctamente...).

Los resultados de la regresión lineal mostraron que el factor 1 de Aprendizaje, aplicación del conocimiento y tareas y demandas generales (Aprendizaje y aplicación del conocimiento) se asociaba de forma significativa con el grado de autonomía, evaluado por la asistencia que se presta en el domicilio, llegando a explicar el 51% de la varianza. Este resultado es congruente con la literatura sobre discapacidad y neurocognición en trastorno mental grave²⁷⁻²⁹ y apoya la relevancia que cada vez más se da a estos tratamientos en los recursos de rehabilitación³⁰⁻³². Lo que aportamos con la BECAD es una forma de evaluar actividades cognitivas, complementaria a la evaluación de funciones que es lo que se obtiene con las pruebas neuropsicológicas habituales y que, en ocasiones, no muestran cambios significativos tras la rehabilitación. Sería de esperar, sin embargo, que otros factores contribuyeran a la autonomía, pero en este estudio esa contribución está enmascarada por la elevada covarianza entre los factores obtenidos. Además, deberían obtenerse medidas más detalladas de autonomía (como historial laboral,...).

Consideramos que la BECAD puede ser una herramienta útil para la planificación del tratamiento y la evaluación de resultados. Además de la construcción cuidadosa en cuanto al contenido y de estos primeros resultados positivos en cuanto a sus propiedades psicométricas, la evaluación objetiva la hace especialmente útil en personas que pueden tener una conciencia reducida de su propia conducta y de sus déficits, limitaciones en la capacidad de comunicación y poca comprensión de la naturaleza y metas del tratamiento⁶.

Además, la BECAD recoge alguna de las recomendaciones del grupo de discusión de la NIMH para los estudios sobre el funcionamiento en la comunidad en personas con trastorno mental crónico³³: a) está basada en un modelo teórico consensuado (la CIF), b) utiliza diferentes fuentes de datos, c) las alternativas de respuesta son cuantitativas y todos los ítems cubren el rango completo de funcionamiento, d) abarca diferentes áreas, e) es aplicable a los diferentes contextos, f) hay un mínimo de ítems “encubiertos” posibles (no aplicables u observables) y g) no requiere una formación excesivamente sofisticada. Por último, la administración y registro informatizados permite agilizar los procesos y garantizar requisitos de confiabilidad.

No obstante, este estudio presenta una serie de limitaciones asociadas a la fase inicial de desarrollo de las escalas en la que nos encontramos. Tal y como se expone en la introducción, la BECAD está diseñada para evaluar tanto capacidad como desempeño. No obstante, debido a que nos encontramos en una fase inicial del proyecto de investigación, tan solo se utilizó la escala de capacidad. El uso de la batería de desempeño en futuras investigaciones resulta necesaria para demostrar tanto la utilidad de la BECAD-desempeño como para demostrar la utilidad de los constructos de capacidad y desempeño planteados por la CIF.

Así, alguno de los coeficientes de fiabilidad son excesivamente altos, lo que sugiere redundancia de ítems. También hay saturaciones secundarias, como se ha señalado antes. Por todo ello, aunque consideramos que estos resultados son prometedores, es necesario continuar estudiando las propiedades de la BECAD con muestras más amplias y más heterogéneas, de forma que lleguemos a determinar su estructura factorial de forma inequívoca y seleccionemos los elementos relevantes que han de componer cada uno de los factores. Asimismo, nuevos estudios de validez que indiquen, por ejemplo su sensibilidad a los resultados de los tratamientos nos indicarían si estamos acercándonos al objetivo que nos planteamos al diseñar la BECAD.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). Geneva: World Health Organization; 2001.
2. Stucki G, Cieza A, Melvin J. The International Classification of Functioning, Disability and Health: A unifying model for the conceptual description of the rehabilitation strategy. *J Rehabil Med.* 2007;39(4):279-285.
3. Reed GM, Spaulding WD, Bufka LF. The relevance of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) to mental disorders and their treatment. *Eur J Disabil Res.* 2009;3:340-359.
4. Müller M, Boldt C, Grill E, Strobl R, Stucki, G. Identification of ICF categories relevant for nursing in the situation of acute and early post-acute rehabilitation. *BMC Nursing.* 2008;7:3.
5. Reed GM, Leonardi M, Ayuso-Mateos JL, Materzani A, Castronuovo D, Manara A et al.. Implementing the ICF in a psychiatric rehabilitation setting for People with Serious Mental Illness in the Lombardy region of Italy. *Disabil Rehabil.* 2009;31:170-S173.
6. Scaproni F, Sattin d, Leonardi M, Raggi A, Zampolini M. The description of severe traumatic brain injury in light of the ICF classification. *Disabil Rehabil.* 2009;31:S134-S143.
7. Üstün TB, Kostanjsek N, Chatterji S, et al. Measuring Health and Disability Manual for WHO Disability Assessment Schedule WHO-DAS 2.0. Geneva; WHO; 2010.

8. Vázquez-Barquero JL, Vázquez Bourgon E, Herrera Castanedo S, Saiz J, Uriarte M, Morales F et al. Versión en lengua española de un nuevo cuestionario de evaluación de discapacidades de la OMS (WHO-DAS-II): fase inicial de desarrollo y estudio piloto. *Actas Esp Psiquiatr.* 2000;2:77-88.
9. Østerås N, Gulbrandsen P, Garratt A, Benth JS, Dahl FA, Natvig, B, et al. A randomised comparison of a four- and a five-point scale version of the Norwegian Function Assessment Scale. *HQLO.* 2008;6:14.
10. Reichrath E, Verdonschot M, de Witte LP, Post MWM, editors. *Kwaliteit en doelmatigheid van zorg voor slachtoffers van verkeersongevallen. Deelproject 1: Beschrijving van vervolgen. Werkpakket 1.3: Validiteit en betrouwbaarheid IMPACT. Quality and effectiveness of care for road-accident victims. Project 1: description of consequences of road-accidents. Part 1.3. Validity and reliability of IMPACT.* Hoensbroek: iRv, Kenniscentrum voor Revalidatie en Handicap; 2005.
11. Perenboom R, Reichrath E, de Witte LP, Post MWM, Wijnhuizen GJ. Development of IMPACT: an ICF-based instrument to measure activity limitations and participation restrictions. *Newsletter on the WHO Family of International Classifications (FIC).* 2006;4:8.
12. Post MWM, de Witte LP, Reichrath E, Verdonschot MM, Wijnhuizen G, Perenboom RJM. Development and validation of IMPACT-S: an ICF-based questionnaire to measure activities and participation. *J Rehabil Med.* 2008;40:620–627.
13. Querejeta González, M. *Discapacidad/Dependencia. Unificación de criterios de valoración y clasificación.* Madrid: IMSERSO; 2004.
14. Cieza A, Geyh S, Chatterji S, Kostanjsek N, Ustün B, Sutcki G. ICF Linking rules: an update based on lesson learned. *J Rehab Med.* 2005;37:212–218.
15. AERA, APA, NCME. *Standards for Educational and Psychological Testing.* American Educational Research Association. 2nd ed. Washington DC; 1999.
16. Muñoz J, Fonseca-Pedrero E. *Construcción de instrumentos de medida en psicología.* Madrid: Colegio Oficial de Psicólogos. FOCA; 2009.
17. Messick S. *Validity.* En R. Linn (dir.): *Educational Measurement (3ª Ed.).* Nueva York: Macmillan; 1989.
18. Anastasi A, Urbina S. *Validity. Psychological Testing.* 7th ed. Upper Saddle River (NJ): Prentice Hall; 1997:25-50.
19. Silva F, Martínez Arias R, Moro M, Ortet G. Dimensions of Interpersonal Orientation: Description and Construct Validation of the Spanish Assessment Kit. *Eur Psychol.* 1996;1:187-199.
20. McCrae RR, Costa PT, Martin TA, Oryol VE, Rukavishnikov AA, Senin IG, et al. Consensual validation of personality traits across cultures. *J Res Pers.* 2004;38:179–201.
21. IBM Corp. Released 2010. *IBM SPSS Statistics for Windows, Version 19.0.* Armonk, NY: IBM Corp.
22. Cohen J: *A power primer.* *Psychol Bull.* 1992;112:155–159.
23. Stucki G, Reinghardt JD, Grimby G, Melvin J. Developing research capacity in human functioning and rehabilitation research from the comprehensive perspective based on the ICF-model. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2008;44:343-51.
24. Stamm TA, Mattsson M, Mihai C, Stöcker J, Binder A, Bauernfeind B, et al. Concepts of functioning and health important to people with systemic sclerosis: a qualitative study in four European countries. *Ann Rheum Dis.* 2011;70:1074–1079.
25. Koskinen S, Hokkinen EM, Wilson L, Sarajuuri J, Von Steinbüchel N, Truelle JL. Comparison of subjective and objective assessments of outcome after traumatic brain injury using the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). *Disabili Rehabil.* 2011;33:2464-2478.
26. OMS. *Clasificación Internacional de Deficiencias, Discapacidades y Minusvalías.* Madrid: IMSERSO; 1980.
27. Heinrichs W., Ammari, N, Miles, A, McDermid S. Cognitive Performance and Functional Competence as Predictors of Community Independence in Schizophrenia. *Schizophr Bull.* 2010; 36:381–387.
28. Godbouta, L, Limogesa, F, Allarda, I, Braun CMJ, Stip, E. Neuropsychological and activity of daily living script performance in patients with positive or negative schizophrenia. *Compr Psychiatry.* 2007;48: 293–302.
29. Schaub, D., Brune, M., Jaspén, E., Pajonk, F.G., Bierhoff, HW, Juckel, G. The illness and everyday living: close interplay of psychopathological syndromes and psychosocial functioning in chronic schizophrenia. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci.* 2011;261:85–93.
30. Wykes, T., Huddy, V., Cellard, C., McGurk, S.R., Czobor, P. A Meta-Analysis of Cognitive Remediation for Schizophrenia: Methodology and Effect Sizes. *Am J Psychiatry.* 2011;168:472–485.

31. Penadés, R., Catalán, R., Puig, O., Massana, G, Pujol, N, Navarro, V, et al. Executive function needs to be targeted to improve social functioning with Cognitive Remediation Therapy (CRT) in schizophrenia. *Psychiatr Res.* 2010;177(1):41-45.

32. Penades R, Catalan R, Salamero M, Boget T, Puig O, Guarch J, et al. Cognitive remediation therapy for outpatients with chronic schizophrenia: a controlled and randomized study. *Schizophr Res.* 2006;87:323-331.

33. Bellack AS, Green MF, Cook JA, Fenton W, Harvey PD, Heaton RK, et al. Assessment of Community Functioning in People with Schizophrenia and other Severe Mental Illnesses: A White Paper Based on an NIMH-Sponsored Workshop. *Schizophr Bull.* 2007;33(3):805-822.

Anexo 1

Contenido de las escalas de la BECAD

ESCALAS BECAD	Capítulos y subcapítulos de la CIF de los que proceden las categorías	Número de elementos
I APRENDIZAJE, APLICACIÓN DEL CONOCIMIENTO Y TAREAS Y DEMANDAS GENERALES	Experiencias sensoriales intencionadas	2
	Aprendizaje básico	4
	Aplicación del conocimiento	5
	Comunicación-recepción	5
	Comunicación-producción	15
	Tareas y demandas generales	6
II MOVILIDAD	Cambiar y mantener la posición del cuerpo	14
	Llevar, mover y usar objetos	17
	Andar y moverse	13
III AUTOCUIDADO	Autocuidado	26
	Desplazarse utilizando medios de transporte	5
	Adquisición de lo necesario para vivir	5
	Tareas del hogar	8
	Cuidado de los objetos del hogar	7
	Ayuda a los demás	6
	Interacciones interpersonales generales	13
	Interacciones interpersonales particulares	16
	Educación	4
	Trabajo y empleo	8
	Vida económica	3

ORIGINAL

COSTE DE LA DIARREA ASOCIADA A *CLOSTRIDIUM DIFFICILE* EN ESPAÑA

Ángel Asensio (1), Emilio Bouza (2), Santiago Grau (3), Darío Rubio-Rodríguez (4), Carlos Rubio-Terrés (4).

(1) Servicio de Medicina Preventiva, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid.

(2) Servicio de Microbiología y Enfermedades Infecciosas, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

(3) Servicio de Farmacia, Hospital del Mar, Barcelona.

(4) Health Value. Madrid.

RESUMEN

Fundamentos: No se dispone de estudios adecuados del coste de las diarreas asociadas a *Clostridium difficile* (DADC) en España. El objetivo del estudio es estimar el coste de las DADC para el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Métodos: Se realizó un modelo económico para calcular el coste por episodio de DADC (por antibióticos, prolongación del ingreso hospitalario, procedimientos quirúrgicos, medidas de control de la infección, recurrencias de las infecciones tratadas) y el coste anual de la DADC. El uso de recursos en la práctica clínica se obtuvo mediante un panel Delphi de clínicos españoles con experiencia en la DADC y los costes unitarios (€ 2012) de fuentes españolas.

Resultados: Se estimó que anualmente se produjeron 7.601 episodios de DADC en España (incidencia de 17,1 episodios/año/10.000 altas hospitalarias) con un gasto anual para el SNS de 32.157.093 €. Coste por episodio de DADC: 3.901 € (infección inicial), 4.875 € (primera recurrencia) y 5.916 € (segunda recurrencia). Coste total de las recurrencias: 10.426.750 € anuales. El 95,6% del gasto se debería a la prolongación de la duración de la estancia hospitalaria, el 0,5% a tratamientos antibióticos, el 2,8% a intervenciones quirúrgicas y el 1,1% a las medidas de control de la infección. Los resultados del estudio fueron sensibles a la incidencia y tasa de letalidad de la DADC en España y a la duración de la prolongación de la duración de la estancia hospitalaria debida a la DADC.

Conclusiones: Según este estudio, el gasto asociado a la DADC se debe fundamentalmente a la prolongación de los ingresos hospitalarios y tiene un gran impacto económico en el SNS.

Palabras clave: *Clostridium difficile*. Diarrea. Vancomicina. Metronidazol. Coste de la enfermedad.

ABSTRACT

Cost of *Clostridium difficile* Associated Diarrhea in Spain

Background: There are not available adequate studies of the costs of *Clostridium difficile*-associated diarrhea (CDAD) in Spain. The aim of the study is to estimate the cost of CDAD for the National Health Service (NHS).

Methods: an economic model was carried out to calculate the cost per episode of CDAD (due to antimicrobials, prolonged hospitalization, surgical procedures, measures to control the infection, recurrences of infections treated) and the CDAD annual cost. Resources use in clinical practice was obtained through a Delphi panel of Spanish clinicians with expertise in CDAD and unit costs (€ 2012) from Spanish Sources.

Results: An estimated 7,601 episodes of CDAD occur annually in Spain (incidence of 17.1 episodes/year/10,000 hospital discharges) with an annual cost to the NHS of € 32,157,093. Cost per episode of CDAD: € 3,901 (initial infection), € 4,875 (first recurrence) and € 5,916 (second recurrence). Total cost of recurrences: € 10,426,750 annually. The 95.6% of spending is due to the prolonged hospitalization, 0.5% to antibiotic treatment, 2.8% for surgery and 1.1% for measures of control infection. Study results are sensitive to incidence and case fatality rate of CDAD in Spain and the prolongation of duration of hospital stay due to CDAD.

Conclusions: According to this study, the expense associated with CDAD is primarily due to the prolongation of hospitalization and has a great economic impact on the NHS.

Key words: *Clostridium difficile*. Diarrhea. Vancomycin. Metronidazole. Cost of illness.

Correspondencia
Carlos Rubio-Terrés
HEALTH VALUE
C/ Virgen de Aránzazu, 21, 5ºB
28034 Madrid.
Correo electrónico: crubioterres@healthvalue.org

INTRODUCCIÓN

Clostridium difficile es un microorganismo capaz de proliferar en la luz intestinal y producir toxinas, siendo la causa más frecuente de diarrea nosocomial (DACD)¹. Este microorganismo es causante de un espectro de enfermedades denominadas infecciones por *Clostridium difficile* (ICD), que va desde un cuadro de diarrea no complicada y evolución benigna hasta cuadros de progresiva gravedad que incluyen la colitis pseudomembranosa y el megacolon tóxico². La incidencia anual de la DACD en España se estima en 17,1 casos por cada 10.000 pacientes hospitalizados³ oscilando entre 12,2 y 24,0 casos por cada 10.000 altas e ingresos hospitalarios, respectivamente^{4,5}. En un reciente estudio español, la letalidad hospitalaria fue muy superior en los casos con DACD (31%) en comparación con los controles que no presentaban esta infección (6,6%)⁶.

En la actualidad, dependiendo de la gravedad del proceso, el tratamiento de elección de la DACD es metronidazol o vancomicina¹. Sin embargo, de acuerdo con un metaanálisis publicado en 2012⁷ el tratamiento de la DACD con metronidazol y vancomicina fracasa en el 22,4% y el 14,2% de los casos, respectivamente, y se produce recurrencia de la infección después del tratamiento en el 27,1% y el 24,0%, respectivamente. Una recurrencia suele venir seguida por episodios repetidos en el 65% de los casos, lo que conlleva considerables gastos hospitalarios asociados a esta infección⁸.

Se dispone de pocos estudios publicados que intentaron estimar el consumo de recursos asociados a la DACD en España^{6,9}. Sin embargo, no discriminaron el consumo de recursos realmente debidos a la DACD, separándolos de los originados por la enfermedad de base. Por lo que respecta a otros países europeos, según una

reciente revisión sistemática¹⁰ solo se dispone de datos de dos países (Irlanda y Alemania), estimándose que el coste incremental por caso de ICD (en euros del año 2012) ascendería aproximadamente a 5.600 € en Irlanda y 13.900 € en Alemania. Estos datos indican que la DACD tiene un considerable impacto económico.

El objetivo del presente estudio fue estimar el coste de las DACD para el Sistema Nacional de Salud (SNS).

MATERIAL Y MÉTODOS

Desde la perspectiva del SNS, mediante un modelo económico se analizó el coste actual de la DACD en los pacientes adultos (a partir de los 18 años de edad), tanto a nivel nacional como autonómico, tratados durante un año con metronidazol y vancomicina.

El coste anual de la enfermedad (€ de 2012) se estimó a partir de los datos de incidencia, altas hospitalarias y letalidad publicados en España^{3-6,11} y se restringió a los costes producidos por los episodios de DACD nosocomiales (excluyéndose los costes originados por la enfermedad de base). Se consideró que en España se producen 4.720.545 altas hospitalarias al año¹¹, que la incidencia anual media de la DACD es de 17,1 casos (12,2-24,0) por cada 10.000 altas hospitalarias³⁻⁵ y una tasa de letalidad global en los casos de DACD del 31%⁶, oscilando entre el 12,3% y el 48,0%^{4,6}. Estas tasas de letalidad (debidas a todas las causas: la enfermedad de base, la DACD y demás) se utilizaron para calcular el número neto de pacientes con DACD (tabla 1). El cálculo del coste de la enfermedad para cada Comunidad Autónoma se hizo según sus pesos poblacionales.

Las estimaciones sobre las tasas de utilización de los tratamientos actuales (metronidazol y vancomicina), tanto en la

Tabla 1
Premisas adoptadas en el análisis del coste de la DACD

Ítem	Caso base*	Mínima	Máxima	Referencias
Datos poblacionales				
Altas hospitalarias en España (año 2.010)	4.720.545	4.720.545	4.720.545	11
Incidencia anual de DACD (por 10 ⁴ altas hosp.)	17,1	12,2	24	3,5
Tasa de letalidad en los pacientes con DACD	31,0%	12,3%	48,0%	4,6
Tratamientos de la DACD				
Antibióticos	Metronidazol oral	Vancomicina oral		
Infección inicial	68%	32%		PD
1ª recurrencia	44%	56%		PD
2ª recurrencia	33%	67%		PD
Tasas de recurrencia de los tratamientos de la DACD				
Recurrencia	Metronidazol oral	Vancomicina oral		
Infección inicial	29,0%	24,0%		12,13
1ª recurrencia	30,0%	35,5%		14,15
Uso de recursos sanitarios				
Número de estancias hospitalarias				
Infección inicial	7,4	3,7	8	PD
1ª recurrencia	9,1	5	9,7	PD
2ª recurrencia	10,8	7,3	11,3	PD
Tasa de ingreso en UCI				
Infección inicial	9,6%	0,3%	11,0%	PD
1ª recurrencia	11,7%	1,0%	13,3%	PD
2ª recurrencia	13,1%	1,0%	15,0%	PD
Tasa de intervención quirúrgica	1,2%	0,3%	1,3%	PD
Medidas de control de la infección (por episodio)				
Nº de guantes desechables	35	12	50	PD
Nº de batas desechables	25	6	25	PD
Nº de termómetros desechables	30	3	50	PD
Costes (€ de 2012)				
Metronidazol (20 unidades de 250 mg)*	1,08 €	-	-	19
Vancomicina (1 unidad de 125 mg)*	3,45 €	-	-	19
Día de ingreso hospitalario	434,00 €	390,60 €	477,40 €	16
Día de ingreso en UCI	1.131,07 €	1.017,96 €	1.244,18 €	16
Intervención quirúrgica (GRD 148 y 149)	9.868,83 €	7.561,89 €	12.175,78 €	16
Guante desechable (unidad)	0,03 €	0,03 €	0,03 €	20
Bata desechable (unidad)	0,22 €	0,20 €	0,24 €	21
Termómetro desechable (unidad)	0,1548 €	0,1393 €	0,1703 €	22

DACD: diarrea asociada a Clostridium difficile; GRD: grupo relacionado por el diagnóstico; PD: Panel Delphi; PVL: precio de venta del laboratorio; UCI: Unidad de cuidados intensivos. *PVL con 7,5% de descuento.

infección inicial como en el caso de producirse una primera o una segunda recurrencia, se realizaron mediante un panel Delphi de 3 expertos clínicos (dos infectólogos y un farmacéutico de hospital) con una amplia experiencia en el manejo de la DACD (tabla 1). Se llegó al consenso después de una reunión presencial y la respuesta a un cuestionario mediante dos rondas. Los tres expertos clínicos son coautores del presente trabajo.

Las tasas de recurrencia de la infección con metronidazol y vancomicina se obtuvieron de los datos publicados, tanto en la infección inicial^{12,13} como después del tratamiento de la primera recurrencia^{14,15} (tabla 1).

El uso de recursos sanitarios (número de estancias hospitalarias, probabilidad de ingreso en UCI, posibilidad de intervención quirúrgica (colectomía y hemicolectomía) y medidas de control de la infección como los guantes, batas y termómetros desechables) se estimaron mediante el panel de expertos ya mencionado (tabla 1).

Todos los costes unitarios se obtuvieron de fuentes españolas¹⁶⁻²² (tabla 1). El coste medio de un día de estancia hospitalaria, en planta o en UCI, así como el coste de las intervenciones quirúrgicas (promedio de los GRD 148 y 149) se obtuvo de los precios públicos de las CCAA¹⁶. El coste total por paciente de los diferentes tratamientos antibióticos (precios de venta al laboratorio [PVL] con el 7,5% de descuento) se calculó para las pautas posológicas recomendadas (metronidazol oral 1.500 mg/día; vancomicina oral: 500 mg/día en la infección inicial, 1.000 mg/día en la primera recurrencia y 1.500 mg/día en la segunda recurrencia)¹⁶⁻¹⁹ (tabla 1).

Para comprobar la estabilidad de los resultados y la consistencia de las estima-

ciones efectuadas en el caso base del estudio (realizado con los valores medios de todas las variables)²³, se hicieron análisis de sensibilidad determinísticos univariantes aplicando los valores mínimos y máximos indicados en la tabla 1.

RESULTADOS

Se estimó que anualmente se producen 7.601 episodios de DACD en España, generándose 4.626 tratamientos con metronidazol y 2.975 tratamientos con vancomicina (considerada tanto la infección inicial como la primera y segunda recurrencia), para una incidencia media de 17,1 episodios anuales por cada 10.000 altas hospitalarias. En este supuesto, el gasto anual para el SNS se estimó en 32.157.093 € (que oscilaría entre 22,9 y 45,1 millones de euros para las incidencias mínima y máxima, respectivamente) (tabla 2). El coste por episodio de DACD es de 3.901 € (infección inicial), 4.875 € (primera recurrencia) y 5.916 € (segunda recurrencia). Después del tratamiento inicial, considerando la incidencia media, se producirían 1.526 casos de primera recurrencia y 505 con una segunda recurrencia, con un coste total por recurrencias de 10.426.750 € anuales. El 95,6% del gasto total de la DACD se debería a la prolongación de la duración de las estancias hospitalarias; el 0,5% a los tratamientos antibióticos; el 2,8% a las intervenciones quirúrgicas y el 1,1% a las medidas de control de la infección (guantes, batas y termómetros desechables). A nivel autonómico, el coste de la enfermedad oscilaría entre 227.213 € y 5,6 millones de euros anuales en La Rioja y Cataluña, respectivamente (tabla 3). Los resultados del estudio son sensibles a las siguientes variables: incidencia y tasa de letalidad de la DACD en España y a la duración de la prolongación de la duración de la estancia hospitalaria debida a la DACD (tabla 4).

Tabla 2
Coste anual para el Sistema Nacional de Salud de la DACD. Caso base

	Metronidazol oral	Vancomicina oral	Total
Número total de pacientes	4.626	2.975	7.601
<i>Infecciones iniciales</i>			
Costes hospitalarios	14.111.470 €	6.640.692 €	20.752.162 €
Costes farmacológicos	12.271 €	61.490 €	73.762 €
Coste medio de la cirugía	448.532 €	211.074 €	659.606 €
Coste medio medidas de control	166.473 €	78.340 €	244.814 €
<i>1ª recurrencia</i>			
Número de primeras recurrencias	1.098	428	1.526
Costes hospitalarios	3.137.773 €	3.993.530 €	7.131.303 €
Costes farmacológicos	2.176 €	58.969 €	61.145 €
Coste medio de la cirugía	79.522 €	101.210 €	180.732 €
Coste medio medidas de control	29.515 €	37.564 €	67.079 €
<i>2ª recurrencia</i>			
Número de segundas recurrencias	202	303	505
Costes hospitalarios	946.759 €	1.922.208 €	2.868.967 €
Costes farmacológicos	540 €	35.008 €	35.548 €
Coste medio de la cirugía	19.729 €	40.057 €	59.786 €
Coste medio medidas de control	7.323 €	14.867 €	22.190 €
<i>Procedimiento total (infección inicial y recurrencias)</i>			
Costes hospitalarios	18.196.003 €	12.556.430 €	30.752.432 €
Costes farmacológicos	14.987 €	155.468 €	170.454 €
Coste medio de la cirugía	547.783 €	352.340 €	900.124 €
Coste medio medidas de control	203.311 €	130.772 €	334.082 €
Coste del procedimiento total (infección inicial y recurrencias)			32.157.093 €

DACD: diarrea asociada a *Clostridium difficile*. * Incluye el número de casos (no de pacientes) tratados tanto en primera línea, como en primera y segunda recurrencia. El coste de la recurrencia se estima en 10.426.750 €.

Tabla 3
Coste anual para el Sistema Nacional de Salud de la DACD.
Resultados por Comunidades Autónomas. Caso base

Comunidad Autónoma	Nº estimado de episodios anuales de DACD	Coste anual de la DACD €
Andalucía	1.123	4.750.580
Aragón	249	1.053.888
Asturias (Principado de)	197	834.598
Baleares (Islas)	210	886.711
Canarias	292	1.234.158
Cantabria	91	384.342
Castilla y León	445	1.883.391
Castilla-La Mancha	300	1.269.657
Cataluña	1.331	5.629.199
Comunidad Valenciana	812	3.434.335
Extremadura	180	762.580
Galicia	468	1.978.829
Madrid (Comunidad de)	1.086	4.595.161
Murcia (Región de)	232	982.783
Navarra (Comunidad Foral de)	120	508.623
País Vasco	390	1.649.918
Rioja (La)	54	227.213

DACD: diarrea asociada a *Clostridium difficile*.

Tabla 4
Coste anual para el Sistema Nacional de Salud del tratamiento de la DACD. Resultados nacionales, en millones de euros.

Variable (valor del caso base)	Valores	Coste anual (millones de €)
<i>Caso base</i>	Medios	32,1
<i>Análisis de sensibilidad</i>		
Incidencia anual de la DACD (por 10.000 altas) :17,1	12,2	22,9
	24,0	45,1
Tasa de letalidad en los pacientes con DACD :31,00%	12,30%	40,8
	48,00%	24,2
Nº de días de ingreso (infección inicial/ 1ª recurrencia/ 2ª recurrencia) (7,4/9,1/10,8 días)	3,7/5,0/7,3	17,5
	8,0/9,7/11,3	34,3
Coste de un día de ingreso hospitalario: 434,00 €	390,60 €	29,8
	477,40 €	34,5
Coste de un día de ingreso en UCI: 1.131,07 €	1.017,96 €	31,4
	1.244,18 €	32,9
Ingreso en UCI (infección inicial/ 1ª recurrencia/2ª recurrencia) (9,6/11,7/13,1%)	0,3/1,0/1,0%	27,9
	11,0/13,3/15,0%	32,8
Coste de la intervención quirúrgica (GRD 148 y 149): 9.868,83 €	7.561,89 €	31,9
	12.175,78 €	32,4
Pacientes que son intervenidos quirúrgicamente (GRD 148 y 149) (1,2%)	0,30%	31,5
	1,30%	32,2
Medidas de control de la infección* (valores medios del uso de recursos y costes unitarios)	Valores mínimos	31,8
	Valores máximos	32,5

DACD: diarrea asociada a *Clostridium difficile*.DACD: UCI: unidad de cuidados intensivos.

* Guantes, batas y termómetros desechables.

DISCUSIÓN

De acuerdo con el presente estudio, el gasto asociado a la DACD se debe fundamentalmente a la prolongación de la duración de la estancia hospitalaria, y asciende a 32,1 millones de euros en el conjunto del SNS.

La estimación de los actuales tratamientos antibióticos y del uso de recursos sanitarios en los pacientes con DACD se realizó mediante un panel Delphi de 3 expertos clínicos con una amplia experiencia en el manejo de la DACD, no a partir de un estudio de campo. No obstante, estos resultados son consistentes, dado que los análisis de sensibilidad muestran resultados generalmente estables para el conjunto del SNS, con excepción de las variables de incidencia, tasa de letalidad y número de días de ingreso hospitalario, cuya variación modifica sensiblemente los resultados del análisis.

Es importante destacar que los valores extremos de incidencia anual de la DACD en España obtenidos en diferentes estudios^{4,5} determinan significativamente el coste estimado de la enfermedad en nuestro país. A este respecto, debe tenerse en cuenta que la elevada incidencia obtenida mediante la detección sistemática de *Clostridium difficile* pone de manifiesto la existencia de un posible infradiagnóstico de este microorganismo en los casos de diarrea adquirida en el ámbito hospitalario⁵.

Aunque se dispone de varios estudios que estiman el uso de recursos en los pacientes con DACD, no distinguen los costes exclusivos de la DACD^{6,9}. Solo se ha identificado un estudio que intenta estimar la carga de la DACD en España¹⁰. Se trata de una revisión bibliográfica realizada para varios países europeos de la que únicamente se dispone de resultados resumidos. Según esta revisión, la duración de la estancia hospitalaria por la

DACD sería de 18 días en España. En el presente estudio la duración máxima estimada fue menor: 8,0; 9,7 y 11,3 días en el caso de la infección inicial, la primera y la segunda recurrencia respectivamente. Esta diferencia podría deberse al hecho de que en nuestro estudio se consideró exclusivamente la prolongación de la estancia debida a la DACD, no la estancia completa de un paciente ingresado por otras causas y que padece una DACD nosocomial.

Recientemente se ha comercializado la Fidaxomicina, una nueva clase de antibiótico macrólido, aproximadamente 8 veces más activo in vitro que la Vancomicina frente a las cepas de *Clostridium difficile*, con una mínima absorción sistémica, que alcanza altas concentraciones fecales²⁴. Este antibiótico no se incluyó en el presente estudio debido a que se comercializó con posterioridad a la realización del presente trabajo.

Sería de interés efectuar un estudio observacional que permita estimar en pacientes españoles la carga de la DACD. Mientras tanto, puede concluirse que el coste de la enfermedad se debe principalmente a la prolongación de la duración de la estancia hospitalaria y tiene un gran impacto económico en el SNS.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bujanda L, Cosme A. Diarrea asociada a *Clostridium difficile*. *Gastroenterol Hepatol*. 2009; 32: 48-56.
2. Asensio A, Monge D. Epidemiología de la infección por *Clostridium difficile* en España. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011; 30: 333-7.
3. Alcalá L, Marín M, Martín A, Sánchez-Somolinos M, Catalán P, Peláez MT, et al. On behalf of the Spanish *Clostridium difficile* Study Group. Laboratory diagnosis of *Clostridium difficile* infection in Spain: a population-based survey. *J Hosp Infect*. 2011; 79: 13-7.

4. Asensio A, Vaque-Rafart J, Calbo-Torrecillas F, Gestal-Otero JJ, López-Fernández F, Trila-García A, et al. EPINE Working Group. Increasing rates in Clostridium difficile infection (CDI) among hospitalised patients, Spain 1999-2007. Eurosurveillance. 2008; 13: 1-4.
5. Alcalá L, Martín A, Marín M, Sánchez-Somolinos M, Catalán P, Peláez T, Bouza E; Spanish Clostridium difficile Study Group. The undiagnosed cases of Clostridium difficile infection in a whole nation: where is the problem? Clin Microbiol Infect. 2012 Jul;18(7):E204-13. doi: 10.1111/j.1469-0691.2012.03883.x. Epub 2012 May 7.
6. Monge D, Morosini M, Millán I, Pérez Canosa C, Manso M, Guzman MF, et al. Factores de riesgo de infección por Clostridium difficile en pacientes hospitalizados. Med Clin (Barc). 2011;137:575-80.
7. Vardakas KZ, Polyzos KA, Patouni K, Rafailidis PI, Samonis G, Falagas ME. Treatment failure and recurrence of Clostridium difficile infection following treatment with vancomycin or metronidazole: a systematic review of the evidence. Int J Antimicrob Agents. 2012; 40: 1-8.
8. Aslam S, Hamill RJ, Musher DM. Treatment of Clostridium difficile-associated disease: old therapies and new strategies. Lancet Infect Dis. 2005; 5: 549-57.
9. Pareja T, Hornillos M. Factores epidemiológicos, clínicos y analíticos asociados la diarrea por Clostridium difficile en población anciana hospitalizada. Estudio de casos y controles. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2007; 42: 257-62.
10. Wiegand P, Nathwani D, Wilcox M, Stephens JM, Wan W, Shelbaya A, et al. Clinical and economic burden of hospital onset health care facility acquired Clostridium difficile infection (HO-HCFA-CDI) in Europe: a systematic review. Value in Health. 2011; 14: A267 (PIN 10).
11. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de morbilidad hospitalaria 2010. Disponible en: <http://www.ine.es> (consulta: 25 de marzo de 2012).
12. Crook D, et al. Randomized clinical trial (RCT) in Clostridium difficile infection (CDI) confirms equivalent cure rate and lower recurrence rate of fidaxomicin (FDX) versus vancomycin (VCN). 20th Annual European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ECCMID); Vienna, Austria, 10-13 April 2010; Abstract LB2401.
13. Wenisch C, Parschalk B, Hasenhüdl M, Hirschl AM, Graninger W. Comparison of vancomycin, teicoplanin, metronidazole, and fusidic acid for the treatment of Clostridium difficile-associated diarrhea. Clin Infect Dis. 1996; 22: 813-8.
14. Cornely O, Miller M, Louie T, et al. Randomized controlled trial (RCT) of fidaxomicin (FDX) versus vancomycin (VAN) in treatment of recurrent Clostridium difficile infection (CDI). 50th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC) 2010; Abstract L1-1305.
15. Musher D et al. Relatively Poor Outcome after Treatment of Clostridium difficile Colitis with Metronidazole. Clin Infect Dis. 2005; 40:1586-90.
16. Base de datos de costes sanitarios en España. Versión 4.2. Madrid: Health Value, 2012. Accesible en DVD (consulta: 30 de abril de 2012).
17. Flagyl 250 mg comprimidos. Ficha técnica. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=35034&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf> (consulta: 25 de marzo de 2012).
18. Vancomicina Hospira 500 mg, polvo para solución inyectable. Disponible en URL: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=62520&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf> (consulta: 25 de marzo de 2012).
19. Base de datos de medicamentos. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/home.nsf> (consulta: 30 de abril de 2011).
20. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. PA 01/10. Suministro de guantes desechables: Disponible en: [http://javascript:abrirUrl\('/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DLicitaci%C3%B3n+DOUE+01-10.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DHospitalFundacionHospitalAlcorcon&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1220687545275&ssbinary=true'\)](http://javascript:abrirUrl('/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DLicitaci%C3%B3n+DOUE+01-10.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DHospitalFundacionHospitalAlcorcon&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1220687545275&ssbinary=true')) (consulta: 31 de mayo de 2012).
21. Resolución de adjudicación de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud de 17 de septiembre de 2009 para el suministro de mascarillas de quirófano y batas desechables no estériles para la pandemia de gripe A, C.C./PN 4003/2009. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/contratacion/document/download?refCode=2009-0000011367&refDoc=2009-0000011367-0> (consulta: 31 de mayo de 2012).
22. Suministros médicos MEVESUR. Termómetro desechable TEMPA-DOT. Caja de 100 unidades. Disponible en: <http://www.mevesur.com/termometro-desechable-tempa-caja-unidades-p-3316.html> (consulta: 31 de mayo de 2012).

23. Rubio-Terrés C, Cobo E, Sacristán JA, Prieto L, del Llano J, Badía X, por el Grupo ECOMED. Análisis de la incertidumbre en las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias. *Med Clín (Barc)*. 2004; 122: 668-674.

24. Golan Y, Epstein L. Safety and efficacy of fidaxomicin in the treatment of *Clostridium difficile*-associated diarrhea. *Therap Adv Gastroenterol*. 2012; 5: 395-402.

ORIGINAL

APTITUD FÍSICA CARDIORRESPIRATORIA Y RIESGO CARDIOMETABÓLICO
EN PERSONAS ADULTAS JÓVENES (*)

Jeremías D Secchi (1) y Gastón C García (2).

(1) Profesorado de Educación Física. Universidad Adventista del Plata. Entre Ríos. Argentina.

(2) Instituto Superior de Formación Docente. San Rafael. Mendoza. Argentina.

(*) Investigación financiada por la Universidad Adventista del Plata.

Los autores declaran que no existen conflictos de interés.

RESUMEN

Fundamentos: La evaluación del VO_{2max} permite clasificar a los sujetos según el riesgo para la salud. Sin embargo los factores que pueden afectar a las clasificaciones han sido poco estudiados. El objetivo de esta investigación fue determinar si el tipo de ecuación predictiva del VO_{2max} y los criterios de referencia del Fitnessgram® modifican la proporción de adultos jóvenes clasificados con un nivel de capacidad aeróbica indicativo de riesgo cardiometabólico.

Métodos: El diseño del estudio fue observacional, relacional y de corte transversal. Participaron voluntariamente 240 adultos jóvenes. El VO_{2max} fue estimado mediante el test de Course Navette aplicando 9 ecuaciones predictivas. Las diferencias en las clasificaciones fueron analizadas con la prueba Q de Cochran y la de McNemar.

Resultados: El nivel de capacidad aeróbica indicativo de riesgo cardiometabólico osciló entre 7,1% y 70,4% según el tipo de ecuación predictiva y el criterio de referencia utilizado ($p<0,001$). Independientemente del tipo de ecuación predictiva del VO_{2max} y el criterio de referencia aplicado; una mayor proporción de mujeres, del 29,4% al 85,3%, fueron clasificadas con un nivel no saludable de capacidad aeróbica frente al 4,8% a 51% en varones ($p<0,001$). En ambos sexos, los viejos criterios de referencia clasificaron a una menor proporción de hombres (del 4,8% al 48,1%) y mujeres (del 39,4% al 68,4%) con capacidad aeróbica no saludable, independientemente de la ecuación aplicada ($p<0,001$).

Conclusiones: El tipo de ecuación predictiva del VO_{2max} y los criterios de referencia del Fitnessgram® modifican las clasificaciones de adultos jóvenes con un nivel de capacidad aeróbica saludable o de riesgo cardiometabólico.

Palabras clave: Consumo de oxígeno. Criterios de referencia. Síndrome X metabólico.

ABSTRACT

Cardiorespiratory Fitness and
Cardiometabolic Risk in Young Adults

Background: The assessment of VO_{2max} allow classify subjects according to the health risk. However the factors that may affect the classifications have been little studied. The main purpose was to determine whether the type of VO_{2max} prediction equation and the Fitnessgram® criterion-referenced standards modified the proportion of young adults classified with a level of aerobic capacity cardiometabolic risk indicative.

Methods: The study design was observational, cross-sectional and relational. Young adults ($n= 240$) participated voluntarily. The VO_{2max} was estimated by 20-m shuttle run test applying 9 predictive equations. The differences in the classifications were analyzed with the Cochran Q and McNemar tests.

Results: The level of aerobic capacity indicative of cardiometabolic risk ranged between 7.1% and 70.4% depending on the criterion-referenced standards and predictive equation used ($p<0.001$). A higher percentage of women were classified with an unhealthy level in all equations (women: 29.4% to 85.3% vs 4.8% to 51% in men), regardless of the criterion-referenced standards ($p<0.001$). Both sexes and irrespective of the equation applied the old criterion-referenced standards classified a lower proportion of subjects (men: 4.8% to 48.1% and women: 39.4% a 68.4%) with unhealthy aerobic capacity ($p\leq 0.004$).

Conclusions: The type of VO_{2max} prediction equation and Fitnessgram® criterion-referenced standards changed classifications young adults with a level of aerobic capacity of cardiometabolic risk indicative.

Keyword: Oxygen Consumption. Referenced standards. Metabolic syndrome X. Physical fitness.

Correspondencia

Jeremías David Secchi
Universidad Adventista del Plata
25 de Mayo 99. Libertador San Martín
Entre Ríos. Argentina. CP: 3103
secchijere@hotmail.com

INTRODUCCIÓN

La aptitud física cardiorrespiratoria (AFC) es uno de los componentes más importantes de la condición física relacionada a la salud^{1,2}. El VO_{2max} medido en un test incremental y máximo es considerado el “método de oro” para evaluar el componente cardiorrespiratorio³. Este ha sido motivo de estudio desde varios enfoques por estar relacionado con el rendimiento atlético⁴⁻⁶, la condición física y la salud⁷⁻¹¹. La evaluación del VO_{2max} puede ser realizada con diversos propósitos, como determinar la capacidad funcional de un sujeto, monitorear la intensidad del ejercicio, verificar los efectos producidos por el entrenamiento y clasificar a las personas según el riesgo para la salud^{11,12}.

Existe abundante evidencia científica que indica que la AFC es un importante indicador de salud en todas las edades^{7-10,13,14}. Bajos niveles de VO_{2max} (< percentil 20) durante la edad adulta joven están relacionados con un riesgo 3 a 6 veces mayor para desarrollar hipertensión, síndrome metabólico (SM) y diabetes en la mediana edad en comparación con adultos jóvenes con altos niveles de VO_{2max} (>percentil 60)¹³. Estudios recientes indican que este marcador fisiológico no solo está relacionado a la morbilidad y mortalidad por enfermedad cardiovascular¹⁵, sino también con la calidad de vida¹⁶ y la salud mental¹⁷.

La fuerte relación establecida entre los niveles de AFC y varios resultados en la salud fundamentan la importancia de monitorear esta capacidad funcional en grandes poblaciones. Desafortunadamente la medición del VO_{2max} , tanto en el laboratorio como en población general, hace necesario la utilización de analizadores de gases que limitan la evaluación por su elevado costo, duración y requerir técnicos calificados para llevarla a cabo^{18,19}. Por esta razón, los tests de campo son una alternativa práctica y más viable para evaluar el componente car-

diorrespiratorio en estudios epidemiológicos. En este sentido, el Course Navette (CN-20m) presenta algunas ventajas con respecto a otros tests, como la posibilidad de evaluar a gran cantidad de sujetos al mismo tiempo en un espacio reducido¹⁹, la validez y fiabilidad demostrada en un amplio rango de edades (8 a 47 años)¹⁹ y la estabilidad en la predicción del VO_{2max} en sujetos con distintos niveles de condición física²⁰.

La manera de entender, evaluar e interpretar la condición física ha cambiado sustancialmente en los últimos 50 años^{21,22}. Un área de reciente interés en el campo de la evaluación de la condición física esta enfocada a determinar la habilidad diagnóstica de los tests de campo o de laboratorio para clasificar correctamente a individuos con ciertos factores de riesgo o problemas de salud^{2,22-25}. Algunas de las razones que han llevado a este nuevo enfoque fueron las siguientes: 1) El cambio de paradigma de la aptitud física relacionada con el rendimiento a la aptitud física centrada en la salud²². 2) La transición de la evaluación basada en normas de referencia (NR) a la evaluación basada en criterios de referencia (CR)^{22,26}. 3) Por último, la incorporación de nuevas herramientas estadísticas en el campo de la evaluación de la condición física que han permitido estudiar las propiedades diagnósticas de los test de campo y validar los CR²².

Si bien la evaluación basada en CR fue introducida en el campo de la educación física a finales de la década de 1980, fue muy criticada porque en un principio se estableció en base a la opinión y el juicio de expertos sin que los CR tuvieran un sólido sustento o validación científica^{2,22-26}. Recientemente, el Fitnessgram[®] ha validado los nuevos CR para la capacidad aeróbica en niños y adolescentes tomando como parámetro de salud el SM². Estos nuevos CR se basan en el riesgo que un sujeto tiene para desarrollar SM si se encuentra por debajo o por encima de un determinado nivel de VO_{2max} ². Hasta la actualidad no hay

trabajos de investigación que hayan validado CR para la capacidad aeróbica en personas adultas jóvenes, adultas o adultas mayores.

Por otro lado, los factores que pueden afectar a las clasificaciones en niños y adolescentes a partir de la evaluación de la condición física utilizando tests de campo han sido poco estudiados^{22,24}. Además esta línea de investigación aún no ha sido explorada en personas adultas jóvenes. Según nuestro conocimiento no existe ningún estudio publicado que haya analizado como puede afectar el tipo de ecuación predictiva del VO_{2max} y los CR del Fitnessgram[®] sobre las clasificaciones en cuanto al riesgo de salud en adultos jóvenes.

El objetivo principal del estudio fue determinar si las ecuaciones de Leger²⁷, Stickland²⁸, Matsuzaka²⁹, Flouris³⁰, Ruiz³¹ y Chatterjee^{32,33} para predecir el VO_{2max} modifican la proporción de personas adultas jóvenes que son clasificadas con un nivel de VO_{2max} indicativo de riesgo cardiometabólico (RCM) según los CR (nuevos y viejos) propuestos por el Fitnessgram^{®2,26}. El segundo objetivo fue conocer si había diferencias por sexo en las clasificaciones.

SUJETOS Y MÉTODOS

Diseño y muestra del estudio. Los sujetos fueron evaluados entre el 12 de octubre y el 23 de noviembre de 2010. El diseño fue observacional de corte transversal. La población de estudio estuvo conformada por 562 estudiantes de primer y segundo año de la Facultad de Ciencias de la Salud (FCS) de la Universidad Adventista del Plata (UAP), ubicada en la provincia Entre Ríos, Argentina. De esta población, 213 (37,9%) sujetos no desearon participar del estudio y 16 (2,8 %) fueron excluidos por presentar algún signo o síntoma de enfermedad cardiovascular (ECV) o problema muscular esquelético. Fueron excluidos 64 que no participaron el segundo día de evalua-

ción y 29 que durante la prueba del CN-20m no realizaron un esfuerzo máximo, finalizando el test antes de alcanzar la fatiga debido a dolor muscular o articular, náuseas, mareos y falta de motivación. De esta manera, la muestra del estudio fue conformada por 240 estudiantes. Antes de aceptar la participación, fueron informados de forma verbal y por escrito acerca de los procedimientos, las evaluaciones, los beneficios y riesgos de participar en la investigación. El estudio contó con la aprobación de la comisión de bioética de la FCS de la UAP.

Procedimientos. La evaluación se realizó durante dos días alternos. Todos los tests fueron realizados por los mismos investigadores. El primer día se realizó el cuestionario de salud pre-actividad física (PAR-Q) y el cuestionario internacional de actividad física (IPAQ) versión corta³⁴. Posteriormente, en el laboratorio, se tomó la frecuencia cardíaca (FC) y la presión arterial (PA) para luego realizar la evaluación antropométrica. El segundo día, en un gimnasio cubierto, se evaluó el CN-20m. Dos días previos a la evaluación, los participantes fueron informados de que debían abstenerse de realizar actividad física intensa, fumar, beber café o tomar alguna medicación. Los sujetos debían desayunar por lo menos dos horas antes de la administración de los tests y asistir con calzado y ropa deportiva. Todos los tests fueron administrados entre las 9:30 y las 11:30 am.

El nivel de actividad física se evaluó mediante el cuestionario IPAQ versión corta³⁴. Los sujetos contestaron sobre la frecuencia y duración de la actividad física de intensidad vigorosa, moderada y la caminata durante la última semana. Se categorizó el nivel de actividad física en alto, moderado y bajo de acuerdo a las recomendaciones para este instrumento³⁵.

Para la medición de la PA y la FC en reposo, los sujetos permanecieron sentados y sin hablar durante 5 minutos. La PA sistólica y

diastólica fueron medidas 2 veces consecutivas usando un esfigmomanómetro de mercurio. Una tercera medición fue realizada si la diferencia entre las mediciones fue superior a 5 mmHg. La FC fue medida 2 veces con la técnica de palpación de la arteria radial durante 1 minuto. En el análisis se utilizó el promedio de las mediciones. Se emplearon todos los procedimientos para una correcta medición de la PA y la FC en reposo³⁶.

Para la evaluación antropométrica los sujetos fueron pesados con la menor cantidad de ropa posible utilizando una balanza de pie marca CAM modelo P-1003, con resolución de 0,100 kg. La estatura de parado fue medida con un estadiómetro siguiendo el protocolo ISAK³⁷. El Índice de Masa Corporal (IMC kg/m²) fue calculado dividiendo el peso corporal del sujeto por su estatura expresada en metros al cuadrado. La medición del perímetro de cintura mínimo se realizó a nivel del punto más estrecho entre el último arco costal y la cresta ilíaca al final de una espiración normal, con los brazos relajados a los costados del cuerpo³⁷. Esta medición se efectuó con una cinta antropométrica de acero inextensible (W606PM, Lufkin, US).

La aptitud física cardiorrespiratoria fue evaluada mediante el test de Course Navette, también conocido como 20-m shuttle run test (20mSRT). Este, consiste en correr el mayor tiempo posible entre dos líneas separadas por 20 m en doble sentido, ida y vuelta. El ritmo de carrera es impuesto por una señal sonora. La velocidad inicial es de 8,5 km/h⁻¹ y se incrementa en 0,5 km/h⁻¹ a intervalos de 1 minuto. El sujeto debe pisar detrás de la línea de 20 m en el momento justo que se emite la señal sonora o “beep”. El test finaliza cuando el sujeto se detiene porque alcanzó la fatiga o cuando por dos veces consecutivas no llega a pisar detrás de la línea al sonido del “beep”. Los sujetos fueron alentados verbalmente para realizar el máximo esfuerzo. La relación evaluador-

sujeto siempre fue 1:1. El VO_{2max} fue estimado a partir de 9 ecuaciones predictivas presentadas en el anexo 1. Los estudiantes fueron clasificados con un nivel de capacidad aeróbica saludable o indicativo de RCM de acuerdo a los viejos y nuevos CR establecidos por el Fitnessgram^{2,26} para la edad de 17 años o más:

- Viejos CR²⁶: VO_{2max} de 42 ml/kg⁻¹/min⁻¹ para hombres y de 35 ml/kg⁻¹/min⁻¹ para mujeres.
- Nuevos CR²: VO_{2max} de 44,3 ml/kg⁻¹/min⁻¹ para hombres y de 38,6 ml/kg⁻¹/min⁻¹ para mujeres.

Análisis Estadístico. Los datos fueron analizados con el programa (SPSS) 18.0. La normalidad de las variables fue determinada con la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las diferencias entre sexos fueron determinadas con la prueba T de Students. Para determinar diferencias en el VO_{2max} predictivo entre las diferentes ecuaciones se utilizó la prueba T para muestras relacionadas.

Las diferencias en las clasificaciones entre las distintas ecuaciones predictivas del VO_{2max} y los CR del Fitnessgram® (viejos vs nuevos) fueron analizadas con la prueba Q de Cochran y la de MacNemar. La prueba de MacNemar fue aplicada para establecer entre 7 y 21 pares de comparaciones para determinar diferencias en las clasificaciones entre los nuevos vs los viejos CR y entre las distintas ecuaciones respectivamente. El nivel de significancia aceptado resultó de dividir el valor de p ≤ 0,05 por el número de pares de comparaciones realizado. Por ejemplo (0,05/7 = p ≤ 0,007) para establecer diferencias entre proporciones comparando los nuevos y los viejos CR para cada ecuación. Para establecer diferencias en las clasificaciones entre las distintas ecuaciones se aceptó un nivel de significancia de (0,05/21 = p ≤ 0,002). Las diferencias entre sexos en las categorías fueron determinadas aplicando la prueba U de Mann-Whitney.

En este caso y para el análisis de comparación de medias el nivel de significancia aceptado fue de $p < 0,05$.

RESULTADOS

De la muestra de estudio, 136 (56,7%) fueron mujeres. Las características de los sujetos se presentan en la tabla 1. El VO_{2max} predictivo fue mayor en los hombres en todas las ecuaciones (tabla 1). Las diferencias promedio fueron de 8,9-12,2 $ml/kg^{-1}min^{-1}$ (18,3%-24,8%).

El VO_{2max} predictivo fue diferente entre las distintas ecuaciones ($p < 0,001$), con excepción de Stickland vs Matsuzaka (a) ($p = 0,202$). En los varones no se apreciaron diferencias en el VO_{2max} predictivo entre Stickland vs Matsuzaka (a) ($p = 0,666$). Stickland vs Ruiz ($p = 0,073$) y Matsuzaka (a) vs Ruiz ($p = 0,140$). En las mujeres no hubo diferencias entre Stickland vs Matsuzaka (b) ($p = 0,320$) y Matsuzaka (a) vs Matsuzaka (b) ($p = 0,078$).

La figura 1 muestra los niveles de actividad física en total y por sexo. La prueba U de Mann – Whitney mostró diferencias estadísticamente significativas en la prevalencia de los niveles de actividad física entre sexos ($p < 0,05$). Para el nivel bajo fue 38,1% vs 47,8% y para el nivel alto fue 24% vs 12,5% para hombres y mujeres respectivamente.

La figura 2 muestra que la proporción de estudiantes con RCM osciló entre el 30,4% y 70,4% según los nuevos CR y entre el 7,1% al 59,4% para los viejos CR. La prueba Q de Cochran mostró diferencias significativas entre las proporciones para los nuevos ($p < 0,001$) y para los viejos CR del Fitnessgram® (figura 2).

En la tabla 2 se pueden apreciar las diferencias en las clasificaciones según la prueba de MacNemar. La ecuación de Leger clasificó al 70,4% de los sujetos

para los nuevos CR y 59,4% para los viejos CR con capacidad aeróbica no saludable. Las diferencias fueron estadísticamente significativas con respecto a las demás ecuaciones utilizadas ($p < 0,001$) con excepción de la de Flouris (tabla 2). Por otro lado, la ecuación de Ruiz clasificó al 30,4% de los sujetos para los nuevos CR y al 7,1% según los viejos CR con nivel de capacidad aeróbica no saludable. Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la ecuación de Ruiz y las otras ecuaciones aplicadas ($p < 0,001$). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las siguientes ecuaciones: Stickland vs Matsuzaka (a), Stickland vs Matsuzaka (b); Matsuzaka (a) vs Matsuzaka (b) cuando se utilizaron ambos CR ($p > 0,002$).

Como se muestra en la tabla 2, independientemente del tipo de ecuación aplicada del 7,1% al 59,4% de los sujetos fueron clasificados con un nivel de capacidad aeróbica indicativo de RCM cuando se emplearon los viejos CR ($p < 0,001$).

La tabla 3 muestra las proporciones de sujetos con capacidad aeróbica saludable y no saludable de acuerdo al sexo, la ecuación aplicada y los CR del Fitnessgram®. Entre el 29,4% al 85,3% de las mujeres vs 4,8% a 51% en hombres fueron clasificados con un nivel de capacidad aeróbica no saludable en todas las ecuaciones, independientemente del CR empleado. La prueba de U Mann- Whitney mostró diferencias estadísticamente significativas entre sexos para todas las ecuaciones en ambos CR ($p < 0,001$).

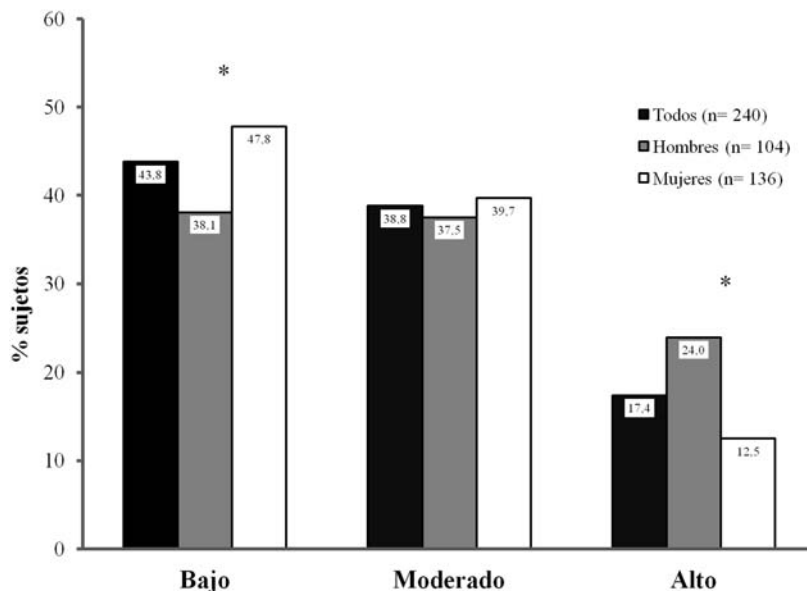
En hombres y mujeres por separado la prueba de MacNemar mostró significativas en las proporciones de sujetos con niveles saludables y no saludables entre los nuevos vs los viejos CR en todas las ecuaciones ($p \leq 0,004$) con excepción de la ecuación de Leger en hombres ($p > 0,007$) (tabla 3).

Tabla 1
Características de los sujetos

	Todos (n= 240)		Hombres (n= 104)		Mujeres (n= 136)		P
	Media	DS	Media	DS	Media	DS	
Características generales							
Edad (años)	19,9	2,3	20,1	2,4	19,6	2,2	0,098
Peso (kg)	65,2	11,3	71,1	9,4	60,7	10,6	0,001
Talla (cm)	167,8	9,1	173,9	6,8	163,1	7,8	0,001
PAS (mmHg)	109,3	11,7	115,1	10,1	104,9	10,8	0,001
PAD (mmHg)	67,5	9,4	70,5	9,1	65,2	8,9	0,001
FC reposo (bpm)	72,6	10,4	70,8	9,1	73,9	11,1	0,022
Indicadores de obesidad							
IMC (Kg/m ²)	23,1	3,1	23,5	2,9	22,8	3,2	0,069
Perímetro de cintura (cm)	74,8	8,6	78,6	8	71,8	8	0,001
Course Navette							
Distancia (m)	980,2	450,7	1341	383,4	704,4	265,7	0,001
Nº de pasadas	49	22,5	67	19,2	35,2	13,3	0,001
Etapa (nivel)	6,4	2,4	8,3	1,9	5	1,5	0,001
Velocidad máx. (km/h ¹)	11,2	1,2	12,1	1,0	10,5	0,8	0,001
Velocidad (km/h ¹)*	10,8	1,2	11,7	1,0	10	0,7	0,001
VO_{2max} (ml/kg⁻¹min⁻¹)							
Leger y Gadoury, 1989	37,2	7,1	42,8	5,8	32,8	4,5	0,001
Stickland et al., 2003	42,3	7,6	49,2	5,1	37	4,3	0,001
Matsuzaka (a) et al., 2004	42,4	7,6	49,1	5,4	37,3	4,5	0,001
Matsuzaka (b) et al., 2004	41,6	6,9	47,5	5,2	37,1	4,1	0,001
Flouris et al., 2005	-----	-----	44	6,4	-----	-----	-----
Ruiz et al., 2008	43,6	6	48,7	4,5	39,8	3,7	0,001
Chatterjee et al., 2010	39,5	6,6	45,3	5	35,1	3,6	0,001
Tipo de actividad física							
Vigorosa (d·sem)	1,8	1,9	2,1	2	1,5	1,7	0,026
Vigorosa (d·sem)	99,5	134,1	130,4	164,5	75,8	99,4	0,002
Moderada (min·sem)	1,7	1,9	1,9	2,0	1,5	1,9	0,153
Moderada (min·sem)	66,7	89,8	77,1	100,4	58,8	80,3	0,117
Caminata (min·sem)	2,8	2,4	2,7	2,5	2,8	2,4	0,789
Caminata (min·sem)	81,2	99,1	76,3	98,8	84,9	99,5	0,511
Totales METs·hs·sem	22,8	23,2	27,1	28,1	19,4	18,1	0,012
Tiempo sentado (hs·d)	10,2	2,5	9,7	2,4	10,5	2,5	0,018

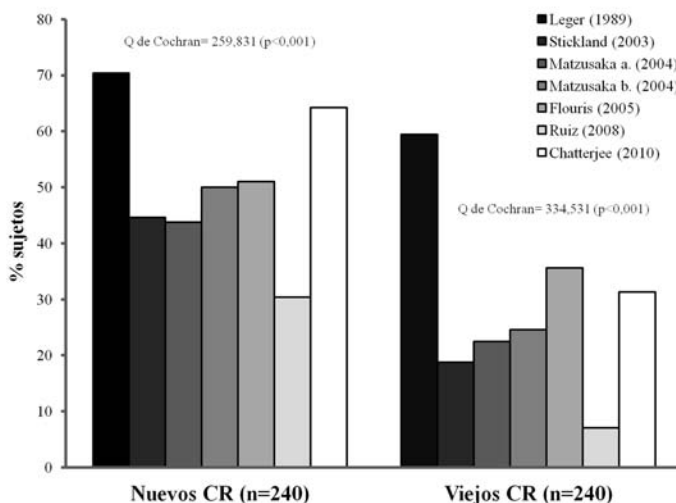
DS= desviación estándar. FC reposo= frecuencia cardíaca de reposo. IMC= índice de masa corporal. Nº de pasadas= corresponde al número de vueltas de 20 metros en el Course Navette. PAD= presión arterial diastólica. PAS= presión arterial sistólica. *Velocidad en km·h⁻¹ considerando la última etapa completa en el test de Course Navette. VO_{2max}= Consumo máximo de oxígeno predictivo.

Figura 1
Niveles de actividad física según el cuestionario IPAQ versión corta



*Diferencias estadísticamente significativas en los niveles de actividad física entre hombres y mujeres ($p < 0,05$).

Figura 2
Adultos jóvenes clasificados con un nivel de capacidad aeróbica indicativo de riesgo cardiometabólico de acuerdo a los nuevos y viejos criterios de referencia del Fitnessgram® y las diferentes ecuaciones predictivas del VO_{2max} utilizadas



La prueba Q de Cochran muestra diferencias significativas entre las proporciones cuando se emplearon ambos criterios de referencia del Fitnessgram®^{2,26}. La ecuación de Flouris solo fue aplicada en hombres (n=104).

Tabla 2
Clasificación de los sujetos con un nivel de capacidad aeróbica saludable y no saludable según diferentes ecuaciones predictivas del VO₂max y de acuerdo a los dos criterios de referencia propuestos por el Fitnessgram^{®2,26}.

Ecuaciones predictivas del VO ₂ max	Nuevos CR Todos (n= 240)	Viejos CR Todos (n= 240)	P*
Leger et al, 1989			
No Saludable (%)	70,4 ^a	59,6 ^a	0,001
Saludable (%)	29,6 ^a	40,4 ^a	0,001
Stickland et a, 2003			
No Saludable (%)	44,6 ^b	18,8 ^b	0,001
Saludable (%)	55,4 ^b	81,2 ^b	0,001
Matsuzaka (a) et al, 2004			
No Saludable (%)	43,8 ^c	22,5 ^g	0,001
Saludable (%)	56,2 ^c	77,5 ^g	0,001
Matsuzaka (b) et al, 2004			
No Saludable (%)	50,0 ^d	24,6 ^h	0,001
Saludable (%)	50,0 ^d	75,4 ^h	0,001
Flouris et al., 2005 #			
No Saludable (%)	51,0 ^e	35,6 ^e	0,001
Saludable (%)	49,0 ^e	64,4 ^e	0,001
Ruiz et al, 2008			
No Saludable (%)	30,4 ^f	7,1 ^f	0,001
Saludable (%)	69,6 ^f	92,9 ^f	0,001
Chatterjee et al, 2010			
No Saludable (%)	64,2	31,2	0,001
Saludable (%)	35,8	68,8	0,001

Nuevos CR y Viejos CR= nuevos y viejos criterios de referencia para la capacidad aeróbica según el Fitnessgram^{®2,26}. #La ecuación de Flouris fue aplicada solamente en hombres. * Valor de significancia estadística entre los Nuevos CR y los Viejos CR según la prueba de MacNemar. Para comprobar diferencias en las proporciones entre las diferentes ecuaciones se realizaron 21 pares de comparaciones aplicando la prueba de MacNemar: a. Leger diferente de Stickland; Matsuzaka (a); Matsuzaka (b), Ruiz y Chatterjee (p<0,001). b. Stickland diferente de Flouris; Ruiz y Chatterjee (p<0,001). c. Matsuzaka (a) diferente de Matsuzaka (b); Flouris; Ruiz y Chatterjee (p<0,001). d. Matsuzaka (b) diferente de Flouris; Ruiz y Chatterjee (p<0,001). e. Flouris diferente de Ruiz y Chatterjee (p<0,001). f. Ruiz diferente de Chatterjee (p<0,001). g. Matsuzaka (a) diferente de Flouris, Ruiz y Chatterjee (p<0,001). h. Matsuzaka (b) diferente de Flouris y Ruiz (p<0,001).

Tabla 3
Clasificación de los sujetos con un nivel de capacidad aeróbica no saludable y saludable según diferentes ecuación predictivas del VO_{2max} y de acuerdo a los nuevos y viejos criterios de referencia propuestos por el Fitnessgram[®]2,26 en ambos sexos

Ecuaciones predictivas del VO _{2max}	Nuevos CR			Viejos CR		
	Hombres (n= 104)	Mujeres (n= 136)	p*	Hombres (n= 104)	Mujeres (n= 136)	p*
Leger et al, 1989						
No Saludable (%)	51,0 ^a	85,3 ^{g†}	0,001	48,1 ^a	68,4 ^g	0,001
Saludable (%)	49,0 ^a	14,7 ^{g†}	0,001	51,9 ^a	31,6 ^g	0,001
Stickland et al., 2003						
No Saludable (%)	15,4 ^{bt}	66,9 ^{h†}	0,001	4,8 ^b	29,4 ^h	0,001
Saludable (%)	84,6 ^{bt}	33,1 ^{h†}	0,001	95,2 ^b	70,6 ^h	0,001
Matsuzaka (a) et al., 2004						
No Saludable (%)	20,2 ^{ct}	61,8 ^{it}	0,001	11,5 ^k	30,9 ⁱ	0,001
Saludable (%)	78,8 ^{ct}	38,2 ^{it}	0,001	88,5 ^k	69,1 ⁱ	0,001
Matsuzaka (b) et al., 2004						
No Saludable (%)	27,9 ^{dt}	66,9 ^{jt}	0,001	16,3 ^l	30,9 ^j	0,001
Saludable (%)	72,1 ^{dt}	33,1 ^{jt}	0,001	83,7 ^l	69,1 ^j	0,001
Flouris et al., 2005 #						
No Saludable (%)	51,0 ^{et}	-	-	35,6 ^e	-	-
Saludable (%)	49,0 ^{et}	-	-	64,6 ^e	-	-
Ruiz et al., 2008						
No Saludable (%)	15,4 ^{ft}	66,9 ^{ft}	0,001	4,8 ^f	29,4 ^f	0,001
Saludable (%)	84,6 ^{ft}	32,1 ^{ft}	0,001	95,2 ^f	70,6 ^f	0,001
Chatterjee et al., 2010						
No Saludable (%)	37,5 [†]	84,6 [†]	0,001	17,3	41,9	0,001
Saludable (%)	62,5 [†]	15,4 [†]	0,001	82,7	58,1	0,001

La prueba U de Mann-Wilhtney fue aplicada para establecer diferencias estadísticamente significativas en las clasificaciones entre ambos sexos. *, ** Valor de significancia estadística entre sexos según los nuevos y viejos CR del Fitnessgram[®] respectivamente. † Diferencias significativas entre las proporciones según los Nuevos CR vs los Viejos CR para la prueba de MacNemar p≤ 0,004. Para comprobar diferencias en las proporciones entre las diferentes ecuaciones se realizaron entre 15 a 21 pares de comparaciones aplicando la prueba de MacNemar: a. Leger diferente de Stickland, Matsuzaka (a); Matsuzaka (b), Ruiz y Chatterjee (p<0,001). b. Stickland diferente de Matsuzaka (b), Flouris y Chatterjee (p≤0,002). c. Matsuzaka (a) diferente de Flouris y Chatterjee (p<0,001). d. Matsuzaka (b) diferente de Flouris y Chatterjee (p≤0,002). e. Flouris diferente de Ruiz y Chatterjee (p<0,001). f. Ruiz diferente de Chatterjee (p≤0,001). g. Leger diferente de Stickland, Matsuzaka (a), Matsuzaka (b), y Ruiz (p<0,001). h. Stickland diferente de Ruiz y Chatterjee (p<0,001). i. Matsuzaka (a) diferente de Ruiz y Chatterjee (p<0,001). j. Matsuzaka (b) diferente de Ruiz y Chatterjee (p<0,001). k. Matsuzaka (a) diferente de Flouris (p<0,001). l. Matsuzaka (b) diferente de Flouris y Ruiz (p≤0,002).

DISCUSIÓN

El presente trabajo de investigación es el primero en demostrar que el tipo de ecuación predictiva del VO_{2max} y los CR del Fitnessgram® modifican las clasificaciones de adultos jóvenes con nivel de capacidad aeróbica saludable o indicativo de RCM.

La ecuación predictiva del VO_{2max} aplicada es un factor que debe ser considerado a la hora de utilizar la evaluación de la AFC con fines diagnósticos. Por ejemplo, en el presente estudio las ecuaciones de Leger²⁷ y Ruiz³¹ arrojaron resultados extremos. La variabilidad en las clasificaciones podría estar relacionada con las diferencias en la precisión y el error de predicción de las diferentes ecuaciones aplicadas. Varios estudios encontraron que la ecuación de Leger para adultos subestima el VO_{2max} medido en un rango de -2,3 a -7,4 ml/kg⁻¹·min⁻¹ ^{1 20,28,38,39}. En el presente estudio la ecuación de Leger arrojó los valores de VO_{2max} predictivo más bajos en comparación con las demás ecuaciones aplicadas. Este hecho podría explicar por qué la ecuación de Leger clasificó a un mayor porcentaje de sujetos con niveles de capacidad aeróbica no saludable. Por otro lado, el VO_{2max} predictivo promedio obtenido a partir de la ecuación de Ruiz arrojó los valores más altos y por esta razón una menor proporción de sujetos fueron clasificados con un nivel de capacidad aeróbica de RCM. Es oportuno destacar que las variables incluidas para estimar el VO_{2max} , el (EEE), las formas de considerar las etapas y la velocidad final alcanzada en el CN-20m varían entre las distintas ecuaciones aplicadas (anexo 1). Estas diferencias junto a las distintas metodologías aplicadas para confeccionar las ecuaciones podrían explicar, al menos en parte, la gran variabilidad producida en las clasificaciones.

Es importante mencionar que el presente estudio no evaluó la precisión de las diferentes ecuaciones para identificar SM o problemas cardiovasculares. Hasta el momento esta temática ha sido abordada solamente en adolescentes como lo muestra el trabajo de Morei-

ra²⁴. En su estudio se analizó la habilidad diagnóstica de 5 ecuaciones predictivas del VO_{2max} empleando análisis ROC para determinar bajo o alto riesgo metabólico en adolescentes Portugueses²⁴. Los resultados mostraron que las ecuaciones de Barnett (a) y Matsuzaka tienen la mejor relación entre sensibilidad y especificidad para discriminar riesgo metabólico en adolescentes (en ambos sexos) y la ecuación de Ruiz resultó ser la más válida para varones²⁴.

Independientemente de la ecuación de predicción aplicada o el CR empleado, un mayor porcentaje de mujeres fueron clasificadas con capacidad aeróbica no saludable. Estos resultados podrían estar relacionados con las diferencias en los niveles de actividad física entre sexos, específicamente con la frecuencia y duración de la actividad física vigorosa que fue significativamente mayor en hombres. Varios estudios experimentales han mostrado que los mayores incrementos en el VO_{2max} se obtienen con programas de entrenamiento aeróbico de intensidades vigorosas y máximas⁴⁰⁻⁴².

En el presente estudio, las diferencias promedio en el VO_{2max} predictivo entre sexos oscilaron entre el 18,3% y 24,8% según la ecuación aplicada. En concordancia con estos resultados, García y Secchi¹⁹ encontraron que el VO_{2max} predictivo fue un 23,5% inferior en las mujeres. Otras investigaciones han mostrado diferencias en la potencia aeróbica entre el 11% y el 23,8%^{13,20,28,29}. Los menores niveles de VO_{2max} observados en las mujeres pueden estar relacionados con el menor tamaño corporal, la masa muscular, el volumen sanguíneo, la concentración de hemoglobina, el volumen sistólico, el gasto cardíaco y un mayor porcentaje de grasa en comparación con los hombres⁴³.

Los resultados del presente estudio mostraron que independientemente de la ecuación aplicada (con excepción de la ecuación de Leger en hombres) un porcentaje significativamente menor de adultos jóvenes fue clasifi-

cado con RCM cuando se emplearon los viejos CR. Estos resultados fueron de esperarse debido a que, para la edad de 17 años o más, los valores del VO_{2max} umbral de los viejos CR²⁶ son menores a los nuevos CR².

Recientemente Welk et al, compararon las diferencias en las clasificaciones empleando los CR del Fitnessgram[®], utilizando el test de 1 milla y el CN-20m en niños y adolescentes²⁵. Los resultados mostraron que un alto porcentaje de los sujetos más jóvenes alcanzó la zona saludable en ambos CR. De todas maneras, una menor proporción de adolescentes mayores alcanzaron el nivel saludable según los CR del Fitnessgram^{®25}. Además se observaron diferencias en las clasificaciones entre ambos tests. Según nuestro conocimiento no existe ninguna investigación publicada que haya analizado las diferencias en las clasificaciones al utilizar los viejos y nuevos CR del Fitnessgram[®] en adultos jóvenes.

Cuando se utiliza CN-20m con fines diagnósticos nos enfrentamos con algunos problemas y preguntas que aún no tienen respuesta: 1) ¿Cuál de las ecuaciones de predicción del VO_{2max} validadas debería ser aplicada? 2) ¿Cuál de las ecuaciones validadas es más precisa para estimar el VO_{2max} en adultos jóvenes? 3) ¿Cuál de las ecuaciones de predicción del VO_{2max} es más sensible y específica para diagnosticar SM u otro problema de salud en adultos jóvenes? 4) ¿Los CR propuestos por el Fitnessgram[®] son adecuados para ser aplicados en adultos jóvenes? Estas preguntas y los resultados de este estudio ponen de manifiesto la necesidad de profundizar la investigación. Si el objetivo es determinar el VO_{2max} de un sujeto, el criterio de elección de la ecuación sería utilizar aquella que fue validada en una población con similares características (edad, sexo, composición corporal, nivel de actividad física) y que presente el menor EEE. En adultos jóvenes varones la ecuación de Flouris³⁰ es la que mostró el menor EEE en predecir el VO_{2max} . Sin embargo, no ha sido estudiada la precisión para predecir el VO_{2max} de las diferentes ecuaciones aplicadas en el presente

estudio en una misma muestra. En la actualidad no es posible determinar cuál de las ecuaciones validadas en adultos jóvenes es más precisa para detectar SM u otro problema de salud porque aún no se ha estudiado la sensibilidad y la especificidad de las diferentes ecuaciones para detectar factores de riesgo o una enfermedad específica. El VO_{2max} umbral o el CR a utilizar en adultos jóvenes es posible que difiera entre las distintas ecuaciones, como lo mostró el estudio de Moreira en adolescentes²⁴. Creemos que la validación y confección de los CR para la capacidad aeróbica en niños, adolescentes y adultos debería realizarse a partir del empleo de un test de campo y no de laboratorio como el que propone Fitnessgram^{®2}.

Una de las limitaciones de esta investigación fue no haber empleado una evaluación objetiva de los niveles de actividad física. También la imposibilidad de evaluar la precisión de las distintas ecuaciones predictivas del VO_{2max} para detectar SM o problemas cardiovasculares. Esta se debió principalmente a que algunos de los factores de salud que definen el SM no fueron evaluados. En relación a los niveles de capacidad aeróbica encontrados, es importante mencionar que el índice de respuesta del estudio podría condicionar los resultados a la hora de generalizarlos, ya que el 37,9% de los estudiantes invitados rechazaron participar. Es probable que los sujetos que no participaron tuvieran un nivel de condición física más bajo.

En conclusión, los datos del presente estudio son los primeros en demostrar que el tipo de ecuación predictiva del VO_{2max} y los CR del Fitnessgram[®], modifican las clasificaciones de adultos jóvenes con capacidad aeróbica saludable o de RCM. Además una mayor proporción de mujeres en relación a los hombres fueron clasificadas con un nivel de capacidad aeróbica no saludable independientemente de la ecuación de predicción del VO_{2max} aplicada o el CR referencia del Fitnessgram[®] utilizado. Se necesitan más investigaciones que profundicen el estudio de los factores que pueden

provocar un error en las clasificaciones a partir de la evaluación de la capacidad aeróbica. Futuros estudios deberían centrarse en analizar la utilidad clínica y la validez del CN-20m para diagnosticar síndrome metabólico u otros problemas de salud en adultos jóvenes.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Jonatan Ruiz la revisión del borrador del manuscrito y haber respondido a nuestras inquietudes. A Marisa Tumino por su asistencia en el tratamiento estadístico. A los estudiantes que voluntariamente participaron de este estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ruiz JR. Health-related fitness assessment in childhood and adolescence: a European approach based on the AVENA, EYHS and HELENA studies. *J Public Health*. 2006;14: 269-77.
2. Welk GJ, Laurson KR, Eisenmann JC, Cureton KJ. Development of youth aerobic-capacity standards using receiver operating characteristic curves. *Am J Prev Med*. 2011;41(4 Suppl 2):S111-6.
3. Taylor HL, Buskirk E, Henschel A. Maximal oxygen intake as an objective measure of cardio-respiratory performance. *J Appl Physiol*. 1955; 8: 73-80.
4. McLaughlin JE, Howley ET, Bassett DR Jr, Thompson DL, Fitzhugh EC. Test of the classic model for predicting endurance running performance. *Med Sci Sports Exerc*. 2010; 42(5):991-7.
5. Bassett DR, Howley ET. Maximal oxygen uptake: Classical versus contemporary viewpoints. *Med Sci Sports Exerc*. 1997; 29: 591-603.
6. Coyle EF. Integration of the physiological factors determining endurance performance ability. *Exerc Sport Sci Rev*. 1995; 23:25-63.
7. Blair SN, Kohl HW, Paffenbarger RS Jr, Clarke DG, Cooper KH, Gibbods LW. Physical fitness and all-cause mortality: a prospective study of healthy men and women *JAMA*. 1989; 262:2395-401.
8. LaMonte MJ, Blair SN. Physical activity, cardiorespiratory fitness, and adiposity: contributions to disease risk. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*. 2006;9(5):540-6.
9. Swain DP, Franklin BA. Comparison of cardioprotective benefits of vigorous versus moderate intensity aerobic exercise. *Am J Cardiol*. 2006;97(1):141-7.
10. 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):1-11.
11. Secchi JD, García GC. Aptitud Física en Estudiantes de Educación Física, Medicina y Contador Público de la Universidad Adventista del Plata. G-SE. 20/03/2012. Disponible en: www.g-se.com/a/1395.
12. Garber CE, Blissmer B, Deschenes MR, Franklin BA, Lamonte MJ, Lee IM, et al. American College of Sports Medicine position stand. Quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory, musculoskeletal, and neuromotor fitness in apparently healthy adults: guidance for prescribing exercise. *Med Sci Sports Exerc*. 2011;43(7):1334-59.
13. Carnethon MR, Gidding SS, Nehgme R, Sidney S, Jacobs DR Jr, Liu K. Cardiorespiratory fitness in young adulthood and the development of cardiovascular disease risk factors. *JAMA*. 2003;290(23):3092-100.
14. 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(21):2507-16.
15. Lee DC, Artero EG, Sui X, Blair SN. Mortality trends in the general population: the importance of cardiorespiratory fitness. *J Psychopharmacol*. 2010;24(4 Suppl):27-35.
16. Sloan RA, Sawada SS, Martin CK, Church T, Blair SN. Associations between cardiorespiratory fitness and health-related quality of life. *Health Qual Life Outcomes*. 2009;7:47.
17. Sui X, Laditka JN, Church TS, Hardin JW, Chase N, Davis K, et al. Prospective study of cardiorespiratory fitness and depressive symptoms in women and men. *J Psychiatr Res*. 2009;43(5):546-52.
18. Berthoin S, Gerbeaux M, Turpin E. Comparison of two field tests to estimate maximum aerobic speed. *J Sports Sci*. 1994;12:355-62.
19. García GC, Secchi JD. Relación de las velocidades finales alcanzadas entre el Course Navette de 20 metros y el test de VAM-EVAL. Una propuesta para predecir la velocidad aeróbica máxima. *Apunts Med Esport*. 2012. (in press) doi:10.1016/j.apunts.2011.11.004.

20. Penry, JT, Wilcox AR, and Yun J. "Validity and reliability analysis of Cooper's 12-minute run and the multistage shuttle run in healthy adults." *J Strength Cond Res.* 2011;25(3): 597-605.
21. Morrow JR Jr, Zhu W, Franks BD, Meredith MD, Spain C. 1958-2008: 50 years of youth fitness tests in the United States. *Res Q Exerc Sport.* 2009;80(1):1-11.
22. Zhu W, Mahar MT, Welk GJ, Going SB, Cureton KJ. Approaches for development of criterion-referenced standards in health-related youth fitness tests. *Am J Prev Med.* 2011;41(4 Suppl 2):S68-76.
23. Lobelo F, Pate RR, Dowda M, Liese AD, Ruiz JR. Validity of cardiorespiratory fitness criterion-referenced standards for adolescents. *Med Sci Sports Exerc.* 2009;41(6):1222-9.
24. Moreira C, Santos R, Ruiz JR, Vale S, Soares-Miranda L, Marques AI, et al. Comparison of different VO_{2max} equations in the ability to discriminate the metabolic risk in Portuguese adolescents. *J Sci Med Sport.* 2011;14(1):79-84.
25. Welk GJ, De Saint-Maurice Maduro PF, Laurson KR, Brown DD. Field evaluation of the new FITNESSGRAM® criterion-referenced standards. *Am J Prev Med.* 2011;41(4 Suppl 2):S131-42.
26. Cureton KJ, Warren GL. Criterion-referenced standards for youth health-related fitness tests: a tutorial. *Res Q Exerc Sport.* 1990;61:7-19.
27. Léger L, Gadoury C. Validity of the 20 m shuttle run test with 1 min stages to predict VO_{2max} in adults. *Can J Sport Sci.* 1989; 14(1):21-6.
28. Stickland MK, Petersen SR, Bouffard M. Prediction of maximal aerobic power from the 20-m multistage shuttle run test. *Can J Appl Physiol.* 2003;28(2):272-82.
29. Matsuzaka A, Takahashi Y, Yamazoe M, Kumakura N, Ikeda A, Wilk B, et al. Validity of the Multistage 20-M Shuttle-Run Test for Japanese Children, Adolescents, and Adults. *Pediatric Exercise Science.* 2004;16:113-125.
30. Flouris AD, Metsios GS, Koutedakis Y. Enhancing the efficacy of the 20 m multistage shuttle run test. *Br J Sports Med.* 2005;39(3):166-70.
31. Ruiz JR, Ramirez-Lechuga J, Ortega FB, Castro-Piñero J, Benitez JM, Arauzo-Azofra A, et al. Artificial neural network-based equation for estimating VO_{2max} from the 20m shuttle run test in adolescents. *Artif Intell Med.* 2008;44(3):233-45.
32. Chatterjee P; Banerjee AK.; Das P; Debnath, PA. Regression equation for the estimation of VO_{2max} in nepalese male adults. *J. Hum. Sport Exerc.* 2010;2:127-133.
33. Chatterjee P, Banerjee AK, Das P, Debnath PA. Regression equation for the estimation of maximum oxygen uptake in nepalese adult females. *Asian J Sports Med.* 2010;1(1):41-5.
34. Craig CL, Marshall AL, Sjöström M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE et al. International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. *Med Sci Sports Exerc.* 2003;35(8):1381-95.
35. Guidelines for Data Processing and Analysis of the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) Noviembre 2005. Disponible en: <http://www.ipaq.ki.se/scoring.pdf>
36. Heyward VH (2008). Evaluación de la aptitud física y prescripción del ejercicio. Madrid: Editorial Médica Panamericana. p.23-30.
37. ISAK International Standards for Anthropometric Assessment. International society for the advancement of kinanthropometry (ISAK). Adelaide: International Society for the Advancement of Kinanthropometry; 2001.
38. Grant S, Corbett K, Amjadt AM, Wilson J and Aitchison T. A comparison of methods of predicting maximum oxygen uptake. *Br J Sports Med.* 1995; 29: 147-152.
39. Kim J, Jung SH, Cho HC. Validity and reliability of shuttle-run test in Korean adults. *Int J Sports Med.* 2011;32(8):580-5.
40. Gormley SE, Swain DP, High R, Spina RJ, Dowling EA, Kotipalli US, et al. Effect of intensity of aerobic training on VO_{2max} . *Med Sci Sports Exerc.* 2008;40(7):1336-43.
41. Swain DP. Moderate or vigorous intensity exercise: which is better for improving aerobic fitness? *Prev Cardiol.* 2005;8(1):55-8.
42. Swain DP, Franklin BA. Comparison of cardioprotective benefits of vigorous versus moderate intensity aerobic exercise. *Am J Cardiol.* 2006;97(1):141-7.
43. Charkoudian N, Joyner MJ. Physiologic considerations for exercise performance in women. *Clin Chest Med.* 2004;25(2):247-55.

Anexo 1

Ecuaciones predictivas del VO_{2max} para el Course Navette

Estudio	Muestra	Variables ingresadas	#Ecuación predictiva del VO_{2max} o pico	EEE* (ml/kg ⁻¹ /min ⁻¹)
Leger y Gadoury 1989 ²⁷	53 y 24 19– 47 años	Velocidad	Hombres y mujeres: $VO_{2max} = 6 \times V - 27,4$	4,7
Stickland et al. 2003 ²⁸	60 y 62	velocidad, número de pasadas	♂: $VO_{2max} = 2,75 \times X + 28,8$ ♀: $VO_{2max} = 2,85 \times X + 25,1$	♂= 4,07 ♀= 3,64
Matsuzaka et al. 2004 ²⁹	56 ♂ y 99 ♀ 18 – 23 años	Sexo, edad, IMC, velocidad, número de pasadas	Hombres y mujeres: a. $VO_{2pico} = -2,19 - 3,46 \times S - 0,416 \times IMC + 5,22 \times V$ b. $VO_{2pico} = 42,4 - 2,85 \times S - 0,488 \times IMC + 0,247 \times N^{\circ}$ vueltas	a.= 3,0 b.= 3,0
Flouris et al. 2005 ³⁰	40 ♂ 21,6 ± 2,5 años	Velocidad	♂: $VO_{2max} = V \times 6,65 - 35,8$	1,7
Ruiz et al. 2008 ³¹	122 ♂ y 70 ♀, 13 – 19 años		disponible en: http://www.helenastudy.com/scientific.php	2,84
Chatterjee et al. 2010 ³²	40 ♂ 20,4 – 24,9 años	Velocidad	♂: $VO_{2max} = - 16.961 + 5.068 \times X$	-
Chatterjee et al. 2010 ³³	40 ♀ 20,4-24,8 años	Velocidad	♀: $VO_{2max} = - 15.207 + 4.806 \times X$	-

*EEE= Error estándar de estimación. ♂= hombres; ♀= mujeres. #Las siglas de las ecuaciones son las siguientes: Leger²⁷: Donde V= velocidad de la última etapa completa en km/h-1. Stickland²⁸: Donde X = corresponde a la última etapa completa, considerando hasta la mitad de la etapa alcanzada. Matsuzaka²⁹: Donde S= sexo (♂= 0 y ♀=1); IMC= índice de masa corporal; V= velocidad de carrera en km/h⁻¹; N° vueltas= número total de pasadas de 20 metros. Flouris³⁰: Donde V= velocidad de la última etapa completa en km/h⁻¹. Chatterjee^{32,33}: Donde X= velocidad máxima que se alcanzó en el CN-20m en km/h⁻¹.

ORIGINAL

ANÁLISIS ESPACIAL DE LA MORBIMORTALIDAD DEL CÁNCER DE MAMA Y CÉRVIX.
VILLA CLARA. CUBA. 2004-2009

Norma E. Batista Hernández (1), Milagros Alegret Rodríguez (2) y Oscar Antón Fleites (3).

(1) Unidad de Investigaciones Biomédicas. Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara. Cuba

(2) Centro Provincial de Higiene y Epidemiología. Villa Clara. Cuba.

(3) Policlínico docente universitario Marta Abreu. Santa Clara. Villa Clara. Cuba.

RESUMEN

Fundamentos: El cáncer de mama y el de cérvix continúan siendo un problema de salud, a pesar de la existencia de programas de prevención y de diagnóstico precoz. Por no existir en nuestra provincia estudios similares, se decidió realizar esta investigación, con el objetivo de identificar conglomerados espaciales y/o espacio-temporales que permitan el análisis de la morbilidad por cáncer de mama y cérvix en la provincia Villa Clara.

Métodos: Estudio observacional descriptivo, focalizado en la detección de conglomerados espaciales y espacio-temporales de la incidencia y mortalidad del cáncer de mama y cérvix en Villa Clara, utilizando la técnica estadística de exploración espacio-temporal (programa SatScan v .7.01). La muestra abarcó la totalidad de mujeres diagnosticadas durante el año 2004 y de ellas las fallecidas hasta el cierre del año 2009.

Resultados: El cáncer de mama mostró concordancia en los resultados tanto espaciales como espacio-temporales con un riesgo de padecer la enfermedad de 1,63 y 1,91 respectivamente, los municipios que conformaron conglomerados significativos se ubicaron hacia el centro y noreste de la provincia, encabezados por Santa Clara, cabecera provincial. El cáncer de cérvix evidenció desde el punto de vista temporal el diagnóstico de 100 casos frente a 68,8 esperados durante los meses de marzo a julio del 2004. El estudio espacio-temporal mostró un conglomerado de incidencia en los municipios ubicados al noreste de la provincia. El riesgo relativo de presentar la enfermedad para las mujeres que vivían en estas zonas fue 3,46 frente a las del resto de la provincia.

Conclusiones: Se mostró la presencia de conglomerados estadísticamente significativos tanto espaciales como espacio-temporales en las áreas de mayor riesgo de enfermar por estos cánceres. No hubo conglomerados de muertes y diagnósticos tardíos.

Palabras clave: Neoplasia de mama. Neoplasia de cérvix. Análisis espacial. Conglomerados.

Correspondencia

Norma E. Batista Hernández

Edificio 17 apto 16 Rpto. Camilo Cienfuegos.

Santa Clara . Villa Clara.

Cuba

normabh@ucm.vcl.sld.cu

ABSTRACT

Space Analysis of Breast and Cervix
Cancer Morbimortality. Villa Clara.
Cuba. 2004-2009

Background: Breast and cervix cancers continues being a problem of health, in spite of the existence of prevention and precocious diagnosis programs, and for not existing in our county similar studies, its decide to realized this investigations to identify space and temporal space conglomerate that allow us the analysis of breast and cervix cancer morbimortality in Villa Clara.

Methods: observational descriptive study to detection space and temporal space of incidence and mortality, using the statistical technique of temporal-space exploration (SatScan programs v .7.01), the sample embraced the entirety of patients diagnosed during the year 2004, to those that were carried out pursuit in the 5 serial years to the diagnosis, until the closing of the year 2009.

Results: the breast cancer showed agreement in the results so much space as temporal-space with a risk of suffering the illness of 1.63 and 1.91 respectively, the municipalities that conformed significant conglomerates, were located toward the center and northeast of the county, headed by Santa Clara the municipality provincial head. The cervix cancer evidenced from the temporary point of view the diagnosis of prospective 100 cases of 68.8 during the months of March to July of the 2004. The study temporal-space showed a conglomerate of incidence in the municipalities located to the northeast of the county, the women that live in these areas have 3.46 times more risk of presenting this illness that those of the rest of the county.

Conclusions: the presence of significant conglomerates so much was shown space as temporal-space, of the areas of more risk of to make sick for breast and cervix cancers. Not existing of mortality and late diagnosis conglomerates.

Key words: Breast cancer. Cervix cancer. Cluster analysis. Conglomerates

INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama constituye un problema de salud pública y es la primera causa de incidencia y mortalidad por cáncer en la mujer adulta en Latinoamérica¹ y en el ámbito mundial². Programas como *Surveillance, Epidemiology and End Results* (SEER) de Estados Unidos han analizado los cambios en los patrones de incidencia, mortalidad y supervivencia en cáncer confirmando que, específicamente, el cáncer de mama es la causa más frecuente de muerte en mujeres entre 40 y 55 años y que si la tendencia no cambia una de cada ocho mujeres desarrollará cáncer de mama a lo largo de su vida³. El impacto sanitario, social y económico es, por tanto, realmente importante, teniendo en cuenta que afecta fundamentalmente a mujeres en edades tempranas y que en un tercio de los casos se convierte en una enfermedad crónica⁴. Esta neoplasia dejó de estar circunscrita a los países desarrollados y a mujeres con mayores recursos económicos, incluso ha desplazado al cáncer cérvico-uterino en varias regiones de Latinoamérica como primera causa de muerte por neoplasias malignas en la mujer. Nos encontramos ante un problema de gran magnitud, a pesar de que existen mejores instrumentos de diagnóstico, diversos programas de detección temprana, mejores tratamientos y mayor conocimiento de los factores de riesgo^{1,4,5}.

El cáncer de mama puede ser causado por factores tanto endógenos como exógenos. Sin embargo la mayor parte de la literatura epidemiológica hace énfasis principalmente en cómo el cáncer es influenciado por hormonas endógenas y presta menos atención a los agentes exógenos que pueden actuar de una manera similar y disparar la enfermedad. Los factores de riesgo individuales explican solo un bajo porcentaje de los casos y constituyen además una serie de características no modificables en la población⁶.

La creciente incidencia de cáncer en todo el mundo ha acelerado la búsqueda de factores de riesgo que sí se puedan modificar. Es por ello que durante las últimas décadas algunos científicos han enfocado su atención en investigar el rol potencial que puede tener el ambiente en la causación del cáncer de mama, concentrándose a menudo en los disruptores endocrinos, es decir⁶.

En numerosos países se ha constatado un aumento acelerado de la incidencia en los últimos 20 años, lo que se ha relacionado con una mayor exposición a factores de riesgo y a la eficacia de los métodos de diagnóstico^{2,7,8}. Los estudios epidemiológicos muestran variaciones geográficas importantes de la incidencia del cáncer de mama. La enfermedad exhibe sus tasas más elevadas en los países con altos recursos y más desarrollados de Europa, América del Norte, Australia y en algunos países Suramericanos, especialmente en Uruguay y Argentina^{9,10}, mientras las más bajas se registran en países de África, Asia y en la población no judía de Israel^{7,9,11}. Las diferencias regionales en la incidencia del cáncer de mama otorgan un papel causal a las características geográficas, sociales y medioambientales de cada población⁴.

En Cuba, el cáncer de mama es la localización más frecuente y es la segunda causa de muerte por cáncer en las mujeres después del cáncer de pulmón¹². Según los datos aportados por el registro nacional del cáncer, en 2010 fallecieron por esta causa 1.469 mujeres. Villa Clara, provincia cubana situada en la región central de la isla, con una población residente al cierre del año 2010 de 800,3 mil habitantes y una densidad poblacional de 95,1 hab/km², cuya industria dominante es la agroalimentaria (tabaquera, azucarera), así como la química y metalúrgica, presentó su tasa más elevada, en los últimos 3 años: 11,6 por 100 mil habitantes al cierre del 2009^{12,13}.

Por su parte, en Cuba, el cáncer de cérvix, a pesar de existir un programa de detección precoz, persiste como un problema de salud. En el año 2004 fueron diagnosticados en Villa Clara 221 casos nuevos, lo que representó una tasa de 52,9/100.000 habitantes¹⁴.

La investigación epidemiológica ha acumulado gran cantidad de información sobre variables y factores relacionados con el comportamiento sexual y con posibles agentes infecciosos que se perfilan como determinantes de riesgo^{15,16}.

En la etiología y el desarrollo del cáncer de cérvix están implicados diversos factores. El virus del papiloma humano (VPH) es un factor causal y necesario para el desarrollo del cáncer escamoso de cérvix y de sus lesiones precursoras. El contacto sexual (heterosexual u homosexual) es un requisito necesario para adquirir el VPH en el tracto genital. El mayor riesgo de infección por VPH se asocia con el inicio temprano de las relaciones sexuales, la promiscuidad tanto masculina como femenina, el no utilizar preservativo y la no circuncisión. En otras esferas del comportamiento parece que tendrían también alguna participación en la red de causalidad diversos factores como el consumo del tabaco y la carencia en la dieta de algunos elementos nutricionales protectores como las vitaminas C y A¹⁵.

Aunque el examen mamario a mujeres mayores de 30 años, la mamografía a las mujeres mayores de 50 años y la citología vaginal forman parte del Programa Nacional cubano de Control de estos cánceres, su presencia país no decrece^{17,18} por lo que, junto al interés del uso del análisis espacial, no utilizado en Cuba para este fin, nos motivamos a la realización de este estudio, con el objetivo de identificar conglomerados espaciales y/o espacio-temporales que nos permitan el análisis espacial de la morbi-mortalidad de estas patologías en la provincia Villa Clara.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional descriptivo de las distribuciones espaciales y espacio-temporales del cáncer de mama y cérvix.

La muestra abarcó la totalidad de mujeres incluidas en el Registro Nacional de Cáncer del Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología diagnosticadas de estas patologías durante el período comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre del 2004, correspondientes a la provincia de Villa Clara y, de ellas, las que fallecieron hasta el cierre del año 2009. La tabla 1 muestra el comportamiento de la incidencia y mortalidad por ambos tumores.

Los datos fueron obtenidos de las bases de datos del Registro Nacional de Cáncer, creadas a partir del modelo 68-02 del reporte de cáncer, establecido por el Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología. Los datos de mortalidad se relacionaron con el registro de mortalidad del Departamento de Estadística Provincial.

Para identificar la presencia de conglomerados espacio-temporales y analizar el comportamiento de la morbi-mortalidad del cáncer de mama y cérvix en la provincia Villa Clara durante el período 2004-2009 se utilizó la técnica estadística de exploración espacio-temporal a través del programa SaTScan v7.0.1 desarrollada por Kulldorff¹⁹. Se reportaron en cuadros, únicamente los conglomerados que alcanzaron significación estadística ($p < 0,05$) por exceso de casos observados sobre los esperados, bajo la hipótesis de distribu-

Tabla 1
Incidencia y mortalidad de Cáncer según localización. Villa Clara. 2004-2009

Localización	No. pacientes	No. fallecidas
Cérvix	221	16
Mama	190	48

ción Poisson. Las representaciones cartográficas se realizaron con el programa MapInfo v 8.5. Además se utilizó el programa estadístico de SPSS 15.0 para determinar la relación entre la variable diagnóstico tardío con la mortalidad, utilizando el estadístico χ^2 con su significación asociada (p).

Se trabajó solamente con las variables de entrada del programa estadístico: casos incidentes, casos fallecidos, fecha de diagnóstico, fecha de fallecimiento, diagnóstico tardío (si, no, indeterminado), municipios de la provincia Villa Clara (según código estadístico) y total de población (de cada municipio).

El objetivo de emplear esta metodología es de tipo exploratorio, o sea, detectar y ubicar geográficamente conglomerados en el espacio y en el tiempo, no hallar ligamentos etiológicos, aunque si podría ser un primer paso para generar hipótesis de investigación para su evaluación posterior.

Los riesgos relativos reportados corresponden a la incidencia o la mortalidad de cáncer que existe en el conglomerado, comparado con el riesgo en el resto de la provincia.

RESULTADOS

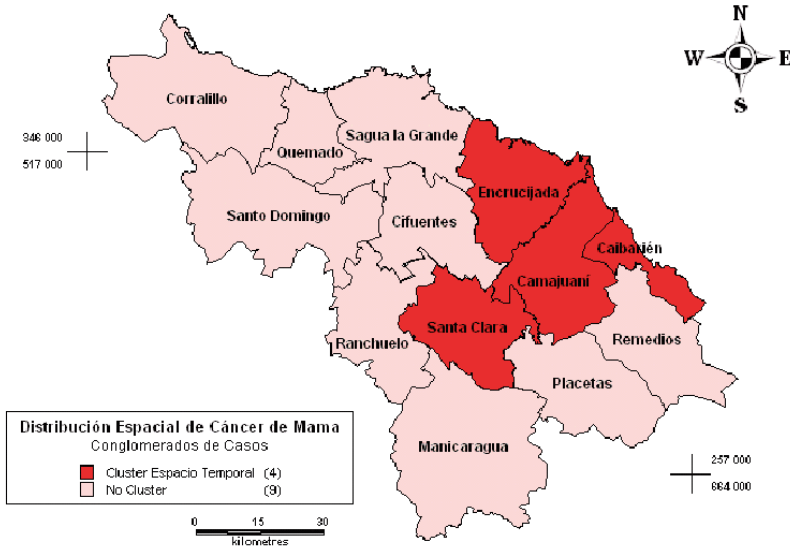
Los datos del análisis estadístico realizado para el cáncer de mama (tabla 2), mostraron concordancia en los resultados, tanto espaciales como espacio-temporales y de forma significativa se apreció un número de casos observados mayor que los esperados, con un riesgo de padecer la enfermedad de 1,63 y 1,91 respectivamente en los municipios Encrucijada, Camajuani, Caibarién y Santa Clara, por encima del resto de los municipios de la provincia. La figura 1 muestra la distribución, de los municipios que conforman dichos conglomerados, ubicados hacia el centro y noreste de la provincia, encabezados por Santa Clara el municipio cabecera provincial, por tanto el mas urbanizado.

La tabla 3 muestra la relación significativa entre el diagnóstico tardío y el estado de la mujer al cierre del estudio. De las 38 mujeres diagnosticadas tardiamente el 31,6 % falleció, en cambio el diagnóstico oportuno solo supuso un 15,5 % de fallecidas. Es importante observar la gran contribución de la no determinación de diagnóstico a la mortalidad (69,6%). No obstante, no se reportaron conglomerados estadísticamente significativos, ni para la mortalidad ni para el diagnóstico tardío del cáncer de mama.

Tabla 2
Conglomerados resultantes del análisis de incidencia para el Cáncer de Mama.

Análisis	Municipios	Tiempo	Casos observados	Casos esperados	RR	p
Espacial	Encrucijada, Camajuani, Caibarién, Santa Clara	-	112	88,7	1,63	0,015
Temporal	No conglomerados significativos					
Espacial/ Temporal	Encrucijada, Camajuani, Caibarién, Santa Clara	1/04/2004- 30/09/2004	70	44,3	1,91	0,016

Figura 1
Conglomerados espacio-temporales de incidencia del Cáncer de Mama.
Villa Clara 2004



El análisis realizado para el cáncer de cérvix mostró, desde el punto de vista temporal, el diagnóstico de 100 casos frente a 68,8 esperados durante los meses de marzo a julio del 2004 en Villa Clara (tabla 4). El estudio espacio-temporal mostró un conglomerado de incidencia en los municipios Camajuaní, Encrucijada y Caibarién, con el diagnóstico de 22 casos

frente a 6,83 esperados. Las mujeres que vivían en estas zonas tuvieron un riesgo relativo de 3,46 de presentar esta enfermedad frente a las del resto de la provincia. Los municipios correspondientes al conglomerado espacio-temporal se encuentran ubicados al noreste de la provincia, como se aprecia en la figura 2.

Tabla 3
Distribución del diagnóstico tardío según la mortalidad, para el cáncer de mama.
Villa Clara 2004-2009

Mortalidad	Diagnóstico tardío						TOTAL	
	SÍ		NO		indeterminado		No	%
	No	%	No	%	No	%		
Viva	26	68,4	109	84,5	7	30,4	142	74,7
Fallecida	12	31,6	20	15,5	16	69,6	48	25,3
Total	38	100	129	100	23	100	190	100

Tabla 4
Conglomerados resultantes del análisis de incidencia para el Cáncer de Cérvix.
Villa Clara 2004

Análisis	Municipios	Tiempo	Casos observados	Casos esperados	RR	p
Espacial	No conglomerados significativos					
Temporal	Todos	30/03/2004-21/07/2004	100	68,8	1,82	0,011
Espacial/ Temporal	Camajuani, Encrucijada, Caibarién	29/04/2004-5/07/2004	22	6,83	3,46	0,045

La tabla 5 muestra la relación estadísticamente significativa entre el diagnóstico tardío y el desenlace de las mujeres estudiadas. El cáncer de cérvix presentó baja mortalidad (7,2%) y bajos porcentajes de diagnósticos tardíos e indeterminados, el

diagnóstico acertado solo presentó un 1,6 % de mujeres fallecidas. En cuanto al diagnóstico tardío, contribuyó con un 25 % a la mortalidad por esta causa, no obstante es apreciable el mayor número de pacientes fallecidas con indeterminación

Figura 2
Conglomerados espacio-temporales de la incidencia del Cáncer de Cérvix.
Villa Clara 2004

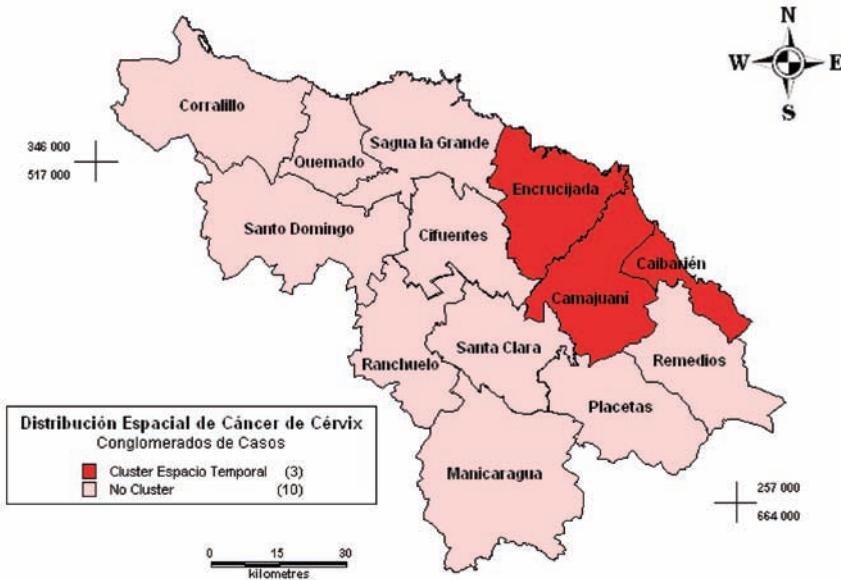


Tabla 5
Distribución del diagnóstico tardío según la mortalidad, para el cáncer de cérvix.
Villa Clara 2004-2009

Mortalidad	Diagnóstico tardío						Total	
	SÍ		NO		Indeterminado			
	No	%	No	%	No	%	No	%
Vivas	6	75	180	98,4	19	63,3	205	92,8
Fallecidas	2	25	3	1,6	11	36,7	16	7,2
Total	8	100	183	100	30	100	221	100

del diagnóstico (36,7%). No se encontraron conglomerados para la mortalidad ni para el diagnóstico tardío.

DISCUSIÓN

El cáncer de mama presentó igual distribución tanto espacial como espaciotemporal en el análisis realizado, lo que, en definitiva, sugiere que los municipios que conforman estos conglomerados son los de mayor riesgo de enfermar por este cáncer y, coincidentemente, son los más urbanizados de la provincia. El análisis espacial de la mortalidad realizado no aportó conglomerados estadísticamente significativos, lo que significa que los municipios presentan similitud en cuanto al riesgo de morir por dicha causa. Igualmente se pudo comprobar que a pesar de no aportar porcentajes elevados de mortalidad, el diagnóstico indeterminado fue el mayor contribuyente al desenlace final de estas mujeres.

Las variaciones en la distribución geográfica del cáncer de mama se han asociado a diferentes factores sociodemográficos. La bibliografía internacional describe una relación muy fuerte entre el riesgo de enfermar y morir por cáncer de mama y el nivel socioeconómico en que se desenvuelve la mujer. Coincidiendo con nuestros resultados, la observación de la distribución de

tasas de incidencia entre áreas urbanas y rurales en otros países ha mostrado un predominio en zonas metropolitanas, seguido de áreas suburbanas y en tercer término de las regiones rurales^{6,20}.

Se debe prestar tanta atención a las zonas con alta incidencia como a las llamadas “zonas de silencio” (tasa muy baja de nuevos diagnósticos), para lo cual sería necesario contrastar los resultados obtenidos con el desempeño de los programas de pesquijaje y control, la carga relativa de diagnósticos tardíos y otros indicadores que ayudarían a precisar la certeza del dato reportado.

En cuanto al cáncer de cérvix, por tratarse de un problema relacionado con la conducta humana en un área tan compleja como la de las relaciones sexuales, los estudios clásicos de epidemiología analítica como los de casos y testigos, que comparan la frecuencia de factores que se sospecha están asociadas causalmente con la enfermedad, entre las personas afectadas y las no afectadas, en condiciones similares respecto a edad y categorías socioeconómicas, presentan sesgos estructurales que dificultan la interpretación de los resultados para la comprensión integral del proceso causal^{15,16,21}.

Los resultados del análisis espacial realizado para esta localización de cáncer señalaron nuevamente a las zonas más urbanizadas de la provincia como las de mayor riesgo de enfermar por dicha patología, a pesar de no contribuir en demasía a la mortalidad. Resulta válido aclarar que también aquí la indeterminación del diagnóstico fue el mayor contribuyente a la mortalidad.

A diferencia de los resultados de este estudio, en el que los conglomerados resultantes del análisis estadístico coinciden tanto para el cáncer de mama como para el cervicouterino, un estudio similar realizado en Costa Rica mostró que el comportamiento de los conglomerados de cáncer de cérvix es inverso al de los conglomerados de cáncer de mama, la zona central del país presentó elevado riesgo de cáncer de mama pero bajo para cáncer de cérvix, mientras que en las zonas hacia el sur y el Atlántico el riesgo es significativamente alto para cáncer de cérvix, pero bajo para cáncer de mama²².

En esta investigación constituyó una limitación importante no encontrar en la literatura revisada estudios similares nacionales y mucho menos en la provincia, que nos permitan comparar nuestros resultados, así mismo también es escasa la literatura sobre este tema en los países de Latinoamérica. De igual manera, podría constituir otra limitante la completitud del registro, a pesar de que Cuba posee experiencia de trabajo con los registros de mortalidad^{23,24}.

Finalmente se puede concluir que la no existencia de conglomerados de muertes y diagnósticos tardíos en las localizaciones mama y cérvix hablan a favor del buen desempeño de los programas en la provincia. No obstante es importante la búsqueda desde el punto de vista epidemiológico, de los posibles factores determinantes que contribuyen a la incidencia mayor de estas patologías en las áreas señaladas como de mayor riesgo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cáncer de seno. Cáncer Inst Statistics. 2011 [Citado 12 mar. 2011]. Disponible en: <http://www.cancer.gov/espanol/tipos/seno>
2. Porter PL. Global Trends in breast cancer incidence and mortality. *Salud Pública Mex.* 2009; Suppl 2:5141-5146.
3. Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Program. SEER Cancer Statistics Review. 1975-2006. [Citado 29 Mayo, 2009]. Disponible en: <http://seer.cancer.gov/>.
4. Ocón Hernández Olga, Fernández Cabrera Mariana F., Pérez Vicente Sabina, Dávila Arias Cristina, Expósito Hernández José, Olea Serrano Nicolás. Supervivencia en cáncer de mama tras 10 años de seguimiento en las provincias de Granada y Almería. *Rev. Esp. Salud Publica.* 2010 Dic [citado 2012 Jul 09] ; 84(6) : 705-715. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272010000600003&lng=es.
5. Dumitrescu RG, Cotarla I. Understanding breast cancer risk: where do we stand in 2005? *J Cell Mol Med.* 2005 [Citado 14 abr. 2010]; 9:208-21. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15784178>
6. Santamaría Ulloa C. El impacto de la exposición a plaguicidas sobre la incidencia de cáncer de mama. Evidencia de Costa Rica. Población y Salud en Mesoamérica. 2009 [citado 13 Abr 2010]; 7(1) Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3038273>.
7. Jemal A, Siegel R, Ward E, et al. Cancer statistics, 2009. *CA Cancer J Clin.* 2009 [citado 23 feb 2009]; 59(4):225-249. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.3322/caac.20006/full>
8. Botha JL, Bray F, Sankila R, Parkin DM. Breast cancer incidence and mortality trends in 16 European countries. *Eur J Cancer.* 2003;39:1718-29.
9. Bray F, Mc Carron P, Parkin DM. The changing global patterns of female breast cancer incidence and mortality. *Breast Cancer Res.* 2004 [citado 4 abr 2010]; 6:229-39. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/bcr932.pdf>
10. Parkin DM, Bray F, Ferlay J, Pisani P. Global cancer statistics, 2002. *CA Cancer J Clin.* 2005 [citado 10 nov 2010]; 55:74-108. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.3322/canjclin.55.2.74/pdf>

11. Sant M, Allemani C, Berrino F, Coleman MP, Aareleid T, Chapain G, et al. Breast carcinoma survival in Europe and the United States. A population-based study. *Cancer*. 2004 [citado 21 abr 2009]; 100(4):715-22. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.20038/full>
12. Anuario Estadístico de Salud. La Habana: DNE/MIN-SAP. 2010.
13. Ministerio de Salud Pública. Dirección Nacional de Estadística. Anuario Estadístico de Salud. 2009:156 -75.
14. Ministerio de Salud Pública. Dirección Nacional de Estadística. Anuario Estadístico de Salud. 2004:166 . 70.
15. Herrero R, Brinton LA, Reeves WC, Brenes MM, Tenorio F, de Britton RC. Sexual behavior, sexual diseases, hygiene practices, and invasive cervical cancer in a high-risk population. *Cancer Epidemiol Biomarkers*. 2006;65:380-6.
16. Ricardo O S, Uribe J U, Díaz M , M.D., Yuriko R D, Factores de riesgo para cáncer de cuello uterino. *Rev Colomb Obst*. 2004; 55 (2):146-160.
17. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación del programa de control del cáncer de cuello de útero en Cuba. Informes Breves. Boletín de la Oficina Panamericana de la Salud. 2006;121(6):577-8.
18. González S, Chávez F, Romero T, Lence JJ. Riesgo de morir por cáncer de mama en Cuba. *Rev Cubana Oncol*. 2008;1(14):22-5.
19. Kulldorff M. SaTScanTMv7.0: Software for the spatial and space-time scan statistics. Boston: Harvard Medical School and Harvard Pilgrim Health Care; 2006 [citado 14 Mar 2011]. Disponible en: <http://www.satscan.org/download.html>.
20. Colditz GA. Epidemiology and prevention of breast cancer. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2005;14:768-72.
21. Marzo-Castillejo M, Cierco PI. Prevención del cáncer de cérvix. *Aten Primaria*. 2005; 36(6):328-33.
22. Santamaria-Ulloa C. El análisis espacial como herramienta para evaluar alarmas por cáncer. *Población y Salud en Mesoamérica*. 2003 [citado 20 Mar 2011]; 1(1). Disponible en: <http://ccp.ucr.ac.cr/revista/volumenes/1/1-1/1-1-1/index.htm>.
23. Ríos Massabot NE, Fernández Viera M, Jorge Pérez E. Los registros médicos en Cuba. *Rev Cubana Salud Pública*. 2005;31(4).
24. Zacca Peña E, Martínez Morales M. Supercurso: ¿Cómo llenar un certificado médico de defunción? Reflexiones e Instrucciones en torno a un llenado correcto. 2006 [citado 28 de marzo 2012]; Disponible en: <http://www.supercurso.sld.cu/supercursos/plonearticle-multipage.2006-05-18.7979805252/colectivo-de-autores>

ORIGINAL

ACTITUDES DE LAS MUJERES DIAGNOSTICADAS DE CÁNCER DE MAMA
FRENTE A LA TOMA DE DECISIONES COMPARTIDA

Roberto Martín-Fernández (1,2), Analía Abt-Sacks (2,3), Lilisbeth Perestelo-Perez (1,3) y Pedro Serrano-Aguilar (1,3).

(1) Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Santa Cruz de Tenerife.

(2) Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS). Las Palmas de Gran Canaria.

(3) Red de Investigación en Servicios Sanitarios en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Instituto de Salud Carlos III. Madrid.

Los autores del manuscrito declaran que están exentos de cualquier conflicto de intereses económicos, éticos o ideológicos.

RESUMEN

Fundamentos: La mayor autonomía y el protagonismo de las mujeres con cáncer de mama en las decisiones sobre su salud son aspectos recientes en su asistencia sanitaria. El objetivo del trabajo es identificar y caracterizar los elementos que influyen en la toma de decisiones terapéuticas de las mujeres.

Métodos: Metodología cualitativa de tipo fenomenológico. Muestreo teórico intencionado que incluyó a 70 mujeres diagnosticadas de cáncer de mama. Se realizaron 45 entrevistas y 3 grupos focales entre octubre de 2009 y julio de 2010 en 15 Comunidades Autónomas españolas. Análisis basado en los principios de la grounded theory con el apoyo del programa Atlas.ti v6.1.

Resultados: Las pacientes se muestran proclives a tomar un papel activo o pasivo en la toma de decisiones dependiendo de la edad, la información disponible, su autovaloración como agente capaz de decidir y la importancia relativa al aspecto estético. A medida que avanza la enfermedad se puede producir un cambio en la posición de las mujeres, desde una postura inicial pasiva a una posición más activa. La actitud de los profesionales sanitarios frente a la toma de decisiones compartida y la información que ofrecen influye en la participación de las pacientes mientras que la familia juega un papel fundamental como apoyo o refuerzo en sus decisiones.

Conclusiones: La postura ante la toma de decisiones de las mujeres con cáncer de mama es muy variable, cobrando especial importancia la situación emocional, nivel de información disponible y la influencia del entorno.

Palabras clave: Cáncer de mama. participación de las pacientes. Preferencias de las pacientes. Estudio cualitativo. Toma de decisiones compartidas.

Correspondencia

Roberto Martín Fernández.

Camino Candelaria, 44, CP: 38109. El Rosario. Tenerife.

roberto.martinfernandez@sescs.es, roberto_marfer@yahoo.es

ABSTRACT

Shared Decision Making in Breast
Cancer. Womens' Attitudes

Background: The patient autonomy and the greater role for women with breast cancer in the decisions about their health are recent issues in healthcare. The objective of this work is to identify and characterize the elements that influence them in treatment decisions.

Methods: A phenomenological type qualitative study. Theoretical Sampling included 70 women diagnosed with breast cancer. 45 semi structured interviews and 3 focus groups were performed between October 2009 and July 2010 in 15 regions of Spain. The analysis was based on the principles of grounded theory with the support of Atlas.ti v6.1.

Results: Patients are likely to take an active or passive role regarding decision-making depending on different variables such as their age, the information available, their self-assessment as capable agents to make decisions and the relative importance given to physical appearance. As the disease progresses, it can cause a change in women attitude, from an initially passive attitude to a more active role. The attitude of health professionals concerning shared decision-making and the information they offer determines patient participation while the family plays an essential role as a support or reinforcement of decisions made by patients.

Conclusions: The patients' attitude regarding the decision-making of patients is very variable, becoming increasingly important the emotional status, the level of information available and the influence of the context.

Key words: Breast neoplasms. Patient participation. Patient preferences. Qualitative research. Decision making.

INTRODUCCIÓN

A pesar de la reciente disminución de las tasas de incidencia del cáncer de mama, en la actualidad sigue siendo uno de los tipos de cáncer más comunes en España¹. Supone el 18,2% de las muertes por cáncer en la mujer y la primera causa de muerte en mujeres entre 40 y 55 años. Para el año 2012 se estimaron 6.200 muertes debidas al cáncer de mama y 27.000 diagnósticos nuevos entre las mujeres españolas². No obstante, pese a estos altos datos de incidencia, su tasa de mortalidad se reduce como consecuencia de los avances diagnósticos y terapéuticos y de la instauración de programas de diagnóstico precoz^{1,3-5}. Sin embargo, la aplicación de procedimientos terapéuticos agresivos y sus efectos secundarios provocan un impacto en la imagen corporal y tienen una notable influencia en la calidad de vida de las mujeres⁶⁻¹⁰.

Actualmente, estamos viviendo un momento histórico caracterizado por la extensión de los derechos individuales de los pacientes en el ámbito sanitario^{11,12}. Este reconocimiento legal y social se inició en 1973 con la aprobación de la Carta de derechos del Paciente por parte de la Asociación Americana de Hospitales¹³ y la Carta de Ottawa de 1986 para la Promoción de la Salud¹⁴, estableciendo un marco legislativo que posibilita un papel más autónomo y protagonista de los pacientes¹⁵. En definitiva, son considerados “agentes” activos, autónomos, libres y responsables de su propia salud. Si bien esta transformación ha sido paulatina, está modificando las relaciones entre profesionales sanitarios y pacientes.

Además, en las últimas décadas, se han producido importantes avances científicos que junto al desarrollo de nuevas técnicas diagnósticas, modalidades de aplicación y opciones de tratamiento, hace más compleja la toma de decisiones de los pacientes sobre los aspectos relacionados con su salud¹⁶ que, en último término, están condicionadas

por sus valores, preferencias y preocupaciones¹⁷. El desarrollo de un proceso de toma compartida de decisiones (TDC), en el que se muestra a los pacientes información comprensible sobre la enfermedad, las diferentes opciones de diagnóstico y/o tratamiento, con sus correspondientes riesgos y beneficios, podría ayudar a una mayor implicación en la toma de decisiones por parte de los pacientes¹⁸⁻²⁰ e incrementar la satisfacción con el proceso asistencial y sus resultados²¹. En este sentido, numerosos estudios muestran que cuando las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama participan junto a los profesionales sanitarios en la elección terapéutica, aportan sus valores, preferencias y preocupaciones respecto a su experiencia con la enfermedad, así como los aspectos que más le importan de las intervenciones (beneficios, riesgos y demás implicaciones), aumenta su satisfacción con el proceso terapéutico y se obtienen mejores resultados clínicos²². Para un mayor éxito de esta comunicación médico-paciente y como apoyo a los profesionales sanitarios, en los últimos años ha aumentado la utilización de Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD)²³. Las HATD son instrumentos complementarios a los consejos médicos y no deben reemplazar el trabajo de los profesionales sanitarios²⁴. Se pueden desarrollar en papel, en formato audiovisual o interactivo a través de bases de datos informatizados o páginas web. Una reciente revisión sistemática desarrollada por la biblioteca Cochrane concluye que las HATD mejoran el proceso de toma de decisiones de los pacientes sobre el tratamiento, aumentan de manera efectiva el conocimiento sobre la enfermedad y los tratamientos, disminuyen los conflictos asociados con la decisión y reducen la proporción de personas que permanecen pasivas en el proceso de toma de decisiones²³.

El cáncer de mama representa una situación médica de especial interés para la implementación de la TDC y las HATD. No obstante, a pesar de los efectos positivos

que han demostrado las HATD en estudios previos, en la actualidad no se ha alcanzado la generalización de su implementación en la asistencia sanitaria, reflejo de que no existe un uso extendido de estas intervenciones en Europa ni en el resto del mundo²⁵.

Algunos estudios reflejan que los clínicos no suelen implicar habitualmente a los pacientes en el proceso de TDC en la medida que estos lo desearían y a menudo subestiman sus preferencias para participar en el proceso de toma de decisiones²⁶⁻²⁸. La información que el clínico proporciona a pacientes y familiares puede ser escasa y el paciente puede necesitar más información y explicaciones de la que recibe²⁹. En este sentido, es necesario evaluar explícitamente cuál es el nivel de información e implicación que desean asumir los pacientes y familiares durante el proceso de toma de decisiones relacionadas con su salud.

Las diferentes opciones de tratamiento (cirugía radical o conservadora, radioterapia, quimioterapia, terapia hormonal) y sus combinaciones, ofrecen un marco complejo para la toma de decisiones, debido a que se deben considerar diversos aspectos de gran relevancia para las mujeres, como el impacto psicológico en la autoimagen, la fertilidad, la probabilidad de recidiva o los efectos adversos de las diferentes terapias^{9,10,30}. En este contexto, las HATD pueden suponer un importante elemento de apoyo para las personas con cáncer de mama, como se ha demostrado en un estudio reciente en España, en el que se ha validado una HATD sobre el abordaje terapéutico de esta enfermedad en el estadio inicial, en el que se han obtenido resultados favorables en términos de aceptabilidad por parte de las pacientes, aumento de su nivel de conocimiento, disminución del conflicto decisional, facilitando la labor en consulta y la comunicación entre profesionales sanitarios y pacientes³¹.

En esta línea, el presente estudio se llevó a cabo para explorar las experiencias, nece-

sidades y preocupaciones de las personas con cáncer de mama en España, así como sus creencias, motivaciones, actitudes, nivel de conocimiento y predisposición para participar en el proceso de TDC en la práctica clínica. Este estudio sirve de base para el desarrollo y posterior evaluación de la efectividad de una HATD para pacientes con cáncer de mama teniendo en cuenta sus necesidades, valores y preferencias. Asimismo, la información que se obtenga se incorporará en una Plataforma Web de Servicios Integrados para promover el conocimiento, la autonomía y la participación activa de las mujeres con cáncer de mama (PyDEsalud.com)³².

El objetivo de este estudio es identificar y caracterizar los aspectos y necesidades personales más relevantes para las mujeres con cáncer de mama que se encuentran en distintas fases de la enfermedad, que pudieran influir, favorecer o dificultar el proceso de TDC sobre su enfermedad. Asimismo, se pretende analizar aquellos otros aspectos del entorno que pudieran ejercer un papel en este proceso y su influencia en la implementación de la TDC en la práctica clínica.

SUJETOS Y MÉTODOS

Diseño. Estudio realizado con metodología cualitativa de tipo fenomenológico. En este paradigma analizamos un fenómeno social a través del significado de las experiencias y comportamientos de las personas que lo viven en un contexto determinado³³.

El uso de métodos cualitativos permite un acercamiento a la realidad concreta de las participantes en el estudio, a sus formas de construcción y expresión, poniendo el acento en las interpretaciones y las vivencias de las mujeres con cáncer de mama sobre su propia participación en la toma de decisiones. Esta forma de abordar la investigación, responde a preguntas de investigación cuyo interés se centra en el conocimiento intenso y profundo más que extenso y generalizable

del mismo, aportando una perspectiva diferente a la bibliografía existente sobre el tema de estudio.

Participantes y selección de la muestra. La selección de las participantes se realizó en base a un muestreo teórico intencionado³⁴. La tabla 1 muestra los criterios teóricos de selección: comunidad autónoma (CCAA), edad, año de diagnóstico, tipo de cirugía y nivel educativo. Se consideró pertinente incluir estos criterios para obtener diferentes puntos de vista sobre la toma de decisiones de las mujeres. Fueron revisados y aceptados por un comité asesor formado por especialistas en oncología, ginecología, epidemiología, medicina preventiva, psicología, enfermería, gestores sanitarios y representantes de asociaciones de pacientes. No se planteó a priori un rango de edad de las participantes ni se consideraron explícitamente criterios de exclusión. Sin embargo, las personas responsables de la selección valoraron que la situación psicológica de las mujeres o la avanzada edad no fuera un impedimento para el adecuado desarrollo de las entrevistas y/o de los grupos focales.

En el estudio participaron 70 mujeres diagnosticadas de cáncer de mama de 15 CCAA: Andalucía, Aragón, Asturias, Islas Baleares, Islas Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Cataluña, Comunidad Valenciana, Extremadura, Galicia, Madrid, Murcia, Navarra y País Vasco.

La selección fue realizada por médicos de atención primaria, oncólogos, enfermeras y asociaciones de pacientes. También se utilizó la técnica de “bola de nieve”, donde un informante nos da la referencia de otro con información potencialmente rica para los objetivos del estudio. Sólo una persona rechazó finalmente la realización de la entrevista. Las personas que llevaron a cabo el trabajo de campo no conocían personalmente a las participantes.

Recogida de información. Se realizaron 45 entrevistas personales semiestructuradas y 3 grupos focales. Con las entrevistas obtenemos información extensa y profunda sobre el contexto individual de cada participante, mientras que los grupos focales, realizados a posteriori, nos permitieron analizar la interacción y las ideas opuestas o compartidas en el transcurso de las sesiones, además de contrastar los discursos surgidos en las entrevistas individuales. Ambas técnicas permiten extraer información acerca de las creencias, motivaciones, actitudes y comportamientos relativos de la toma de decisiones en el proceso de la enfermedad. El trabajo de campo se realizó de octubre de 2009 a julio de 2010 por tres investigadores con experiencia en la aplicación de la metodología cualitativa. Una antropóloga médica y dos sociólogos fueron los responsables de realizar las entrevistas. Los grupos focales fueron moderados por un sociólogo, con el apoyo de una observadora con formación en psicología.

Ambas técnicas fueron desarrolladas con el mismo guión de preguntas abiertas (anexo 1). El trabajo de campo y el análisis se realizó simultáneamente con el fin de orientar el muestreo, dándose por concluido una vez alcanzado el criterio de saturación teórica. De las 45 entrevistas, 32 fueron realizadas en las viviendas de las mujeres, 7 se realizaron en instalaciones de asociaciones de pacientes, 2 en hoteles, 2 en el trabajo de las pacientes y 2 en casas de amigas de las pacientes. La duración de las entrevistas osciló entre 1 y 3 horas y fueron grabadas en formato de audio y/o video dependiendo de la aceptación de las participantes. Los tres grupos focales fueron realizados en instalaciones de los servicios sanitarios en Tenerife, Barcelona y Madrid.

Análisis de la información. El análisis se basó en los principios de la teoría fundamentada^{35,36} (grounded theory). Este enfoque intenta ir más allá de la descripción, generando una interpretación a través de las

Tabla 1
Características de las mujeres participantes

Edad	Nivel de estudios	CCAA	Año de diagnóstico	Tratamiento
Menos de 35 años	1 Primarios 4 Secundarios 3 Universitarios	2 Islas Canarias 1 Castilla-La Mancha 1 Cataluña 2 Madrid 1 Murcia 1 Navarra	8 a partir de 2006	2 Mastectomía 6 Tumorectomía
De 36 a 45 años	5 Primarios 8 Secundarios 11 Universitarios	1 Andalucía 5 Islas Canarias 8 Cataluña 1 Comunidad Valenciana 7 Madrid 1 Navarra 1 País Vasco	4 de 2001 a 2005 20 a partir de 2006	12 Mastectomía 12 Tumorectomía
De 46-55 años	4 Primarios 54 Secundarios 7 Universitarios	1 Asturias 2 Andalucía 2 Islas Baleares 2 Islas Canarias 1 Castilla La Mancha 4 Cataluña 1 Comunidad Valenciana 1 Extremadura 1 Madrid 1 Navarra	3 antes de 1995 4 de 1996 a 2000 3 de 2001 a 2005 6 a partir de 2006	9 Mastectomía 7 Tumorectomía
De 56-65 años	5 Primarios 8 Secundarios 5 Uni	1 Andalucía 2 Aragón 1 Asturias 1 Islas Baleares 3 Islas Canarias 1 Cantabria 1 Castilla La Mancha 3 Cataluña 2 Galicia	5 antes de 1995 3 de 1996 a 2000 3 de 2001 a 2005 7 a partir de 2006	14 Mastectomía 4 Tumorectomía
Más de 66 años	3 Primarios 1 Universitarios	1 Andalucía 1 Islas Canarias 1 Cataluña 1 Extremadura	2 Antes de 1995 1 De 2001 a 2005 1 A partir de 2006	4 Mastectomía

opiniones de las participantes. Esta teoría es “fundamentada” en el sentido de que los resultados son inductivamente derivados de la información aportada por las participantes.

El trabajo de campo y el análisis fue realizado por dos sociólogos y un antropólogo. Uno de los sociólogos realizó cinco entrevistas y moderó los tres grupos focales. Mientras que los otros dos investigadores

realizaron veinte entrevistas cada uno. Las entrevistas y los grupos focales fueron transcritos de forma literal por una persona con experiencia en este trabajo y revisados por los investigadores en una primera lectura. Además, las transcripciones fueron enviadas a cada una de las participantes por correo electrónico para subsanar posibles errores en la transformación del audio al texto, fueron devueltos por la misma vía sin recibirse sustanciales modificaciones. Los

investigadores se dividieron el trabajo encargándose de codificar las entrevistas y grupos focales realizados por cada uno de ellos. Las transcripciones fueron integradas en el programa de análisis cualitativo Atlas.ti v.6.1 para el manejo de los datos y el desarrollo del proceso de análisis.

En una primera fase, cada una de las transcripciones fue leída en profundidad por cada investigador para, posteriormente, codificarlas identificando aquellos temas emergentes que tuvieran relación con los objetivos del estudio. Una vez terminado el proceso de codificación por parte de los tres investigadores por separado, se pusieron en común los listados de códigos, fundiendo y renombrando algunos códigos para la elaboración del listado definitivo. Posteriormente, en una segunda fase del análisis, uno de los investigadores comparó y agrupó en categorías analíticas todos los códigos, siendo esta tarea supervisada por los otros dos investigadores, garantizando de esta manera la reflexividad y la triangulación de los datos. El informe de resultados fue enviado a dos oncólogos miembros del comité asesor que respondieron a las dudas de los investigadores del estudio sobre aspectos clínicos.

Las citas más representativas para la elaboración de los resultados están incluidas en la tabla 2, 3 y 4.

Aspectos éticos. El estudio fue aprobado por el Comité Ético del Hospital Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria y del Hospital Universitario Nuestra señora de Candelaria de Tenerife. Todas las mujeres participaron de forma voluntaria, leyendo y firmando en cada caso un consentimiento informado que incluía los objetivos del estudio, en qué consistía su participación y la protección de los datos de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal³⁷.

Todos los materiales escritos y audio-grabados fueron custodiados bajo llave y/o cla-

ve con acceso único y restringido al equipo investigador, garantizando de esta manera la confidencialidad de la información. En la primera lectura se eliminaron de las transcripciones todas aquellas referencias a personas o instituciones que pudieran identificar a la persona entrevistada.

RESULTADOS

El rol de la mujer

El tratamiento del cáncer de mama es un proceso en el que se presentan diferentes fases. Algunas mujeres reconocieron que en determinados momentos en los que se les pedía su participación en la toma de decisiones, no se encontraban psicológicamente preparadas para ello, evitando recibir información, apareciendo en los discursos términos como “shock” o “golpe” para definir este momento. Consideraban que en ese periodo, la información sobre las características de la enfermedad, la supervivencia con cada uno de los tratamientos y los efectos secundarios asociados podría ser contraproducente para ellas, produciendo sensaciones de miedo y estrés. En ocasiones, esta situación se debía al escaso tiempo disponible entre el diagnóstico y el inicio de los tratamientos, que dificultaba la asimilación de su nueva condición. No obstante, se puede apreciar como, a medida que se desarrolla el tratamiento, el impacto psicológico del diagnóstico se reduce y aumenta la voluntad de obtener información, influyendo en su deseo de participación en el proceso de la TDC. Algunas personas, en los primeros meses tras el diagnóstico, reconocían delegar en el profesional sanitario todas las decisiones terapéuticas, sin embargo, a medida que transcurría el proceso de tratamiento, asimilaban la nueva situación, demandaban información, y asumían una posición más activa en la gestión de su enfermedad. La dinámica que se establece en la relación médico-paciente también generaba cambios en el modo en que las mujeres afrontaban los distintos tratamientos, aceptaban y/o tomaban decisiones en las diferentes etapas

Tabla 2
El rol de la mujer

<i>"No sabes realmente qué decisión tomar, porque sí, te dan opción, pero no sabes". (Islas Canarias, grupo focal, 48 años).</i>
<i>"Para ser partícipe evidentemente nos falta una educación más amplia, pienso que hay que confiar en el médico pero también tienes que moverte tú". (Cataluña, entrevista, 47 años).</i>
<i>"Yo le voy a hacer caso a los médicos, voy a hacer lo que ellos digan, voy a seguir las pautas que ellos marquen y una vez que salga de esto pues ya, tomaré las riendas yo". (Islas Canarias, entrevista, 45 años).</i>
<i>"Al principio tuve un momento de rebeldía en el que no quería ponerme la quimioterapia, hasta que el médico estuvo hablando conmigo un rato y me convenció". (Galicia, entrevista, 59 años).</i>
<i>"Desde mi punto de vista yo no puedo decidir nada, el que tiene que decidir es el médico que es el que sabe". (Madrid, entrevista, 56 años).</i>
<i>"Muchas veces la mujer al profesional le pregunta: ¿si fuera su madre usted qué decidiría?". (Madrid, entrevista, 57 años).</i>
<i>"No me sentí segura, porque claro, luego está el problema de que no todos están de acuerdo". (Asturias, entrevista, 47 años).</i>
<i>"Me estoy volviendo como más exigente, ahora exijo más, la primera vez vas un poquitín perdida pero la segunda vez tienes mucha más información". (Aragón, entrevista, 60 años).</i>

del proceso asistencial. Se observaron mujeres que acudían a las visitas médicas decididas por una opción determinada susceptible de modificarse a medida que transcurrían las visitas y recibían más información. Asimismo, la edad y la formación se identificaron como posibles variables que condicionaban la voluntad de participación, siendo las personas más jóvenes y con un mayor nivel educativo las más proclives a participar en el proceso de TDC, probablemente como reflejo de la transformación cultural que han experimentado las mujeres en las últimas décadas, a partir del cual toman un papel cada vez más protagonista en sus decisiones en todos los ámbitos sociales. En el caso del lugar de residencia, los resultados muestran que las diferencias en recursos y oferta asistencial entre las distintas CCAA condicionan las opciones terapéuticas y por consiguiente la TDC. Por otra parte, las personas que tuvieron recidiva o un segundo cáncer, a partir de la experiencia adquirida señalaban que deseaban tener mayor protagonismo en las decisiones. No obstante, el cambio hacia una mayor participación en las decisiones no ocurre necesariamente con

el paso del tiempo y el avance del proceso asistencial. El discurso predominante en las participantes siguió siendo el de delegar en su médico las decisiones, basándose en el argumento de carecer de formación respecto al conocimiento científico del cuerpo, los tratamientos y la manera de recuperar su salud, por este motivo consideraban que ellas no podían tomar este tipo de decisiones, pidiendo al profesional sanitario que se pusiera en su lugar, para ayudarlas a elegir las opciones más convenientes para su caso, basando su decisión en la opción recomendada. En ocasiones, los profesionales sanitarios ofrecían a algunas pacientes la posibilidad de decidir entre dos o más opciones de tratamiento. Sin embargo, éstas no deseaban tomar una posición activa, llegando incluso a considerar que contradiciendo la opinión de los médicos estarían cometiendo una imprudencia y probablemente estarían poniendo en peligro su vida. Este hecho refleja que por parte de estas pacientes no se comprendía el concepto de la TDC. Además, algunas participantes deseaban obtener una opinión consensuada por parte del equipo médico, destacando la inseguridad que gene-

Tabla 3
El rol de los profesionales sanitarios

<i>“El ginecólogo iba con prepotencia, iba muy de superior, o sea, de que él era el que sabía”. (Cataluña, entrevista, 58 años).</i>
<i>El cirujano pensó que igual podía intervenirme de las dos mamas, pero eso no me lo llegaron a decir, se lo dijeron a mi marido, a los familiares, pero yo no lo sabía”. (Extremadura, entrevista, 70 años).</i>
<i>- “No me dieron opción a que este tratamiento o el otro. Yo sé que en V sí que dependiendo el tipo de cáncer que tengas y de las biopsias, te dan opciones a tratamientos pioneros o tratamientos tradicionales”. (Cantabria, entrevista, 61 años).</i>
<i>- “El doctor me dio la opción, me habló, me dijo, siempre todo despacito y que lo entendí muy bien. Me dijo que tenía dos opciones, quimioterapia o radioterapia”. (Islas Baleares, entrevista, 60 años).</i>
<i>- “A mí lo que no me pareció justo es que no me dieran la opción”. (Islas Canarias, grupo focal, 61 años).</i>

rabán aquellos profesionales que mostraban opiniones dispares en la recomendación de opciones terapéuticas. En este sentido, es interesante señalar la diferente percepción de pacientes y profesionales sanitarios respecto al ofrecimiento de diversas opciones terapéuticas. Mientras que para los profesionales consiste en una forma de reducir la incertidumbre en los resultados de los tratamientos, valorando beneficios y riesgos de los mismos, para algunas pacientes esta modalidad puede transmitir inseguridad por carecer de una opción unívoca.

En el extremo opuesto se encuentran aquellas mujeres que optaron de forma decidida por una determinada opción quirúrgica, contradiciendo, en ocasiones, la opción recomendada por parte de los profesionales sanitarios. En esta posición hubo mujeres que optaron por la mastectomía en lugar de la tumorectomía ante el temor a una recidiva y mujeres que prefirieron ésta opción por motivos estéticos. Hemos identificado cómo el aspecto estético influye de manera fundamental en el bienestar psicológico de la paciente o, bien, siendo un aspecto central de la salud psicosocial, condiciona también

las decisiones terapéuticas y/o quirúrgicas. En definitiva, observamos que existe una serie de condicionantes que las mujeres tienen en cuenta para valorar las opciones terapéuticas, en base a las consecuencias físicas y psicológicas de las mismas. Para poder tener una participación más activa, algunas mujeres demandaban una mayor y mejor información por parte de los profesionales sanitarios. Destacaba la importancia del desarrollo de acciones formativas diseñadas de forma personalizada, ya que no todas las personas tienen la posibilidad de acceder y de comprender de igual manera los recursos informativos que les ofrecen. Además, antes de transmitir información, recomendaban realizar una evaluación individualizada de cada paciente, para proveer el tipo y la cantidad de información adecuada para cada momento del proceso.

El rol de los profesionales sanitarios

Las participantes señalaron que algunos profesionales dificultan la posición activa de las pacientes y en último término son los únicos que toman las decisiones terapéuticas sin tener en cuenta las preferencias de

Tabla 4
El rol de la familia

- "Miré a mi marido y le dije, ¿qué hacemos?, ¿dejamos conservadora y luego más adelante hace falta quitar se quita?, pues sí, entonces decidimos eso, que fuera conservadora". (Navarra, entrevista, 33 años).

- "Mi marido era partidario de que pasara por quirófano las veces imprescindibles y mi madre también, pero hay cosas que parece que la gente de fuera no va a acabar de entender. Fui a hacerme la reconstrucción en contra de todos pero me da igual, en aquel momento estaba convencida de que yo quería esto, bueno, te sientes mejor por el hecho de poderte vestir de una manera más normal". (Cataluña, entrevista, 55 años).

las pacientes. Se identificaron casos donde los profesionales tomaron las decisiones en cuanto a la opción quirúrgica o la reconstrucción de la mama en el propio quirófano, impidiendo a las pacientes la posibilidad de participación en las decisiones. Por otra parte, hubo profesionales que promueven la participación de las pacientes en la toma de decisiones, siendo valorados positivamente por parte de las pacientes, porque se sienten protagonistas en las decisiones que afectan a su salud. Además, se sienten satisfechas al recibir información sobre diferentes aspectos, como la efectividad de los tratamientos, los efectos secundarios y el impacto en la calidad de vida.

El rol de la familia

Las pacientes reconocían la importancia de la opinión de la familia, fundamentalmente de la pareja, en aquellos tratamientos que tienen un impacto sobre la imagen corporal que tienen implicaciones en la vida afectivo-sexual como es el tipo de cirugía y la reconstrucción mamaria. Las pacientes normalmente compartían las decisiones con los familiares, que asumían un rol de acompañamiento y ayudaban a valorar los beneficios y riesgos en este tipo de decisiones. Sobre la reconstrucción, en ocasiones la mujer y su familia tenían diferentes posturas. Mientras que los familiares no eran partidarios de la cirugía reconstructiva, por los riesgos que podría conllevar, la paciente consideraba que estos riesgos eran asumi-

bles para sentirse a gusto con su imagen corporal, ya que mejoraría su bienestar emocional.

DISCUSIÓN

Nuestros resultados muestran como el impacto de la noticia del diagnóstico, la edad, el nivel educativo, la importancia del aspecto estético, la oferta asistencial de cada territorio, el nivel de información disponible, la posición de los médicos ante la participación de las pacientes y la opinión de la familia, son elementos que juegan un papel decisivo en la voluntad de las pacientes para tomar decisiones sobre su propia salud.

La toma de decisiones terapéuticas constituye un proceso, en el que la participación activa y el mejoramiento y/o el afianzamiento de la relación paciente-equipo asistencial es decir, el diálogo y el vínculo de confianza, van conformándose a medida que se abordan o superan las diferentes fases.

El hecho de que las mujeres que participaron en este estudio acudieran a la consulta decididas a realizar determinada opción terapéutica y que ésta sea susceptible de ser modificada en el encuentro clínico, es un aspecto positivo y esperable de dicho proceso. Que se denomine TDC significa justamente que ésta se contruye y que es compartida, debe consistir en un diálogo abierto en

el que la paciente exprese sus referencias, valores y necesidades, y el equipo médico la asesore en las cuestiones específicas como beneficios y riesgos en su caso particular. Los dos actores en dicha relación deben ser los protagonistas. El transcurso del tiempo y la experiencia previa en las instancias de toma de decisiones terapéuticas, son elementos o factores que promueven una mayor participación activa y autonomía, pero no son determinantes, ya que algunas mujeres siguen prefiriendo que el médico o el equipo profesional sea unilateralmente el responsable de dichas decisiones. Sobre el aspecto del rol de la familia se observa que mientras que esta puede dar prioridad a salvaguardar la vida de su ser querido y evitar mayores exposiciones a riesgos (como la cirugía reconstructiva), para la mujer, una vez que su vida no corre peligro, empieza a preocuparse por otras cuestiones que influyen directamente en su calidad, como es la imagen corporal.

En las últimas décadas, desde las instituciones sanitarias se están dando pasos para una mayor participación de los pacientes en la toma de decisiones. A pesar de estos esfuerzos, en la realidad asistencial, podemos identificar e inferir que posiblemente nos encontramos en un momento de transición entre un modelo tradicional de atención paternalista hacia un modelo de atención más participativo. En esta línea, los resultados de otros estudios demuestran que tras el diagnóstico de cáncer de mama y al comienzo del tratamiento, las mujeres tienen grandes necesidades de información^{38,39} y también se puede observar que en los últimos años el porcentaje de personas que delegan la decisión en el médico ha ido disminuyendo de manera significativa⁴⁰. Una reciente revisión sistemática señala que el nivel de información obtenida por parte de las pacientes influye en la voluntad de participación en las decisiones sobre su salud⁴¹. Por lo tanto, aquellas personas con escasa información sobre su patología tienen mayores dificultades para tomar decisiones,

delegando este papel en los profesionales sanitarios, considerando que éstos son los que tienen la suficiente formación para tomarlas⁴².

No obstante, la evidencia científica muestra que la cantidad de información no explica de forma directa la voluntad de participación de los pacientes (a más información más participación), dado que puede ser una condición necesaria pero no suficiente. En este sentido, es evidente que se trata de un proceso más complejo en el que tienen decisiva importancia aspectos personales, como la edad y el desarrollo de una actitud activa o de mayor autonomía en las decisiones respecto a su cuerpo y su salud. En este proceso cobra crucial importancia la situación emocional de las pacientes, que debe ser evaluada por los profesionales sanitarios de forma individualizada⁴³, y el tiempo disponible para tomar las decisiones, que puede facilitar la asunción de una posición activa por parte de las mismas⁴⁴. Además, juega un papel central la postura activa o pasiva de los pacientes en sus decisiones sobre la enfermedad⁴⁵ la manera de informar por parte de los profesionales sanitarios y su implicación con el modelo de TDC⁴⁶. Los profesionales deberían comprender y explicar a los pacientes los beneficios asociados a tomar una posición activa⁴⁷ e incluir sus preferencias y valores en el proceso de la toma de decisiones⁴⁸. En definitiva, es necesario que sean agentes promotores de la autonomía de los pacientes^{49,50}, formándose en mejorar la comunicación con ellos^{51,52} y podrían apoyarse en HATD que pueden facilitar esta tarea⁴⁰.

Este estudio se inscribe dentro de una serie de investigaciones tendientes a identificar los distintos posicionamientos, creencias y prácticas de los diversos actores sociales involucrados directa o indirectamente en la relación terapéutica respecto a la TDC, con el propósito de promover el conocimiento, la autonomía y la participación activa de las personas sobre sus proble-

mas de salud. Esta información puede ayudar a las instituciones sanitarias a realizar un mejor abordaje de la participación de las pacientes. Además, a través de la valoración de las mismas acerca del rol de los profesionales sanitarios y de la familia respecto a la toma de decisiones, se podrían desarrollar acciones que impliquen una mayor consonancia entre todos los actores del proceso. En este sentido, para conocer estos aspectos proponemos la realización de estudios con metodología cualitativa que contengan la visión de los profesionales sanitarios y de la familia respecto a la TDC, que permitan complementar los resultados de este trabajo. Aunque este estudio aporta cierta profundidad porque permite comprender, desde la perspectiva de las mujeres la forma de interpretar el fenómeno estudiado de manera contextualizada, se trata de un estudio de carácter exploratorio. En futuras investigaciones podrían completarse los resultados aquí obtenidos con enfoques metodológicos cuantitativos para alcanzar un mayor nivel de amplitud y generalización. Además, no consideramos a priori tener en cuenta la variable pareja/estado civil como un criterio de inclusión, siendo un elemento que puede configurar comportamientos y actitudes de las pacientes, si bien con una muestra tan amplia obtuvimos discursos de mujeres que viven en pareja y otras que viven solas, consideramos que cometimos un error en el diseño y por lo tanto se trata de una limitación del estudio.

La cantidad y la calidad de la información que los profesionales sanitarios ofrecen a los pacientes es un factor que puede incrementar su participación en la toma de decisiones sobre su salud, sin embargo, se debe asumir que algunas mujeres siguen prefiriendo delegar estas decisiones en los profesionales sanitarios. Las preferencias de las pacientes no son fáciles de predecir y no se correlacionan necesariamente con la edad, el sexo, el nivel educativo o la clase social, siendo necesario un enfoque individualizado de atención a estos aspectos^{25,40}. Ade-

más, la postura de los profesionales sanitarios ante la TDC, la oferta asistencial en cada CCAA y los valores y preferencias de la familia condicionan la participación de las pacientes. Por ello, consideramos que los profesionales sanitarios deben transmitir información a la familia, incluyéndolos en el proceso de la toma de decisiones incluyéndolos en el proceso de la toma de decisiones con la autorización de la paciente.

AGRADECIMIENTOS

El Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud agradece a todas las personas que participaron en el presente estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cabanes A, Vidal E, Aragonés N, Pérez-Gómez B, Pollán M, Lope V et al. Cancer mortality trends in Spain: 1980-2007. *Ann Oncol.* 2010; 21:14-20.
2. Sánchez MJ, Payer T, De Angelis R, Larrañaga N, Capocaccia R, Martínez C. CIBERESP Working Group. Cancer incidence and mortality in Spain: estimates and projections for the period 1981-2012. *Ann Oncol.* 2010; 3:30-36.
3. Dowsett M, Cuzick J, Ingle J, Coates A, Forbes J, Bliss J. Meta-analysis of breast cancer outcomes in adjuvant trials of aromatase inhibitors versus tamoxifen. *J Clin Oncol.* 2010; 28:509-18.
4. Gøtzsche PC, Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011; 19:CD001877.
5. Mette K, Zelen M, Langmark F, Adami HO. Effect of Screening Mammography on Breast-Cancer Mortality in Norway. *N Engl J Med.* 2010; 363:1203-1210.
6. Ganz P. Psychological and social aspects of breast cancer. *Oncology.* 2008; 22:642-653.
7. Lemieux J, Maunsell E, Provencher L. Chemotherapy-induced alopecia and effects on quality of life among women with breast cancer: a literature review. *Psychooncology.* 2008; 17:317-328.
8. Sebastián J, Manos D, Bueno MJ, Mateos N. Imagen corporal y autoestima en mujeres con cáncer de mama participantes en un programa de intervención psicosocial. *Clín salud.* 2007; 18:137-151.

9. Vázquez-Ortiz, Antequera R, Blanco-Picabia A. Ajuste sexual e imagen corporal en mujeres mastectomizadas por cáncer de mama. *Psicooncología*. 2010; 7:433-451.
10. Costa G, Ballester G. Influencia de las características sociodemográficas y clínicas en la calidad de vida y malestar emocional del paciente oncológico. *Psicooncología*. 2010; 7:453-462.
11. Antequera JM. El concepto de ciudadanía sanitaria y el cómo articularla. *Derecho y salud*. 2007; 15:79-88.
12. Antequera JM, Oteo LA. La equidad como garantía prestacional de los usuarios e identidad del Sistema Nacional de Salud. Ciudadanía y democracia sanitaria. *Rev Adm Sanit*. 2003; 1:47-64.
13. Annas GJ. American Hospital Association's. Bill of Rights. *Trial*. 1973; 9:59-61.
14. World Health Organization (CH). Ottawa Charter for Health Promotion. Geneve (CH): Health Promotion; 1986.
15. Lázaro J, Gracia D. The doctor-patient relationship in history. *An Sist Sanit Navar*. 2006; 29:7-17.
16. Ruiz-Azarola A, Perestelo-Pérez L. Participación ciudadana en salud: formación y toma de decisiones compartida. Informe SESPAS 2012. *Gac Sanit*. 2012; 26:158-161.
17. Charles C, Gafni A, Whelan T. Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model. *Soc Sci Med*. 1999; 49:651-661.
18. Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: What does it mean? (Or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med*. 1997; 44:681-692.
19. Entwistle V. Patient involvement in decision-making: The importance of a broad conceptualization. En: Edwards A, Elwyn G. *Shared Decision-Making in health care. Achieving evidence-based patient choice*. New York, Oxford University; 2009.p. 17-22.
20. Arrigui E, Blancafort S, Jovell A. Evaluación de la calidad en la asistencia oncológica en España. Barcelona: Universidad de los pacientes-Fundación Josep Laporte-AUB; 2007.
21. Hersch J, Jansen J, Irwing L, Barratt A, Thornton H, Howard K, et al. How do we achieve informed choice for women considering breast screening? *Prev Med*. 2011; 53:144-146.
22. Izquierdo F, Gracia J, Guerra M, Blasco JA, Andradas E. Health technology assessment-based development of a Spanish breast cancer patient decision aid. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011; 27:363-368.
23. Stacey D, Bennett CL, Barry MJ, Col NF, Eden KB, Holmes-Rovner M, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011:CD001431.
24. Bhavnani V, Fisher B. Patient factors in the implementation of decision aids in general practice: a qualitative study. *Health Expect*. 2010; 13:45-54.
25. Perestelo-Pérez L, Pérez-Ramos J, Rivero-Santana A, González-Lorenzo M. Toma de decisiones compartidas en oncología. *Psicooncología*. 2010; 7:233-242.
26. Ruiz-Moral R. La participación del paciente en la toma de decisiones: cuestiones controvertidas y una propuesta integradora y práctica. *Form Med Contin Aten Prim*. 2011; 18:205-11.
27. Butow P, Harrison JD, Choy ET, Young JM, Spillane A, Evans A. Health professional and consumer views on involving breast cancer patients in the multidisciplinary discussion of their disease and treatment plan. *Cancer*. 2007; 110:1937-44.
28. Elkin EB, Kim SH, Casper ES, Kissane DW, Schrag D. Desire for information and involvement in treatment decisions: elderly cancer patients' preferences and their physicians' perceptions. *J Clin Oncol*. 2007; 25:5275-80.
29. Barca Fernández I, Parejo Míguez R, Gutiérrez Martín P, Fernández Alarcón F, Alejandro Lázaro G, López de Castro F. Information given to patients and their participation in clinical decision-making. *Aten Primaria*. 2004; 33:361-4.
30. Bermejo B, Almonacid V, Lluch A. Aproximación clínica de la toma de decisiones sobre fertilidad en pacientes de cáncer de mama. *Psicooncología*. 2010; 7:287-297.
31. Pérez C, Alonso E, Carmona G, Caro A, Padilla JL, Baena V, et al. Diseño del instrumento de ayuda para la toma de decisiones: "alternativas de tratamiento para el cáncer de próstata: ¿qué opción prefiero?". *Psicooncología*. 2010; 7:375-388.
32. Perestelo-Pérez L, Pérez-Ramos J, Abt-Sacks A, Rivero-Santana A, Serrano-Aguilar P. Promoción de la participación ciudadana en cuidados de salud a través de PyDESALUD.com. *Gac Sanit*. 2013 (en prensa).

33. Maykut PS, Morehouse RE. *Beginning Qualitative Research: A Philosophic and Practical Guide*. 1ª ed. Routledge: The Falmer Press, 1994.
34. Patton MQ. *Qualitative evaluation methods*. 1ª ed. Beverly Hills CA: Sage Publications; 2002.
35. Glaser BG, Strauss AL. *The discovery of grounded theory. Strategies for qualitative research*. 1ª ed. Chicago: Aldine Publishing Company; 1974.
36. Corbin J, Strauss AL. *Basics of qualitative research. Techniques and procedures for developing Grounded Theory*. 3ª ed. Thousand Oaks: Sage Publications; 2008.
37. Boletín Oficial del Estado. Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm 298 de 14/12/1999.
38. Vogel BA, Bengel J, Helmes AW. Information and decision making: patients' needs and experiences in the course of breast cancer treatment. *Patient Educ Couns*. 2008; 71:79-85.
39. Maderuelo-Fernández JA, Hernández-García I, González-Hierro M, Velázquez-San Francisco I. Necesidades de información de los usuarios de Atención Primaria desde la perspectiva de los profesionales sanitarios. Un estudio Delphi. *Gac Sanit*. 2009; 23:365-372.
40. Collins ED, Moore CP, Clay KF, Kearing SA, O'Connor AM, Llewellyn-Thomas HA, et al. Can women with early-stage breast cancer make an informed decision for mastectomy? *J Clin Oncol*. 2009; 27:519-525.
41. O'Leary KA, Estabrooks CA, Olson K, Cumming C. Information acquisition for women facing surgical treatment for breast cancer: Influencing factors and selected outcomes. *Patient Educ Couns*. 2007; 69:5-19.
42. Charles C, Redko C, Whelan T, Reyno L. Doing nothing is no choice: lay constructions of treatment decision-making among women with early-stage breast cancer. *Sociol Health Illn*. 1998; 20:71-95.
43. Vogel BA, Helmes AW, Hasenburger A. Concordance between patients' desired and actual decision-making role in breast cancer care. *Psychooncology*. 2007; 17:182-189.
44. Moreau A, Carol L, Dedianne MC, Dupraz C, Perdrix C, Lainé X, et al. What perceptions do patients have of decision making (DM)? Toward an integrative patient-centered care model. A qualitative study using focus-group interviews. *Patient Educ Couns*. 2012; 87:206-211.
45. Lee MK, Noh DY, Nam SJ, Ahn SH, Park BW, Lee ES, et al. Association of shared decision-making with type of breast cancer surgery: a cross-sectional study. *BMC Health Serv Res*. 2010; 10:48.
46. Mendick N, Young B, Holcombe C, Salmon P. The ethics of responsibility and ownership in decision-making about treatment for breast cancer: triangulation of consultation with patient and surgeon perspectives. *Soc Sci Med*. 2010; 70:1904-1911.
47. O'Connor M, Edwards A. The role of decision aids in promoting evidence-based patient choice. En: Edwards A, Elwyn G. *Shared decision-making in health care: achieving evidence-based patient choice*. 2ª ed. New York: Oxford University Press; 2009.
48. Perestelo-Perez L, Perez-Ramos J, Gonzalez-Lorenzo M, Rivero-Santana A, Serrano-Aguilar P. Decision aids for patients facing health treatment decisions in Spain: preliminary results. *Patient Educ Couns*. 2010; 80:364-371.
49. Edwards A, Elwyn G, Wood F, Atwell C, Prior L, Houston H. Shared decision making and risk communication in practice: a qualitative study of GP's experiences. *Br J Gen Pract*. 2005; 55:6-13.
50. Arrighi E, Jovell AJ, Navarro MD. El valor terapéutico en oncología. La perspectiva de pacientes, familiares y profesionales. *Psicooncología*. 2010; 7:363-374.
51. Charles C, Gafni A, Whelan T. Self-reported use of shared decision-making among breast cancer specialists and perceived barriers and facilitators to implementing this approach. *Health Expect*. 2004; 7:338-348.
52. Smith A, Juraskova I, Butow P, Miquel C, Lopez AL, Chang S, et al. Sharing vs. caring--the relative impact of sharing decisions versus managing emotions on patient outcomes. *Patient Educ Couns*. 2011; 82:233-239.

Anexo 1

Preguntas del guión de las entrevistas y los grupos focales

¿Le han ofrecido la posibilidad de optar por más de un tratamiento?

¿Siente que ha sido suficientemente informada sobre su enfermedad y los tratamientos?

¿Piensa que los profesionales sanitarios han tenido en cuenta su opinión a la hora de prescribirle el tratamiento?

¿Le informaron en todo el proceso de la enfermedad o le han ido informando poco a poco?

¿Qué información acerca de los tratamientos en cáncer de mama le hubiese gustado conocer?

¿Cuál es su opinión sobre que las mujeres y sus médicos puedan tomar decisiones conjuntamente acerca de los tratamientos?

ORIGINAL BREVE**TRASTORNOS DEL ESPECTRO AUTISTA Y EXPOSICIONES OCUPACIONALES DE LOS PROGENITORES****Manuel Pino-López (1) y Dulce M Romero-Ayuso (2).**

(1) Atención Temprana. Centro Base de Atención a Personas con Discapacidad de Ciudad Real. Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

(2) Departamento de Psicología. Facultad de Terapia Ocupacional, Logopedia y Enfermería. Universidad de Castilla-La Mancha.

No existen conflictos de intereses. Los hallazgos y conclusiones de este estudio corresponden a los autores y no representan necesariamente los puntos de vista de las instituciones en las que trabajan.

RESUMEN

Fundamentos: Estudios con hermanos y gemelos sugieren un componente genético en el origen del autismo que no explica su crecimiento actual. El objetivo es investigar si factores ambientales como algunas exposiciones profesionales (trabajo nocturno, manejo de disolventes y/o campos electromagnéticos) incrementan la probabilidad de trastornos del espectro autista (TEA) en los hijos.

Métodos: Estudio observacional de casos y controles mediante análisis de expedientes de 206 niños entre 16 y 36 meses de edad evaluados en el Servicio de Atención Temprana de Ciudad Real (70 con TEA y 136 no afectados). Para medir el riesgo de TEA asociado al trabajo nocturno, con disolventes y/o campos electromagnéticos se calculó la odds ratio (OR) con un intervalo de confianza (IC) del 95%.

Resultados: El riesgo de TEA se multiplica por 2,22 cuando un progenitor trabaja en las ocupaciones estudiadas (OR=2,22, IC 95%=1,42-3,48), destacando trabajo con disolventes (OR=2,81, IC 95%=1,28-6,17) y nocturno (OR=2,18, IC 95%=1,21-3,93). El riesgo se multiplica por 3 si la madre trabaja en estas ocupaciones (OR=3, IC 95%=1,44-6,26), destacando trabajo nocturno (OR=3,47, IC 95%=1,39-8,63) y con disolventes (OR=2,88, IC 95%=1,28-6,17). El riesgo se multiplica por 1,94 si el padre trabaja en estas ocupaciones (OR=1,94, IC 95%=1,07-3,53) y por 2,81 con disolventes (OR=2,81, IC 95%=1,01-7,86). Se encontró asociación positiva entre nivel educativo de los progenitores y TEA.

Conclusiones: Encontramos relación significativa entre exposición de los progenitores a los riesgos estudiados y TEA en los hijos. Los resultados sugieren la participación de alteraciones genéticas ocasionadas por factores ambientales en el origen del trastorno.

Palabras clave: Ambiente. Autismo. Campos electromagnéticos. Exposición laboral. Genética. Intervención precoz. Solventes. Trabajo nocturno.

Correspondencia
Manuel Pino López
C/ Záncara, 27, bajo C
13002 Ciudad Real
Teléfono 926225400
Correo electrónico: manueelpino.6@gmail.com

ABSTRACT**Autism Spectrum Disorders and Parental Occupational Exposures**

Background: Studies of siblings and twins suggest a genetic component of autism that does not fully explain its current increase. The aim is to investigate whether environmental factors such as exposure to occupational hazards (night work, handling of solvents and/or electromagnetic fields) increases the likelihood of autism spectrum disorders (ASD) in children.

Methods: Observational case control study by analyzing the records of 206 children (age between 16 and 36 months) evaluated in the Early Intervention Service of Ciudad Real (70 with ASD and 136 unaffected children). To assess the risk of ASD associated with night work, handling of solvents and/or electromagnetic fields, odds ratio (OR) were calculated with 95% confidence intervals (CI).

Results: The risk of ASD is multiplied by 2.22 when one parent works in the studied occupations (OR=2.22, 95% CI=1.42-3.48), high-lighting work with solvents (OR=2.81, 95% CI=1.28-6.17) and night work (OR=2.18, 95% CI=1.21-3.93). It is multiplied by 3 if the mother's job is one of these occupations (OR=3, 95% CI=1.44-6.26), standing out night work (OR=3.47, 95% CI=1.39-8.63), and handling of solvents (OR=2.88, 95% CI=1.28-6.17); whereas it is multiplied by 1.94 if the father works in these occupations (OR=1.94, 95% CI=1.07-3.53), standing out handling of solvents (OR=2.81, 95% CI=1.01-7.86). A positive association between the educational level of parents and ASD is found.

Conclusions: The results show a significant relationship between the exposure of the parents to occupational hazards and ASD in the children, suggesting the involvement of genetic alterations caused by environmental factors in the origin of the disorder.

Key words: Environment. Autism. Electromagnetic Fields. Occupational Exposure. Genetics. Early Intervention. Solvents. Night Work.

INTRODUCCIÓN

El autismo es un trastorno neurológico de diagnóstico conductual que afecta a la persona durante toda su vida y que se manifiesta antes de los tres años por, al menos, un retraso o funcionamiento anormal en el área de la interacción social, del lenguaje utilizado en la comunicación social o del juego simbólico o imaginativo¹. Las alteraciones son muy diversas y pueden incluir discapacidad intelectual o problemas de lenguaje, con niveles diferentes de gravedad, por lo que es considerado un espectro de condiciones que varían en un continuo y en el que se identifican las siguientes categorías clínicas: Trastorno autista, Trastorno de Asperger, Trastorno desintegrativo infantil, Síndrome de Rett y Trastorno generalizado del desarrollo no especificado.

En las últimas décadas se ha observado un incremento constante de la prevalencia de trastornos del espectro autista (TEA) que no se explica solo por la mejora en los procedimientos de cribado y diagnóstico, creciendo en el último decenio desde 0,67% en 2002 a 0,91% en 2006 y a 1,13% en 2008 (1,84% en niños y 0,4% en niñas), si bien no está claro en qué medida estos aumentos reflejan una mejora en la determinación de los casos y en el acceso a los servicios o bien incrementos reales en la prevalencia del trastorno². No obstante, en 1998 ya se registraban 0,67% en ciudades de alta contaminación³, lo cual induce a pensar en la influencia de factores asociados al desarrollo económico (medioambientales, laborales, etcétera). Se ha encontrado asociaciones positivas entre TEA e indicadores de status socioeconómico de los padres tales como educación, ocupación o ingresos⁴.

Se ha propuesto la influencia de múltiples factores como causa del autismo, con distintos pesos y grados de evidencia: infección intrauterina por virus de la rubéola, problemas inmunitarios, malnutrición y carencias vitamínicas, intolerancia al gluten, proble-

mas intestinales malabsortivos, problemas perinatales, padre o madre de edad avanzada, intoxicación por plomo o por mercurio, vacuna triple vírica (esta última teoría se complementa con la implicación de alergias alimentarias al gluten y la caseína, los problemas malabsortivos intestinales y el efecto tóxico del mercurio), etc⁵.

Los estudios con gemelos y hermanos indican que en el origen del autismo intervienen factores genéticos⁶, si bien pueden contribuir a la expresión variable de rasgos relacionados con el autismo mutaciones de novo⁷, factores epigenéticos⁸ y exposición a modificadores ambientales^{9,10}.

La influencia de factores epigenéticos en el desarrollo de otros trastornos es conocida, especialmente en algunos tipos de cáncer, vinculándolos a la exposición a riesgos ocupacionales. Se ha encontrado un aumento de cáncer de pecho en mujeres que trabajan en turnos que incluyen trabajo nocturno^{11,12} y en mujeres expuestas a campos electromagnéticos¹³. Por lo que respecta al manejo de disolventes, incrementa el riesgo de padecer cáncer en los trabajadores¹⁴, y en los hijos también incrementa tanto el riesgo de defectos en el nacimiento¹⁵ como de leucemias y cánceres del sistema nervioso¹⁶. La exposición en el útero^{17,18} y la exposición paterna^{19,20} a disolventes orgánicos están asociadas con pobre rendimiento en algunas medidas de funcionamiento neurocognitivo, lenguaje y comportamiento en la descendencia. La exposición paterna a disolventes y campos electromagnéticos aumenta la probabilidad de distintos tipos de cáncer en los hijos²¹. La exposición a pesticidas organoclorados durante la embriogénesis del sistema nervioso central puede multiplicar por 6 el riesgo de autismo²².

El objetivo de este estudio es medir si ocupaciones de los progenitores expuestas a factores que producen alteraciones epigenéticas, como el trabajo nocturno, el trabajo con disolventes y la exposición a campos electro-

magnéticos, pueden estar relacionadas con aumento de TEA en la descendencia.

MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un estudio observacional de casos y controles mediante el análisis retrospectivo de los expedientes de todos los niños valorados en el Servicio de Atención Temprana de la provincia de Ciudad Real entre el 1 de enero de 2009 y 28 de febrero de 2011. Los sujetos de estudio fueron los niños con TEA y los controles fueron los niños sin TEA que acudieron al mismo servicio durante el mismo período. El Servicio de Atención Temprana de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha tiene por objeto la atención gratuita a niños de 0 a 6 años con discapacidad o con riesgo de padecerla. Para acceder a este servicio, los progenitores solicitan (por iniciativa propia o, por lo general, derivados por los servicios sanitarios, educativos o sociales) valoración del desarrollo del niño por parte del coordinador del servicio en la provincia correspondiente. Si este constata la presencia de alguna discapacidad o situación de riesgo, remite el caso al Centro de Desarrollo Infantil y Atención Temprana más adecuado a las necesidades del niño y su familia, para recibir la atención que precise (estimulación/psicomotricidad, fisioterapia, logopedia y/o apoyo psicosocial).

En el período de estudio, el Servicio de Atención Temprana de Ciudad Real valoró el desarrollo de 1.050 niños de edades comprendidas entre 0 y 6 años. Se seleccionaron y analizaron para este estudio los niños con edades comprendidas entre los 16 y los 36 meses (211 niños). Se consideraron válidos todos los casos en los que se conocían las ocupaciones de padres o madres biológicos (con este fin se les preguntaba cuál era su ocupación en el momento del acceso al servicio o, en caso de estar desempleado, cuál fue su última ocupación), se descartaron 5 niños que habían sido objeto de acogimiento o adopción. De los 206 niños restantes eran conocidas todas las ocupaciones maternas,

pero en 6 casos no se conocía la del padre por no constar la identidad de éste, por lo que se observaron 206 ocupaciones maternas y 200 ocupaciones paternas, con un total de 406 ocupaciones de progenitores observadas. De ambos progenitores se tomó información relativa a la edad en el momento del nacimiento del hijo y su nivel educativo. En ningún momento del proceso de recogida de datos se tomó ninguno que permita identificar a los participantes.

Se utilizó como fuente exclusiva para realizar la investigación la revisión de todos los expedientes que cumplieran los criterios de selección, que contenían la documentación e informes aportados por la familia, el cuestionario que sirve como guión de la entrevista semiestructurada de anamnesis (donde se recoge, entre otros aspectos, la ocupación de los progenitores), el resultado de la observación realizada y las pruebas estandarizadas que hayan sido aplicadas, entre ellas, en su caso, el *Modified Checklist for Autism in Toddlers* (M-CHAT)²³.

Se codificaron las ocupaciones paternas y maternas siguiendo la Clasificación Nacional de Ocupaciones 2011 (CNO-11)²⁴, adaptación española de la clasificación de la OIT de 2008, con un nivel de desagregación de 4 dígitos, de manera que permitiera crear distintas agrupaciones de ocupaciones y se creó un código adicional para “Amas de casa” y otro para “Personas jubiladas por enfermedad o accidente”, que no están recogidos en la CNO-11. Siguiendo el criterio del *National Institute for Occupational Safety And Health* (NIOSH), los autores consideraron ocupaciones expuestas a campos electromagnéticos las que incluyen la exposición a radiofrecuencias, a frecuencias extremadamente bajas y a campos magnéticos procedentes de corriente continua, así como las expuestas a disolventes, las que conllevan el manejo de productos tales como pinturas, barnices, lacas, adhesivos, pegamentos, desengrasado, limpieza, colorantes, polímeros, plásticos, textiles y tintas de imprenta²⁵. Se

consideraron ocupaciones con trabajo nocturno las que habitualmente conllevan trabajar como mínimo 4 horas entre las 10 de la noche y las 8 de la mañana al menos 3 noches al mes, y el resto de ocupaciones se incluyeron en el grupo de "Ocupaciones no expuestas". Las exposiciones se establecieron a partir de las ocupaciones por consenso entre los autores, sin conocer previamente el estado de salud del niño. La asignación de códigos a las ocupaciones y la clasificación del riesgo asociado a cada una de ellas fue realizado por cada uno de los autores y se revisó la información disponible sobre la ocupación en los casos de controversia. Los autores ponen a disposición de quien los solicite la información con las ocupaciones con y sin exposiciones de riesgo encontradas en la muestra así como sus frecuencias. En el anexo 1 se recogen las que se encontraron en los participantes que eran de riesgo..

Se utilizó como prueba el M-CHAT²³, que es un test de detección adecuado (con una sensibilidad y especificidad que permiten distinguir a los niños con TEA de otros niños con retrasos simples del lenguaje, retraso mental o habilidades sociales inadecuadas) a partir de los 16 meses de edad²⁶ y hasta los 48 meses²⁷, por lo que se consideró válido para la muestra elegida (16 a 36 meses). Se compone de 23 ítems a los que las familias responden "sí" o "no". Se consideró niño con TEA el que no pasó 3 ítems cualesquiera o 2 de los más críticos del M-CHAT. Varios estudios longitudinales han demostrado que la mayoría de diagnósticos realizados en torno a los 2 años permanecen estables cuando el niño es reevaluado a los 4 años o después²⁶.

Para realizar el análisis estadístico se creó una base de datos utilizando el software SPSS versión 11.5 con las siguientes variables:

1. Tipo Ocupación materna, Tipo Ocupación paterna y Tipo Ocupación progenitores fueron las variables nominales que adoptaron los valores: Trabajo nocturno, Disolven-

tes, Campos electromagnéticos u Ocupación no expuesta.

2. Ocupación de riesgo materna, Ocupación de riesgo paterna y Ocupación de riesgo progenitores fueron las variables nominales en las que se agruparon en una sola categoría los tres tipos de ocupaciones de riesgo analizadas. Adoptaron los valores "sí" o "no". En el caso de "Ocupación de riesgo progenitores" se consideraron expuestos en el caso de que la madre, el padre o ambos se dedicaran a uno de los tipos de ocupaciones de riesgo analizadas, y no expuestos cuando ninguno de los dos lo estaba.

3. Trastorno del Espectro Autista. Variable nominal que adoptó los valores "sí" o "no".

Dado el tamaño muestral, se analizó la asociación del trabajo nocturno, de la exposición a disolventes o a campos electromagnéticos sobre la probabilidad de TEA, así como de las tres exposiciones de riesgo en conjunto frente a las ocupaciones que no tenían asociados los factores de riesgo estudiados, que incluimos en el grupo de Ocupaciones no expuestas. Se analizó el efecto de las exposiciones sobre las madres y sobre los padres separadamente y, así mismo, sobre la agrupación de ambos conjuntos. Se midió el efecto de realizar las ocupaciones estudiadas frente al grupo de Ocupaciones no expuestas calculando las odds ratio crudas y ajustadas por edad y nivel educativo de los padres mediante regresión logística binaria con un intervalo de confianza del 95%. Así mismo, se realizó la comparación de medias de edad de progenitores de niños con y sin TEA mediante el cálculo de la *t* de Student (para contrastar la igualdad de varianzas se realizó la prueba de Levene) y se comprobó si existía asociación entre TEA y nivel educativo de los progenitores mediante la prueba χ^2 , ambas con un intervalo de confianza de 95%. Con el fin de esclarecer una posible asociación entre nivel educativo de los progenitores y el desempeño de ocupaciones de riesgo se realizó la prueba χ^2 -cuadrado, también con un intervalo de confianza de 95%.

RESULTADOS

De los 206 casos válidos, se encontraron 70 con TEA (en estos niños no existía diagnóstico previo de otra patología que pudiera afectar al neurodesarrollo o al resultado en el M-CHAT: síndrome X frágil, esclerosis tuberosa, neurofibromatosis, dificultades motoras o sensoriales, etc.) y se encontraron 136 sin TEA, de los cuales 51 tenían alteraciones del desarrollo del lenguaje, 43 retraso psicomotor, 24 retrasos leves en distintas áreas considerados variantes de la normalidad, 6 con trastornos de origen óseo-articular, 6 síndromes de distintos tipos sin relación con TEA, 3 con trastornos de la regulación y del comportamiento, 1 hemiparesia, 1 tumor cerebral y 1 con riesgo social. Se encontró una proporción niños/niñas de 1,8/1 en el grupo sin TEA y de 5,4/1 en el grupo con TEA.

Las características sociodemográficas de la muestra se recogen en la tabla 1. Para calcular si había diferencias entre las edades medias de las madres de niños con y sin TEA se realizó una comparación de medias sin asumir varianzas iguales, dado que la prueba de Levene ofreció una significación $0,045 < 0,05$. Así, el estadístico t tuvo un valor 1,199 con una significación de $0,232 > 0,05$ por lo que no pudimos concluir que hubiera diferencias significativas entre las medias de las edades de las madres de niños con y sin TEA (la diferencia de esas medias se encontraron entre $-0,5212$ y $2,1351$ con un IC del 95%). Por lo que respecta a las diferencias entre las edades medias de los padres de niños con y sin TEA se realizó una comparación de medias asumiendo varianzas iguales, dado que la prueba de Levene ofreció una significación $0,951 > 0,05$. Así, el estadístico t tuvo un valor de $-0,045$ con una significación de $0,964 > 0,05$ por lo que no encontramos

Tabla 1
Características sociodemográficas de los progenitores de niños entre 16 y 36 meses del Servicio de Atención Temprana de Ciudad Real

Características	TEA*		no TEA**	
	n	X±DT	n	X±DT
Edad de la madre al nacer el niño (años)	70	31,8 ± 4,15	136	31 ± 5,3
Edad del padre al nacer el niño (años)	69	34,4 ± 5,26	131	34,43 ± 5,51
Nivel educativo de la madre	n	%	n	%
Primarios o inferior	7	10,0	18	13,2
Secundarios o inferior	17	24,3	57	41,9
Bachillerato o inferior	29	27,1	31	22,8
Universitarios	27	38,6	30	22,1
Nivel educativo del padre	n	%	n	%
Primarios o inferior	9	13,0	22	16,8
Secundarios o inferior	22	31,9	64	48,9
Bachillerato o inferior	22	31,9	25	19,1
Universitarios	16	23,2	20	15,3
Sexo del niño	n	%	n	%
Masculino	59	84,3	88	64,7
Femenino	11	15,7	48	35,3

* Con hijos que cumplen los criterios de M-CHAT para Trastorno del Espectro Autista.

**Sin hijos que cumplan los criterios de M-CHAT para Trastorno del Espectro Autista.

diferencias estadísticamente significativas entre las medias de las edades de los padres de niños con y sin TEA (la diferencia de esas medias se encontró entre -1,628 y 1,555 con un IC del 95%).

En lo relativo al nivel educativo de las madres, la prueba χ^2 nos ofreció una significación de $0,025 < 0,05$ por lo que pudimos concluir que había asociación entre TEA en los hijos y el nivel educativo de las madres. Por lo que respecta a los padres, la prueba χ^2 mostró una significación de $0,043 < 0,05$ por lo que pudimos concluir que había asociación entre TEA y el nivel educativo de los padres. Por lo que respecta al nivel educativo y desempeño de una ocupación de riesgo, ni en el caso de las madres ni en el de los padres hubo asociación estadísticamente significativa ($\chi^2 = 0,097 > 0,05$ y $0,145 > 0,05$ respectivamente).

Se encontraron 121 ocupaciones distintas en los progenitores, siendo las más frecuentes ama de casa (73), peones de la construcción de edificios (25), comerciantes propietarios de tiendas (13), reponedores (12), personal de limpieza de oficinas, hoteles y similares (12), vendedores en tiendas y almace-

nes (11) y empleados administrativos sin tareas de atención al público (11). La tabla 2 recoge las frecuencias absolutas y relativas de los tipos de ocupaciones estudiados condicionados a la existencia o no de TEA. Las ocupaciones maternas más frecuentes encontradas en niños con TEA fueron 21 amas de casa (ocupación sin riesgo), 6 enfermeras (trabajo nocturno) y 5 limpiadoras de oficinas, hoteles y similares (expuestas a disolventes). En niños sin TEA las ocupaciones maternas más frecuentes fueron 52 amas de casa, 7 vendedoras en tiendas y almacenes y 6 profesoras de enseñanza primaria (todas consideradas sin riesgo).

Las ocupaciones paternas más frecuentes encontradas en niños con TEA fueron 6 peones de la construcción de edificios, 3 jubilados por enfermedad o accidente (en principio ambos sin riesgo), 3 pintores (expuestos a disolventes) y 3 electricistas de la construcción (campos electromagnéticos). En niños sin TEA las ocupaciones paternas más frecuentes fueron 19 peones de la construcción de edificios, 8 comerciantes propietarios de tiendas (ambos sin riesgo) y 6 conductores asalariados de camiones (trabajo nocturno).

Tabla 2
Frecuencias absolutas y relativas de los tipos de ocupación de los progenitores de niños atendidos en el Servicio de Atención Temprana de Ciudad Real condicionadas a la existencia o no de Trastorno del Espectro Autista

	Niños con TEA		Niños sin TEA	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%
Ocupaciones expuestas				
Madres expuestas				
Trabajo nocturno (n = 22)	13	59,10%	9	40,90%
Disolventes (n = 11)	6	54,50%	5	45,50%
Campos Electromagnéticos (n=3)	1	33,30%	2	66,70%
Padres expuestos				
Trabajo nocturno (n=33)	13	39,40%	20	60,60%
Disolventes (n=17)	9	52,90%	8	47,10%
Campos Electromagnéticos (n=24)	11	45,80%	13	54,20%
Ocupaciones no expuestas				
Madres no expuestas (n=170)	50	29,40%	120	70,60%
Padres no expuestos (n=126)	36	28,60%	90	71,40%

El riesgo de TEA se multiplicó por 2,22 cuando el padre o la madre se dedicaba a una ocupación expuesta a alguno de los tres factores de riesgo estudiados (OR=2,22, IC 95%=1,42-3,48), destacando el efecto del trabajo con disolventes (OR=2,81, IC 95%=1,28-6,17) y el trabajo expuesto a disolventes (OR=2,81, IC 95%=1,28-6,17). Por lo que respecta a las madres, el riesgo de TEA se multiplicó por 3 si la madre se dedicaba a una ocupación expuesta a alguno de los factores de riesgo analizados (OR=3,00, IC 95%=1,44-6,26), se multiplicaba por 3,47 si se dedicaba a una ocupación que incluyera trabajo nocturno (OR=3,47, IC=1,39-8,63) y por 2,88 si su ocupación incluía el manejo de disolventes (OR=2,88, IC 95%=1,28-6,17). En cuanto a los padres, el riesgo de TEA se multiplicó por 1,94 si el padre se dedicaba a una ocupación expuesta a uno de los factores de riesgo analizados (OR=1,94, IC 95%=1,07-3,53) y por

2,81 si manejaba disolventes (OR=2,81, IC 95%=1,01-7,86).

Las OR ajustadas por edad y nivel educativo de los progenitores mostraron que el riesgo se multiplicó por 2,62 si se dedicaban a una ocupación de riesgo (OR ajustada=2,62, IC 95%=1,19-5,75). Por lo que respecta a las madres, se obtuvo una OR ajustada=2,66 con un IC 95%=1,25-5,69 si se dedicaban a una ocupación de riesgo y de 3,89 si manejaba disolventes (OR ajustada=3,89, IC 95%=1,08-13,98). En la exposición de los padres a una ocupación de riesgo se obtuvo una OR ajustada de 2,20 (OR ajustada=2,20, IC 95%=1,19-3,80), y de 3,71 para el trabajo con disolventes (OR ajustada=3,71, IC 95%=1,26-10,92). Los resultados obtenidos en cuanto a OR y OR ajustadas por edad y nivel educativo de los progenitores se recogen en la tabla 3.

Tabla 3

Odds ratio crudas y ajustadas por edad e intervalo de confianza para el diagnóstico de Trastorno de Espectro Autista según las exposiciones ocupacionales de los progenitores

Tipo de riesgo	Crudas		Ajustadas*	
	Odds Ratio	IC 95%	Odds Ratio	IC 95%
Exposición de la madre				
Ocupación de riesgo	3	1,44-6,26	2,66	1,25-5,69
Trabajo nocturno	3,47	1,39-8,63	2,5	0,95-6,16
Disolventes	2,88	1,28-6,17	3,89	1,08-13,98
Campos electromagnéticos	1,2	0,11-13,54	0,9	0,07-10,71
Exposición del padre				
Ocupación de riesgo	1,94	1,07-3,53	2,2	1,19-3,80
Trabajo nocturno	1,61	0,72-3,57	1,67	0,72-3,86
Disolventes	2,81	1,01-7,86	3,71	1,26-10,92
Campos electromagnéticos	2,09	0,86-5,10	1,92	0,76 -4,87
Exposición de la madre y/o padre				
Ocupación de riesgo	2,22	1,42-3,48	2,62	1,19-5,75
Trabajo nocturno	2,18	1,21-3,93	2,68	0,99-7,26
Disolventes	2,81	1,28-6,17	2,92	0,76-11,16
Campos electromagnéticos	1,95	0,87-4,34	1,06	0,08-12,93

* Ajustadas por edad y nivel educativo de los padres

DISCUSIÓN

Los resultados del estudio muestran relación entre la dedicación de los progenitores a una ocupación con trabajo nocturno, manejo de disolventes o exposición a campos electromagnéticos y TEA en los hijos, sugiriendo la participación de factores ocupacionales de riesgo para el desarrollo de alteraciones epigenéticas en el origen de TEA.

La asociación de TEA con la realización paterna de estas ocupaciones podría indicar la participación de alteraciones epigenéticas previas al embarazo en el origen del trastorno^{20,28}.

Los resultados también indican asociación entre el trabajo nocturno del padre o la madre y TEA en los hijos, destacando entre todos los resultados la repercusión del trabajo nocturno de las madres, que multiplica casi por 3,5 el riesgo de TEA. No hemos encontrado referencias de estudios que hayan abordado previamente la relación entre trabajo nocturno y TEA. Los cambios en la exposición a luz-oscuridad modifican los ritmos circadianos pudiendo afectar a la síntesis de melatonina con efectos perjudiciales a largo plazo y aumentando el riesgo de padecer cáncer de pecho^{11,12}.

En cuanto al trabajo expuesto a campos electromagnéticos, tampoco hemos encontrado trabajos de investigación previos que aborden la relación entre exposición ocupacional a campos electromagnéticos y TEA. Se ha hipotetizado (sin comprobación experimental) que en la población general el aumento de exposiciones a radiaciones electromagnéticas por radiofrecuencia producido desde 1980 podría estar relacionado con el aumento de TEA observado en las últimas décadas mediante la exposición de los embriones, fetos y niños²⁹. En la misma línea, se ha propuesto la hipótesis de una relación no causal mediante la alteración del desarrollo del sistema de neuronas espejo³⁰.

Por lo que respecta a ocupaciones con exposición a disolventes, hemos encontrado una relación estadísticamente significativa entre el desempeño por las madres, los padres y el grupo formado por la agregación de ambos de ocupaciones expuestas a estos productos y TEA en los hijos. Recientemente McCanlies et al.³¹, a partir de la exposición de los progenitores de 93 niños con TEA y 81 no afectados a 49 productos distintos, ha obtenido resultados coincidentes con los nuestros, encontrando que la exposición ocupacional por los progenitores a algunos productos químicos puede estar relacionada con la etiología de TEA. Los progenitores de los niños con TEA informaron más frecuentemente de exposición a asfalto y disolventes, y expertos en salud laboral indicaron una mayor exposición a laca, barniz y xileno en estos que en los progenitores de niños no afectados. Aunque sus resultados están en la línea con los obtenidos en nuestro estudio sobre la relación entre exposición de los progenitores a disolventes y TEA, en dicha investigación no se intenta separar la exposición paterna y materna y se propone que la influencia paterna se produce mediante la aportación al hogar de ropa, superficies corporales y material de trabajo como factores de contaminación durante la gestación o etapa posnatal, hipótesis que consideramos improbable por tratarse de un grado de exposición muy bajo.

Como posible vía de influencia, el trabajo nocturno³², la exposición a campos electromagnéticos³³ y el trabajo con disolventes³⁴ producen estrés oxidativo, cuyos efectos pueden ser inhibidos por la melatonina^{35,36}. Las alteraciones epigenéticas producidas se transmitirían a los hijos afectando al sistema nervioso en formación (se ha encontrado que los sueros de los niños con autismo aumentan la vulnerabilidad de las células madre neuronales a estrés oxidativo, pudiendo afectar a la neurogénesis pre-programada³⁷).

No hemos encontrado relación entre la edad de los progenitores y TEA observada en otros estudios³⁸, quizás porque la edad de los padres no solo aumenta la probabilidad de TEA sino de otras alteraciones del desarrollo que pueden estar presentes en el grupo control.

La asociación que hemos encontrado entre nivel educativo de las madres y de los padres con TEA en los hijos no se explica por posibles requisitos educativos relacionados con el acceso a las ocupaciones expuestas a factores de riesgo, ya que no hemos encontrado asociación estadísticamente significativa entre los niveles de estudios de los progenitores y la exposición a los factores de riesgo analizados. Las OR ajustadas por edad y nivel educativo de los padres muestran el efecto de la asociación entre nivel educativo de las madres y padres con TEA en los hijos especialmente en lo relativo al trabajo nocturno de las madres.

Aunque los hallazgos de este trabajo precisan ser confirmados por nuevos estudios, los resultados sugieren la necesidad de aumentar las medidas preventivas y de salud pública en torno al trabajo nocturno, el trabajo con disolventes y la exposición a campos electromagnéticos, puesto que además de los riesgos ya conocidos se puede añadir el incremento de la probabilidad de TEA en la descendencia. Consideramos que merece especial atención el grupo de ocupaciones relacionadas con el sector sanitario, donde los turnos rotatorios, la exposición a campos electromagnéticos y el empleo de desinfectantes agresivos son habituales.

Entre las limitaciones de nuestro estudio, además del tamaño muestral, hay que decir que el cuestionario utilizado estaba orientado a conocer la ocupación de los progenitores en el momento del acceso al Servicio de Atención Temprana (o, en caso de estar desempleado, la última ocupación), pero no el grado de exposición a cada uno de los factores de riesgo antes del embarazo.

Así mismo, tanto la codificación de las ocupaciones como su clasificación según los distintos factores de riesgo fue realizada a ciegas por los autores de manera independiente, si bien en futuros estudios sería conveniente contar con expertos en la materia.

Por otra parte, aunque el M-CHAT ofrece unas buenas cualidades de detección y los estudios demuestran la estabilidad de los rasgos autistas encontrados a esta edad²⁶, sería conveniente realizar nuevos estudios sobre niños reevaluados con más edad.

Con respecto a los niños incluidos en el grupo control, son niños con alguna dificultad en su desarrollo en los que pueden haber influido las mismas ocupaciones que estamos estudiando, según lo expuesto a lo largo de este artículo¹⁵⁻²¹, disminuyendo así el tamaño del efecto. Por otra parte, el hecho de que los casos y los controles sean niños tratados en el mismo servicio (Atención Temprana) permite equiparar los dos grupos en todos los factores, tales como accesibilidad y nivel social, educativo o económico de los padres, que es una debilidad de la mayor parte de trabajos sobre autismo, donde el grupo de menor nivel socio-educativo suele estar subrepresentado.

Queremos destacar que las ocupaciones de riesgo estudiadas pueden conllevar otros riesgos psicosociales, tales como diversas alteraciones psicofisiológicas y perturbaciones en la vida familiar y social en el caso del trabajo nocturno, exposición a otros productos químicos en el caso de disolventes, estrés en exposición a campos electromagnéticos, etcétera, por lo que no podemos descartar que, a pesar de observar en la muestra estudiada una alta frecuencia de hijos con TEA en madres y padres expuestos a estos factores de riesgo, pudieran existir otros factores que estuvieran influyendo en los resultados obtenidos, especialmente en lo relativo al trabajo nocturno, donde si bien al calcular la OR cruda sí es estadísticamente significativa en el caso de la exposición

de la madre, este efecto desaparece al ajustarlo por edad y nivel educativo. Por ello, siendo conocida la relación entre el trabajo nocturno y los efectos adversos en la salud de la mujer, tanto a nivel hormonal como en la función reproductiva³⁹⁻⁴¹, consideramos conveniente el desarrollo de trabajos de investigación que intenten conocer el efecto que puede producir el estrés en mujeres con trabajos nocturnos y su relación con tener hijos con TEA.

Igualmente, sería interesante realizar estudios con muestras de mayor tamaño para analizar si existe algún efecto de sinergia entre desempeñar ocupaciones de riesgo por ambos padres al mismo tiempo y la probabilidad de tener un hijo con TEA.

Los resultados de este estudio son muy interesantes e indican que es necesario profundizar en esta vía. La relación encontrada entre exposiciones ocupacionales de los progenitores y TEA en los hijos debe ser objeto de futuros estudios que puedan subsanar las limitaciones del nuestro, en especial la diferenciación de las distintas exposiciones con el fin de controlar, en la medida de lo posible, su contribución conjunta y particular como factores epigenéticos en el origen del autismo, su mecanismo de influencia y, como objetivo final, contribuir a la prevención del trastorno.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a Mercedes Fernández Guerrero y a Antonio Segura Frago su colaboración en el análisis de los datos, y a Joaquín Jordán su colaboración en la revisión crítica del artículo.

BIBLIOGRAFÍA

1. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders, Fourth Edition, Text Revision. Washington (DC): American Psychiatric Association; 2000.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevalence of Autism Spectrum Disorders—Autism and Developmental Disabilities Monitoring Network, United States, 2008. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR.)*; 2012. Consultado el 31/07/2012. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/ss6103a1.htm>
3. Bertrand J, Mars A, Boyle C, Bove F, Yeargin-Allsopp M, Decoufle P. Prevalence of autism in a United States population: the Brick Township, New Jersey, investigation. *Pediatrics*. 2001; 108:1155-61.
4. Durkin MS, Maenner MJ, Meaney, FJ, Levy SE, DiGuiseppi C, Nicholas JS, et al. Socioeconomic inequality in the prevalence of Autism Spectrum Disorder: evidence from a U.S. cross-sectional study. *PLoS One*. 2010;5:e11551.
5. Artigas-Pallarés J. Autismo y vacunas: ¿punto final? *Rev Neurol*. 2010;50: 591-9.
6. Levy S, Mandell D, Schultz R. Autism. *Lancet*. 2009;374:1627-38.
7. Kinney DK, Barch DH, Chayka B, Napoleon S, Munir KM. Environmental risk factors for autism: do they help cause de novo genetic mutations that contribute to the disorder? *Med Hypotheses*. 2009;74:102-6.
8. Schanen NC. Epigenetics of autism spectrum disorders. *Hum Mol Genet*. 2006;15:138-50.
9. Muhle R, Trentacoste SV, Rapin I. The genetics of autism. *Pediatrics*. 2004; 113:472-86.
10. Herbert MR. Contributions of the environment and environmentally vulnerable physiology to autism spectrum disorders. *Curr Opin Neurol*. 2010;23:103-10.
11. Schernhammer E, Laden F, Speizer F, Willett WC, Hunter DJ, Kawachi I, et al. Rotating night shifts and risk of breast cancer in women participating in the nurses' health study. *J Natl Cancer Inst*. 2001;93:1563-8.
12. Blask DE, Hill SM, Dauchy RT, Xiang S, Yuan L, Duplessis T, et al. Circadian regulation of molecular, dietary, and metabolic signaling mechanisms of human breast cancer growth by the nocturnal melatonin signal and the consequences of its disruption by light at night. *J Pineal Res*. 2011;51:259-69.
13. Loomis DP, Savitz DA, Ananth CV. Breast cancer mortality among female electrical workers in the United States. *J Natl Cancer Inst*. 1994;86:921-5.

14. Lindbohm ML, Sallmén M, Kyyrönen P, Kauppinen T, Pukkala E. Risk of liver cancer and exposure to organic solvents and gasoline vapors among finnish workers. *Int J Cancer*. 2009;124:2954-9.
15. Chia SE, Shi, LM. Review of recent epidemiological studies on paternal occupations and birth defects. *Occup Environ Med*. 2002;59:149-55.
16. Colt J, Blair A. Parental occupational exposures and risk of childhood cancer. *Environ Health Perspect*. 1998;106(Supl 3):909-25.
17. Laslo-Baker D, Barrera M, Knittel-Keren D, Kozer E, Wolpin J, Khattak S, et al. Child neurodevelopmental outcome and maternal occupational exposure to solvents. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2004;158:956-61.
18. Julvez J, Grandjean P. Neurodevelopmental toxicity risks due to occupational exposure to industrial chemicals during pregnancy. *Ind Health*. 2009;47:459-68.
19. Hooiveld M, Haveman W, Roskes K, Bretveld R, Burstyn I, Roelvelnd N. Adverse reproductive outcomes among male painters with occupational exposure to organic solvents. *Occup Environ Med*. 2006;63:538-44.
20. Mattison DR. Environmental exposures and development. *Curr Opin Pediatr*. 2010;22:208-18.
21. Smulevich VB, Solionova LG, Belyakova SV. Parental occupation and other factors and cancer risk in children: II. Occupational factors. *Int J Cancer*. 1999;83:718-22.
22. Roberts EM, English PB, Grether JK, Windham GC, Somberg L, Wolff C. Maternal residence near agricultural pesticide applications and autism spectrum disorders among children in the California Central Valley. *Environ Health Perspect*. 2007;115:1482-9.
23. Robins DL, Fein D, Barton ML, Green JA. The Modified Checklist for Autism in Toddlers: an initial study investigating the early detection of autism and pervasive developmental disorders. *J Autism Dev Disord*. 2001;31:131-44.
24. Ministerio de Economía y Hacienda. Real Decreto 1591/2010 de 26 de noviembre, por el que se aprueba la Clasificación Nacional de Ocupaciones. *Boletín Oficial del Estado*. 2010;306:104040-104060.
25. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Consultado el 31/07/2012. Disponible en: <http://www.cdc.gov/niosh/>
26. Robins DL. Screening for autism spectrum disorders in primary care settings. *Autism*. 2008;12:537-56.
27. Yama B, Freeman T, Graves E, Yuan S, Karen Campbell M. Examination of the properties of the Modified Checklist for Autism in Toddlers (M-CHAT) in a population sample. *J Autism Dev Disord*. 2011;42:23-34.
28. Cordier S. Evidence for a role of paternal exposures in developmental toxicity. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2008;102:176-81.
29. Kane RC. A possible association between fetal/neonatal exposure to radiofrequency electromagnetic radiation and the increased incidence of autism spectrum disorders (ASD). *Med Hypotheses*. 2004;62:195-7.
30. Thornton IM. Out of time: a possible link between mirror neurons, autism and electromagnetic radiation. *Med Hypotheses*. 2006;67:378-82
31. McCanlies EC, Fekedulegn D, Mnatsakanova A, Burchfield CM, Sanderson WT, Charles LE, et al. Parental Occupational Exposures and Autism Spectrum Disorder. *J Autism Dev Disord*. 2012;42 :2323-34
32. Sharifian A, Farahani S, Pasalar P, Gharavi M, Aminian O. Shift work as an oxidative stressor. *J Circadian Rhythms*. 2005;3:15.
33. Lai H, Singh N. Magnetic-field-induced DNA strand breaks in brain cells of the rat. *Environ Health Perspect*. 2004;112:687-94.
34. Cassini C, Calloni C, Bortolini G, Garcia SC, Dornelles MA, Henriques JA, et al. Occupational risk assessment of oxidative stress and genotoxicity in workers exposed to paints during a working week. *Int J Occup Med Environ Health*. 2011;24:308-19.
35. Tamura H, Takasaki A, Miwa I, Taniguchi K, Mae-kawa R, Asada H, et al. Oxidative stress impairs oocyte quality and melatonin protects oocytes from free radical damage and improves fertilization rate. *J Pineal Res*. 2008;44:280-7.
36. Silva CL, Tamura EK, Macedo SM, Cecon E, Bueno-Alves L, Farsky SH, et al. Melatonin inhibits nitric oxide production by microvascular endothelial cells in vivo and in vitro. *Br J Pharmacol*. 2007;151:195-205.
37. Mazur-Kolecka, B, Cohen IL, Jenkins EC, Flory M, Merz G, Ted Brown W, et al. Sera from children with autism alter proliferation of human neuronal progenitor cells exposed to oxidation. *Neurotox Res*. 2009;16:87-95.

38. Alter MD, Kharkar R, Ramsey KE, Craig DW, Melled RD, Grebe TA, et al. Autism and increased paternal age related changes in global levels of gene expression regulation. *PLoS One*. 2011;6:e16715.
39. Costa G. The impact of shift and night work on health. *Appl Ergon*. 1996; 27:9-16.
40. Fritschi L, Glass DC, Heyworth JS, Aronson K, Girschik J, Boyle T, et al. Hypotheses for mechanisms linking shiftwork and cancer. *Med Hypotheses*. 2011;77:430-6.
41. Schernhammer ES, Vitonis AF, Rich-Edwards J, Missmer SA. Rotating nightshift work and the risk of endometriosis in premenopausal women. *Am J Obstet Gynecol*. 2011;205:476 e1-8.

Anexo 1

Ocupaciones de riesgo encontradas en los progenitores de niños y niñas atendidos en el Servicio de Atención Temprana de Ciudad Real, según códigos y descriptores de la Clasificación Nacional de Ocupaciones 2011 (CNO-11)

Códigos	Descriptores
CNO-11	Ocupaciones con trabajo nocturno
2111	Médicos de familia
2112	Otros médicos especialistas
2121	Enfermeros no especializados
2140	Farmacéuticos
3312	Técnicos en imagen para el diagnóstico
5611	Auxiliares de enfermería hospitalaria
5710	Trabajadores de los cuidados personales a domicilio
5910	Guardias civiles
5923	Policías locales
5941	Vigilantes de seguridad y similares habilitados para ir armados
7703	Panaderos, pasteleros y confiteros
8111	Mineros y otros operadores en industrias mineras
8160	Operadores de máquinas para elaborar productos alimenticios, bebidas y tabaco
8412	Conductores asalariados de automóviles, taxis y furgonetas
8431	Conductores propietarios de camiones
8432	Conductores asalariados de camiones
0012	Suboficiales de las fuerzas armadas
	Ocupaciones expuestas a disolventes
2931	Artistas de artes plásticas y visuales
3132	Técnicos en instalaciones de tratamiento de residuos, de aguas y otros operadores en plantas similares
3134	Técnicos en refinerías de petróleo y gas natural
7131	Carpinteros (excepto ebanistas)
7231	Pintores y empapeladores
7622	Trabajadores de procesos de impresión
8122	Operadores de máquinas pulidoras, galvanizadoras y recubridoras de metales
8131	Operadores en plantas industriales químicas
9210	Personal de limpieza de oficinas, hoteles y otros establecimientos similares
	Ocupaciones expuestas a campos electromagnéticos
2713	Analistas, programadores y diseñadores Web y multimedia
2722	Administradores de sistemas y redes
2729	Especialistas en bases de datos y en redes informáticas no clasificados bajo otros epígrafes
2936	Locutores de radio, televisión y otros presentadores
3510	Agentes y representantes comerciales
3812	Técnicos en asistencia al usuario de tecnologías de la información
7250	Mecánicos-instaladores de refrigeración y climatización
7294	Montadores-instaladores de placas de energía solar
7312	Soldadores y oxicrotadores
7510	Electricistas de la construcción y fines
7521	Mecánicos y reparadores de equipos eléctricos
7531	Mecánicos y reparadores de equipos electrónicos
7533	Instaladores y reparadores en tecnologías de la información y las comunicaciones

CARTA A LA DIRECCIÓN**ARCHIVOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.
OTRA REVISTA ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA EN MEDLINE/PUBMED****Ana M García (1,2,3,4), Jordi Delclòs (2,3,4,5) y Laura Fontcuberta (4).**

- (1) Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universitat de València. España.
(2) Centro de Investigación en Salud Laboral-Universitat Pompeu Fabra, Barcelona. España.
(3) CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). España.
(4) Archivos de Prevención de Riesgos Laborales. Barcelona. España.
(5) School of Public Health. University of Texas. Houston. Texas. USA.

Los lectores de la *Revista Española de Salud Pública* (RESP) conocen bien su interés por el mundo de la publicación científica en general y de las revistas científicas en particular. Por citar algunos ejemplos, desde las páginas de la RESP se ha reflexionado acerca de la publicación digital¹⁻⁴, el acceso abierto a los contenidos de las publicaciones⁵⁻⁸ o la indización de las revistas científicas en bases internacionales como el *Journal Citation Reports* del *Institute for Scientific Information*⁹ o MEDLINE/PubMed, de la *US National Library of Medicine* (NLM)¹⁰. En relación con estas bases, es también conocido que las revistas científicas de los países no anglosajones tienen relativamente escasa representación en las mismas^{9,11} y también que frecuentemente se ven afectadas por problemas adicionales en el proceso de indización¹²⁻¹⁴. Una consulta en el catálogo de la NLM (www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog) muestra que aproximadamente dos de cada tres revistas indizadas se publican en

Norteamérica o en el Reino Unido y sólo 66 de las más de 5.600 revistas actualmente en MEDLINE se publican en España. Limitando la búsqueda a revistas de salud pública (una de las aproximadamente 120 categorías en las que MEDLINE clasifica las revistas que indiza) en enero de 2013 localizamos un total de 192 revistas, cuatro de las cuáles (*Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, *Gaceta Sanitaria* y la propia *Revista Española de Salud Pública*) son publicadas en España.

Aunque MEDLINE sigue un criterio amplio en la definición de revistas bajo la categoría de Public Health (tal y como nos informa el propio sistema de búsqueda, incluye revistas en los ámbitos de Community Health, Preventive Medicine, Public Health Policy and Hygiene y se señalan como campos relacionados los de Communicable Diseases, Environmental Health, Health Services, Health Services Research, Social Medicine y Statistics), echamos de menos en este listado las revistas especializadas en salud laboral. De hecho, estas revistas se encuentran en MEDLINE bajo la etiqueta de Occupational Medicine, que abarca

Correspondencia
Ana M García
Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública
Facultad de Ciencias Sociales
Universitat de València
Avda. Tarongers 4b
46021 Valencia

un total de 33 títulos entre los que se localiza una única revista publicada en España: *Archivos de Prevención de Riesgos Laborales* (Archivos), que es también la única revista en dicho listado cuyo idioma principal de publicación es el español.

La indización de *Archivos de Prevención de Riesgos Laborales* en MEDLINE es un logro muy reciente del que el equipo editorial tuvo constancia en julio de 2012¹⁵ tras un prolongado proceso de sucesivas solicitudes iniciado en 2003. La historia de la revista, sin embargo, se remonta muchos años atrás. Siempre bajo el auspicio de la Societat Catalana de Seguretat i Medicina del Treball (SCSMT), Archivos tiene sus antecedentes en la revista *Medicina de Empresa*, que apareció en 1963 y llegó a publicar 120 números. En 1998 adquirió su actual nombre y formato, incorporando el proceso de evaluación externa a los contenidos científicos. Desde entonces, Archivos se ha publicado regularmente en papel y en formato digital con una periodicidad trimestral. En el primer número de cada volumen se informa del proceso editorial y de otros datos de interés relativos al funcionamiento de la revista durante el año anterior. Estas notas editoriales, así como los sumarios y resúmenes de todos los números publicados desde 1998, son accesibles a través de la página web de la revista (www.scsmt.cat/cast/arxiusPRL/arxiusPRL_index.php). Desde esta página también podemos consultar el contenido completo de los artículos seleccionados en la serie *Colecciones Archivos* (que de momento incluye trabajos publicados en Archivos sobre riesgos psicosociales, vigilancia de la salud de los trabajadores, salud y seguridad en el trabajo en América Latina y cáncer laboral). Los contenidos completos de cada número, sin embargo, sólo son accesibles a través de una suscripción individual o institucional.

Archivos de Prevención de Riesgos Laborales es una revista científica con proceso de revisión externa (peer review) que publica trabajos relacionados con la prevención de

riesgos laborales y la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores desde todos sus ámbitos, incluyendo la Medicina del Trabajo, la Higiene Industrial, la Seguridad, la Ergonomía, la Enfermería del Trabajo, la Psicología del Trabajo y el Derecho del Trabajo. Como ya hemos indicado, desde hace poco tiempo es también la única revista publicada en español que se encuentra indizada en MEDLINE en la categoría Occupational Medicine, estando ahora en marcha el proceso para que las referencias y resúmenes de sus contenidos sean también accesibles a través de PubMed cubriendo los trabajos publicados desde 2012.

Desde nuestro absoluto convencimiento del peso decisivo de las condiciones de empleo y trabajo sobre la salud y el bienestar de la población y, por tanto, de que la salud laboral es un componente fundamental de la salud pública con la que comparte principios, objetivos y estrategias¹⁶, confiamos en que esta información sea del interés de la audiencia de la *Revista Española de Salud Pública*, en la que con frecuencia se publican también estudios y trabajos relacionados con la protección de la salud y seguridad de los trabajadores en nuestro ámbito¹⁷.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pérez Andrés C. La Revista Española de Salud Pública con la edición digital y el acceso abierto a la ciencia. *Rev Esp Salud Pública*. 2012;86:551-4.
2. Laerte Packer A, Rocha Biojone M, Antonio I, Mayumi Takemaka R, Pedrosa García A, Costa da Silva A, et al. Scielo: una metodología para la publicación electrónica. *Rev Esp Salud Pública*. 2001;75:291-312.
3. Pérez Andrés C. Conocer para transformar. La información y el conocimiento para la equidad de la salud. *Rev Esp Salud Pública*. 2001;75:101-4.
4. Pérez Andrés C. La Revista Española de Salud Pública en la Biblioteca Virtual Scielo. *Rev Esp Salud Pública*. 1999;73:665-7.
5. Declaración de La Alhambra sobre Acceso Abierto. *Rev Esp Salud Pública*. 2010;84:243.

6. Melero R. ¿Hablamos de open access? Rev Esp Salud Pública. 2010;84:119-20.

7. Rodríguez López J. Patrimonio público y libre acceso a la ciencia. Rev Esp Salud Pública. 2006;80:107-12.

8. Declaración de la Habana. Hacia el acceso equitativo a la información en salud. Segunda Reunión de Coordinación de la Biblioteca Virtual en Salud. Rev Esp Salud Pública. 2001;75:105-6.

9. Pérez Andrés C, Delgado E, Jiménez Contreras E. La Revista Española de Salud Pública en el Social Science Citation Index de Thomsom Scientific. Rev Esp Salud Pública. 2006;80:293-302.

10. Delgado López-Cózar E, Ruiz Pérez R, Jiménez Contreras E. Criterios MEDLINE para la selección de revistas científicas. Metodología e indicadores. Su aplicación a las revistas españolas con especial atención a las de salud pública. Rev Esp Salud Pública. 2006;80:521-51.

11. Alvar Loria J. Language and country preponderance trends in MEDLINE and its causes. Med Libr Assoc. 2005;93:381-5.

12. Shengli R, Guang'an Z, Hong-fei W. Statistics hide impact of non-English journals. Nature. 2002;415:732.

13. Fernández E, García AM. Accuracy of referencing of Spanish names in MEDLINE. Lancet. 2003;361:351-2.

14. Vinther S, Rosenberg J. Impact factor trends for general medical journals: non-English-language journals are lagging behind. Swiss Med Wkly. 2012;142:13572.

15. García AM, Delclós J, Domínguez G, Fontcuberta L, Mira M, Benavides FG. Archivos de Prevención de Riesgos Laborales en MEDLINE/PubMed. Arch Prev Riesgos Labor. 2012;15:169-71.

16. García-Gómez M. La salud laboral y la salud pública: 10 años de políticas sanitarias de salud laboral. Arch Prev Riesgos Labor. 2005;8:100-2.

17. Revista Española de Salud Pública. Índice de materias. Salud Laboral. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/biblioPublic/publicaciones/re cursos_propios/resp/revista_cdrom/cabeceras/salud_la boral.htm

CARTA A LA DIRECCIÓN**MODELOS FARMACOECONÓMICOS DE SIMULACIÓN, METAANÁLISIS
Y PATROCINIO DE LA INDUSTRIA****Ferrán Catalá-López (1,2,3).**

(1) Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Valencia. España.

(2) Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud. Valencia. España.

(3) División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid. España.

Las opiniones expresadas en esta carta son responsabilidad del autor, por lo que no reflejan necesariamente el punto de vista de los organismos en los que trabaja o colabora.

En el número 6 de 2012 de la Revista Española de Salud Pública se publicó un trabajo que analiza el impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud (SNS) de la prevención del tromboembolismo venoso con apixabán (y otros anticoagulantes como dabigatrán, rivaroxabán, enoxaparina, fondaparinux, otras heparinas y warfarina) en pacientes operados de una artroplastia de cadera o rodilla¹. Los autores, utilizando un modelo teórico de simulación, concluyen que “la introducción de apixabán reducirá los episodios de tromboembolismo venoso tras las artroplastias de cadera y rodilla sin generar un aumento en el presupuesto del SNS”. Para ello utilizan datos de eficacia y/o seguridad comparada procedentes de un metaanálisis en red (network meta-analysis) publicado previamente por Cohen et al², reafirmando que “[...] los datos de eficacia y de efectos adversos se han obtenido de un metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados, lo que proporciona el máximo nivel de

evidencia a ese respecto”. Aunque coincido con los autores en el valor científico de las revisiones sistemáticas y los metaanálisis, creo que es necesario comentar algunos problemas que pueden afectar a la validez de las estimaciones presentadas así como otros aspectos relacionados con la objetividad y con los conflictos de interés ya que, como se puede observar, ambos trabajos^{1,2} fueron patrocinados por Pfizer y Bristol-Myers Squibb, los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de apixabán en la Unión Europea.

En primer lugar, hay que reconocer que la industria colabora en el avance del desarrollo de la evidencia científica y tiene un papel importante en la difusión del conocimiento. Se sabe que las compañías, legítimamente, dedican una importante cantidad de sus presupuestos a actividades de promoción (por ejemplo, a través de las publicaciones científicas) con el objetivo de dar a conocer las bondades de sus productos. Igualmente, también son conocidas las relaciones entre clínicos, empresas de consultoría e industria, donde suele ser norma habitual que las compañías fomenten la publicación de los resultados que favorecen a sus productos^{3,4}. Sin

Correspondencia
Ferrán Catalá-López
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Parque Empresarial “Las Mercedes”
Edificio 8, 1ª planta
C/ Campezo, 1. 28022 Madrid
Correo electrónico: ferran_catala@hotmail.com

embargo, parecería más positivo que los estudios financiados por la industria presentaran los resultados objetivamente y que las interpretaciones que puedan afectar a la salud pública se establezcan con el rigor deseable. En este sentido, hay que comentar que la fuente de información empleada por los autores¹ (el metaanálisis en red) viene siendo utilizada (cuando la evidencia directa entre tratamientos es inexistente o limitada) para obtener una aproximación a los efectos relativos de diversos tratamientos a partir de comparaciones indirectas. En el trabajo en cuestión¹ se echa en falta explorar la incertidumbre en relación al efecto de los tratamientos y mencionar los supuestos que deben adoptarse para establecer comparaciones indirectas⁵⁻⁷. Fundamentalmente, la validez de las comparaciones indirectas depende de la calidad de los estudios individuales, la variabilidad entre estudios y de los sesgos de información y publicación (incluido el de patrocinio)⁵. Cuando es posible estimarla, la evidencia indirecta procedente de un metaanálisis en red es exploratoria y requiere emitir sobre ella la asunción de transitividad (es decir, si un fármaco A es mejor que B, y B es mejor que C, entonces se asume que A es mejor que C) y de consistencia (grado de acuerdo entre la evidencia directa e indirecta). También es posible hablar de transitividad y consistencia cuando los diferentes estudios son comparables por no diferir en la distribución de factores modificadores del efecto (por ejemplo dosis utilizadas, procedimientos quirúrgicos, medidas de resultados, gravedad de los pacientes, tiempo de seguimiento, etc.). Teniendo en cuenta que los autores no comentan ninguno de estos aspectos, me parece importante mencionarlos, ya que análisis similares a los publicados^{1,2}, aunque con mayor nivel de detalle al presentado en el artículo, fueron presentados por Pfizer y Bristol-Myers-Squibb al *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) del Reino Unido, con objeto de apoyar la financiación de apixabán con cargo a fondos públicos⁸. En el informe se comenta que se

examinó la eficacia clínica de apixabán en comparación con rivaroxabán, dabigatrán y fondaparinux a través de diferentes metaanálisis en red con comparaciones indirectas, entre otras fuentes de información y comparaciones. A diferencia de la publicación¹, pone de manifiesto la incertidumbre asociada a los resultados (con amplios intervalos de confianza), se identificaron inconsistencias en algunos resultados entre las comparaciones directas e indirectas y se concluyó que “en base a la evidencia presentada no fue posible estimar la eficacia relativa de apixabán en comparación con rivaroxabán, dabigatrán o fondaparinux”⁸.

Como ya se ha puesto de manifiesto anteriormente^{9,10}, los estudios sobre fármacos promovidos por la industria deberían ser leídos con cautela, ya que suelen ser menos transparentes, son poco receptivos acerca de las limitaciones metodológicas de los estudios incluidos y tienden a presentar conclusiones más favorables^{9,11}. En mi opinión, clínicos, profesionales e investigadores de la salud pública deberíamos ser capaces de hacer una lectura crítica de los resultados de este tipo de trabajos, especialmente cuando los patrocinadores y los autores del estudio tienen un claro interés directo en los resultados presentados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gómez Arrayas I, Suárez Fernández C, Gómez Cerezo JF, Betegón Nicolás L, de Salas-Cansado M, Rubio-Terrés C. Impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud de la prevención del tromboembolismo venoso con apixabán en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla o cadera. *Rev Esp Salud Pública*. 2012;86:601-12.
2. Cohen A, Drost P, Marchant N, Mitchell S, Orme M, Rublee D, Simon TA, Sutton A. The efficacy and safety of pharmacological prophylaxis of venous thromboembolism following elective knee or hip replacement: systematic review and network meta-analysis. *Clin Appl Thromb Hemost*. 2012;18:611-27.
3. Peiró S, Ortún Rubio V, Meneu R, García-Altés A, Rídao M, Bernal Delgado E. Research and advertisement. Differences in the effectiveness of alendronate according to risk groups. *Aten Primaria*. 2001;27:528-30.

4.Catalá-López F, Alonso-Arroyo A, Aleixandre-Benavent R, Ridao M, Bolaños M, García-Altés A, Sanfélix-Gimeno G, Peiró S. Coauthorship and institutional collaborations on cost-effectiveness analyses: a systematic network analysis. *PLoS One*. 2012;7:e38012.

5.Catalá-López F, Tobías A. Clinical evidence synthesis and network meta-analysis with indirect-treatment comparisons. *Med Clin (Barc)*. 2012. doi:pii: S0025-7753(12)00802-0. 10.1016/j.medcli.2012.09.013.

6.Catalá-López F, Tobías A. Evidencia clínica procedente de comparaciones indirectas y mixtas: algunas consideraciones prácticas. *Farm Hosp*. 2012;36:556-58.

7.Catalá-López F. Evaluación del efecto de los tratamientos utilizando comparaciones indirectas. *Rev Esp Cardiol*. 2012. <http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2012.09.015>

8.National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Apixaban for the prevention of venous thromboembolism after total hip or knee replacement in adults. NICE technology appraisal guidance 245. London: NICE; 2012. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13648/57895/57895.pdf>

9.Jørgensen AW, Hilden J, Gøtzsche PC. Cochrane reviews compared with industry supported meta-analyses and other meta-analyses of the same drugs: systematic review. *BMJ*. 2006;333:782.

10.Bell CM, Urbach DR, Ray JG, Bayoumi A, Rosen AB, Greenberg D, Neumann PJ. Bias in published cost effectiveness studies: systematic review. *BMJ*. 2006;332:699-703.

11.Lundh A, Sismondo S, Lexchin J, Busuioac OA, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;12:MR000033.

RESPUESTA**MODELOS FARMACOECONÓMICOS DE SIMULACIÓN, METAANÁLISIS Y PATROCINIO DE LA INDUSTRIA**

Inmaculada Gómez Arrayás (1), Carmen Suárez Fernández (2), Jorge F Gómez Cerezo (3), Lourdes Betegón Nicolás (4), Marina de Salas-Cansado (5) y Carlos Rubio-Terrés (6).

- (1) Hospital Ruber Internacional. Madrid.
- (2) Hospital Universitario de La Princesa. Madrid.
- (3) Hospital Universitario Infanta Sofía. Madrid.
- (4) Bristol-Myers Squibb España. Madrid.
- (5) Pfizer España. Madrid.
- (6) Health Value. Madrid.

Agradecemos el interés mostrado en nuestro artículo¹. El autor de la carta comenta dos aspectos: en primer lugar, la validez de un metaanálisis en red (network meta-analysis) para efectuar comparaciones indirectas. En segundo lugar, expresa algunas opiniones personales sobre la objetividad y validez de los estudios patrocinados por la industria farmacéutica.

Cuando no se dispone de una comparación directa entre dos tratamientos relevantes de una enfermedad, lo que procede es realizar un ensayo clínico aleatorizado. Si el ensayo clínico no puede efectuarse, los investigadores pueden recurrir a una comparación indirecta de los tratamientos mediante metaanálisis en red e interpretar los resultados, con precaución². En este sentido, la utilidad (y también las limitaciones) de este tipo de metaanálisis son reconocidas por la inmensa mayoría de las agencias evaluadoras, como la *Canadian*

*Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)*², el *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)*³ o la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁴.

Respecto al metaanálisis en red en el que se basa nuestro estudio, su metodología no se ha reproducido en nuestro artículo de manera exhaustiva, aunque sí suficientemente, dado que ésta se explica extensamente en la publicación original del metaanálisis en la revista *Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis*⁵ que es revisada por pares. Las limitaciones de este metaanálisis son claramente descritas en esa publicación. La explicación de las inconsistencias observadas entre algunos resultados de las comparaciones directas y las indirectas está publicada en el informe del Evidence Review Group⁶. A este respecto, es de interés señalar que un metaanálisis de comparaciones indirectas publicado recientemente por investigadores de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁴ concluye que, en comparación con enoxaparina, el riesgo relativo de hemorragias clínicamente relevantes fue menor con apixaban (0,82;

Correspondencia
Carlos Rubio-Terrés
HEALTH VALUE
C/ Virgen de Aránzazu, 21, 5ºB
28034 Madrid.
Correo electrónico: crubioterres@healthvalue.org

IC95% 0,69 a 0,98; $p=0,03$) pero no con dabigatrán y rivaroxaban. En este metaanálisis no se hace referencia a inconsistencias entre comparaciones directas e indirectas⁴. Según otros dos recientes metaanálisis, apixaban parece estar asociado a un menor riesgo de hemorragias en comparación con rivaroxaban⁷ y enoxaparina⁸. Así mismo, en un metaanálisis realizado en Estados Unidos se concluyó que apixaban es más efectivo que enoxaparina sin aumentar el riesgo de sangrados⁹.

En nuestro artículo, revisado por pares, se indican claramente los puntos débiles del estudio, indicando que "debe recordarse que se trata de un modelo teórico que, por definición, es una simulación simplificada de la realidad" y que, así mismo, "debe tenerse en cuenta [...] que la población estudiada en los ensayos clínicos fue seleccionada en base a unos criterios de inclusión y, por tanto, no refleja a la población real atendida en la práctica cotidiana, con comorbilidades importantes, como la insuficiencia renal"¹¹.

En cuanto al segundo aspecto comentado por el autor de la carta, sobre la objetividad y validez de los estudios patrocinados por la industria farmacéutica, queremos hacer varias consideraciones. La validez de una investigación debe valorarse única y exclusivamente mediante la crítica objetiva de los métodos empleados. La descalificación de un estudio por el simple hecho de su patrocinio no nos parece científica sino fruto de una visión sesgada y de prejuicios que nada tienen que ver con el método científico. El autor de la carta dice que "los estudios sobre fármacos promovidos por la industria deberían ser leídos con cautela". ¿Y por qué no los no promovidos por la industria? A nuestro juicio toda la investigación, independientemente de quién la patrocine, debe ser objeto de escrutinio científico ("el interés directo en los resultados" de un estudio puede estar determinado no solamente por

el patrocinio, sino también por intereses políticos, ideológicos, morales o personales). De lo contrario, estaríamos ante prejuicios que -como decíamos antes- nada tienen que ver con la calidad de las investigaciones sanitarias, siendo meras opiniones subjetivas sin ningún valor en el contexto de la medicina basada en las pruebas. Por el contrario, poner en duda la excelencia científica o la honorabilidad de aquellos investigadores que trabajan en o para la industria farmacéutica llevaría al absurdo de invalidar la inmensa mayoría de la investigación clínica realizada en los últimos decenios. Los investigadores del Sistema Nacional de Salud (SNS) colaboran habitualmente en estudios patrocinados por la industria farmacéutica. La puerta a investigaciones clínicas patrocinadas por el propio SNS está expedita, pero lamentablemente pocas veces se traspasa ese umbral. La crítica de la metodología de un estudio o investigación es absolutamente conveniente y necesaria. La descalificación global de los investigadores que colaboran en estudios patrocinados por la industria farmacéutica no es aceptable. Nadie debe poner en duda que ningún interés secundario deba prevalecer sobre el principal de la investigación sanitaria: la salud de los enfermos y la integridad de la investigación¹⁰.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gómez I, Suárez C, Gómez JF, Betegón L, de Salas-Cansado M, Rubio-Terrés C. Impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud de la prevención del tromboembolismo venoso con apixaban en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla o cadera. *Rev Esp Salud Pública*. 2012; 86: 591-602. Wells
2. Wells GA, Sultan SA, Chen L, Khan M, Coyle D. Indirect Evidence: Indirect Treatment Comparisons in Meta-Analysis. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2009.
3. NICE. Decision Support Unit. Evidence synthesis TSD series. Disponible: <http://www.nicedsu.org.uk/Evidence-Synthesis-TSD-series%282391675%29.htm> (consulta: enero de 2013).

4. Gómez-Outes A, Terleira-Fernández A, Suárez-Gea L, Vargas-Castrillón E. Dabigatran, rivaroxaban, or apixaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after total hip or knee replacement: systematic review, meta-analysis, and indirect treatment comparisons. *BMJ*. 2012 Jun 14;344:e3675. doi: 10.1136/bmj.e3675.

5. Cohen A, Drost P, Marchant N, Mitchell S, Orme M, Rublee D, Simon TA, Sutton A. The efficacy and safety of pharmacological prophylaxis of venous thromboembolism following elective knee or hip replacement: systematic review and network meta-analysis. *Clin Appl Thromb Hemost*. 2012; 18: 611-27.

6. Riemsma R, Joore M, Grutters J, Armstrong N, Misso K, Noake C, Tushabe DA, Deshpande S, Severens JL, Kleijnen J. Apixaban for the prevention of venous thromboembolism in people undergoing elective knee and hip replacement surgery: a Single Technology Appraisal. York: Kleijnen Systematic Reviews Ltd; 2011.

7. Alves C, Batel-Marques F, Macedo AF. Apixaban and rivaroxaban safety after hip and knee arthroplasty: a meta-analysis. *J Cardiovasc Pharmacol Ther*. 2012; 17: 266-76.

8. Huang J, Cao Y, Liao C, Wu L, Gao F. Apixaban versus enoxaparin in patients with total knee arthroplasty. A meta-analysis of randomised trials. *Thromb Haemost*. 2011; 105: 245-53.

9. Raskob GE, Gallus AS, Pineo GF, Chen D, Ramirez LM, Wright RT, Lassen MR. Apixaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after hip or knee replacement: pooled analysis of major venous thromboembolism and bleeding in 8464 patients from the ADVANCE-2 and ADVANCE-3 trials. *J Bone Joint Surg Br*. 2012; 94: 257-64.

10. Camí J. Conflicto de intereses e investigación clínica. *Med Clin (Barc)*. 1995; 105: 174-9.