



## EDITORIAL

La Declaración PRISMA un paso adelante en la mejora de las publicaciones de la Revista Española de Salud Pública.  
**Gerard Urrútia y Xavier Bonfill. 99-102.**

## COLABORACIONES ESPECIALES

Comentarios del Comité Español Interdisciplinario de Prevención Cardiovascular (CEIPC) a las guías europeas de prevención cardiovascular 2012. **Miguel Angel Royo-Bordonada, José María Lobos Bejarano, Fernando Villar Alvarez, Susana Sans, Antonio Pérez, Juan Pedro-Botet, Rosa María Moreno Carriles et al. 103-120.**

Estudio de cohortes en atención primaria sobre la evolución de sujetos con prediabetes (PREDAPS). Fundamentos y metodología. **Rosario Serrano, F Javier García-Soidán, Alicia Díaz-Redondo, Sara Artola, Josep Franch y Javier Díez et al. 121-135.**

La gobernanza compartida y la razonabilidad como aportaciones éticas a la política sanitaria. **Ana M Costa-Alcaraz, Fernando Calvo-Rigual y Juan Carlos Siurana-Aparisi. 137-147.**

## ORIGINALES

Prevalencia y factores asociados de la automonitorización glucémica en pacientes diabéticos tipo 2 no tratados con insulina en la Comunidad Valenciana. **Diego Cano-Blanquer, Pedro Cervera-Casino, Salvador Peiró-Moreno, Mónica Mateu-García, Amparo Barreda-Aznar y Grupo de Estudio de la Automonitorización Glucémica. 149-163.**

Fiabilidad y validez del *Copenhagen burnout inventory* para su uso en España. **Emilia Molinero Ruiz, Helena Basart Gómez-Quintero y Salvador Moncada Lluís. 165-179.**

Adaptación y validación al español del cuestionario 4CornerSAT para la medida de la satisfacción profesional del personal médico de atención especializada. **Juan Nicolás Peña-Sánchez, Ana Delgado, Juan José Lucena-Muñoz y José Miguel Morales-Asencio. 181-189.**

Detección temprana del autismo: profesionales implicados. **Mª del Sol Fortea Sevilla, Mª Olga Escandell Bermúdez y José Juan Castro Sánchez. 191-199.**

## ORIGINAL BREVE

Comparación de las aplicaciones de Google y Yahoo para la geocodificación de direcciones postales con fines epidemiológicos. **Jose Antonio Quesada, Andreu Nolasco y Joaquin Moncho. 201-206.**

## CARTAS A LA DIRECCIÓN

Recursos en línea y bases de datos más utilizadas por estudiantes de tercer ciclo de ciencias de la salud. **Joaquín Reverter-Masia y Vicenç Hernández-González. 207-208.**

Versión en inglés

**EDITORIAL****LA DECLARACIÓN PRISMA: UN PASO ADELANTE EN LA MEJORA DE LAS PUBLICACIONES DE LA REVISTA ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA**

Gerard Urrútia (1,2) y Xavier Bonfill1 (1,2,3).

(1) Centro Cochrane Iberoamericano – Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau.

(2) CIBERESP.

(3) Universitat Autònoma de Barcelona.

---

Existe un interés creciente por los metanálisis en la literatura biomédica. Una búsqueda en Pubmed limitada solamente a los artículos indexados (publication type) como metanálisis muestra cómo el número de metanálisis publicados anualmente en esta base bibliográfica ha experimentado un crecimiento exponencial, desde solamente uno en el año 1982 hasta 5.426 en el 2012. Es de suponer que un incremento similar habrá ocurrido en otras bases bibliográficas y que la tendencia continuará en los próximos años. En cuanto a las revisiones sistemáticas, un artículo reciente ha estimado que, en promedio, se publican once diariamente<sup>1</sup>.

El interés por este tipo de publicación científica se explica, entre otras posibles razones, por la gran proliferación de artículos originales donde se publican resultados de estudios primarios, que a menudo resulta imposible de asimilar. El aumento creciente de tecnologías médicas diagnósticas y terapéuticas así como de intervenciones clínicas y sanitarias de toda índole (educacionales, psicológicas, administrativas o de gestión de recursos, etc.) que son sometidas a evaluación mediante estudios clínicos apropiados origina un volumen creciente de información científica cuya ges-

tión resulta casi imposible para el usuario final que necesita estar bien informado para poder fundamentar sus decisiones clínicas y sanitarias. La dispersión de las publicaciones, las dificultades de acceso a muchas de ellas, las barreras idiomáticas, las complejidades metodológicas para su correcta interpretación o la falta habitual de tiempo para leer todo lo que sería necesario para mantenerse actualizado, justifican la necesidad de disponer de documentos de síntesis que resuman toda la información disponible acerca de un mismo tema (habitualmente, aunque no exclusivamente, un tratamiento o intervención orientada a la prevención, tratamiento o rehabilitación de un problema o condición relacionada con la salud).

Los artículos de revisión tratan de cubrir esta necesidad. No obstante, para que las revisiones faciliten al usuario una comprensión objetiva y no sesgada acerca de los beneficios y perjuicios que cabría esperar de la intervención en cuestión, deben reunir una serie de condiciones. De forma resumida, podría afirmarse que para que una revisión tenga la consideración de investigación formal (en ocasiones se habla de investigación secundaria, donde la unidad de análisis son

los estudios primarios), debe partir de una pregunta específica claramente formulada y establecer unos métodos explícitos y reproducibles que aborden de manera sistemática las sucesivas etapas en el proceso de una revisión: búsqueda e identificación de los estudios, selección de los estudios relevantes, descripción y análisis de su calidad o riesgo de sesgo, extracción de los datos y análisis de los resultados y su interpretación. El metanálisis (síntesis cuantitativa de resultados a partir de la combinación de los datos procedentes de diferentes estudios mediante la aplicación de métodos estadísticos formales) sería solamente una parte del proceso de la revisión, deseable pero no siempre posible. Definida de esta forma, la revisión sistemática consiste en un proceso mediante el cual, partiendo de una incertidumbre formulada en forma de una pregunta bien estructurada, permite llegar a una respuesta basada en los datos probatorios existentes y que, a veces, puede resumirse de una forma cuantitativa (metanálisis)<sup>2</sup>.

En el año 1999 se publicó la declaración QUOROM (Quality Of Reporting Of Meta-analysis), cuyo objetivo era establecer unas directrices para mejorar la calidad de la presentación de los metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados que se publican en las revistas biomédicas<sup>3,4</sup>. Posteriormente, en el año 2009 se publicó la declaración PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses), una actualización y ampliación de QUOROM consistente en una lista de comprobación estructurada de 27 ítems<sup>5</sup>. PRISMA sigue la estructura básica de un artículo científico, detallando los contenidos específicos que deberían reportarse en cada sección. También propone la utilización de un diagrama de flujo para ilustrar el proceso de la revisión.

La finalidad de PRISMA es ayudar a los autores de una revisión sistemática (con o sin metanálisis) a partir de ensayos clínicos u otro tipo de estudios a recordar los aspectos clave que deberían considerar a la hora de publicar

su trabajo en forma de artículo en una revista biomédica, así como también a los editores de estas revistas para mejorar el proceso de revisión de los manuscritos y el producto final que se publica. La asunción subyacente a PRISMA es doble. Por una parte, asume que las revisiones sistemáticas son una pieza de información científica clave para una toma de decisiones clínicas (prescripción) y sanitarias (asignación de recursos y formulación de políticas de salud) bien fundamentada. Por otra, y en íntima relación con lo anterior, que las revisiones sistemáticas son un modelo de investigación formal de especial utilidad, dada su eficiencia para obtener respuestas válidas y reducir el grado de incertidumbre acerca de los efectos de los tratamientos e intervenciones en el menor tiempo posible. Por ello, resulta esencial garantizar la calidad y rigor de los métodos empleados, del mismo modo que lo exigimos para interpretar adecuadamente un estudio de investigación primaria. De ahí la importancia de asegurar un reporte completo y detallado donde se expliciten con suficiente claridad los métodos y procedimientos empleados a lo largo del proceso de una revisión, comenzando por la búsqueda bibliográfica y terminando por el análisis e interpretación de los resultados. Además, éstos deberán ser presentados de una forma que sea clara, concisa e informativa para quienes después utilizarán la revisión para la toma de decisiones.

La publicación de una revisión sistemática con metanálisis de forma que resulte sencilla de interpretar y reproducible no es una tarea fácil, pero es irrenunciable si se espera que la revisión pueda ser útil para informar las decisiones en salud. Por suerte, las directrices PRISMA constituyen una guía clara y útil para esta importante tarea. Los detalles sobre el proceso de su elaboración y la explicación racional de cada uno de los ítems propuestos en la lista de verificación puede leerse en la interesante publicación original<sup>6</sup>, disponible también en la web de EQUATOR (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research) Network<sup>7</sup>, un centro de recursos

para mejorar la calidad del reporte de las publicaciones científicas. También ha sido publicada una traducción y explicación de PRISMA al español<sup>8</sup>.

La declaración PRISMA ha sido apoyada por numerosas revistas biomédicas de alto impacto y por instituciones de prestigio (por ejemplo, la Colaboración Cochrane). No obstante, todavía es temprano para evaluar hasta qué punto esta iniciativa ha tenido un impacto, en la misma medida que sí lo ha tenido la difusión de otras iniciativas similares como CONSORT, encaminada a mejorar la calidad de la publicación de un ensayo clínico<sup>9</sup>.

Finalmente, no puede olvidarse que un aspecto clave para que PRISMA, e iniciativas similares, obtengan el impacto deseado en la mejora de la calidad de las publicaciones científicas, es el papel que juegan los editores de las revistas. La adopción de PRISMA por las revistas con instrucciones claras y explícitas acerca de lo que se espera por parte de los autores de revisiones sistemáticas es un asunto esencial. Estudios recientes ponen claramente de manifiesto que todavía queda mucho por hacer al respecto<sup>10,11</sup>. Además, el modo cómo las revistas evalúan un determinado tipo de investigación influye en el estatus o consideración que ese particular tipo de investigación merece entre la comunidad científica. Un proceso de evaluación riguroso y exigente, siguiendo directrices claras como las expresadas en PRISMA, sin duda, ayudará a que la calidad y utilidad de las revisiones sistemáticas aumente y obtengan el reconocimiento científico que merecen<sup>12</sup>.

La decisión por parte de la Revista Española de Salud Pública de adoptar PRISMA en sus normas de publicación es una grata noticia que, sin duda, supone una contribución relevante para mejorar la calidad de las publicaciones científicas en nuestro país. Existe un interés creciente,

así como también la necesidad, de revisiones que evalúen el efecto de intervenciones en el ámbito de la salud pública (educacionales, preventivas, organizativas, etc.). Frecuentemente, este tipo de revisiones plantean importantes retos metodológicos, ya que a menudo se trata de intervenciones complejas. Por ejemplo, uno de los grupos Cochrane de revisión se focaliza específicamente en realizar revisiones sobre intervenciones dirigidas a mejorar la efectividad en la prestación y la organización de los servicios de salud, y desarrolla métodos específicos para abordar mejor este tipo de revisiones<sup>13</sup>. Sería muy deseable que en nuestro país creciera el interés, y también las oportunidades, para realizar este tipo de investigación tan necesaria. Iniciativas como las de esta revista pueden ayudar a ello.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Bastian H, Glasziou P, Chalmers I (2010) Seventy-five trials and eleven systematic reviews a day: how will we ever keep up? *PLoS Med* 7: e1000326.
2. Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0. The Cochrane Collaboration, 2011. Disponible en: [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).
3. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF et al. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Lancet*. 1999;354:1896-900.
4. Urrutia G, Tort S, Bonfill X. Metaanálisis (QUOROM). *Med Clin (Barc)*. 2005;125(Supl 1):32-7.
5. PRISMA. Transparent Reporting of systematic Reviews and Meta-Analyses. Disponible en: <http://www.prisma-statement.org/index.htm>
6. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JP, Clarke M, Devereaux PJ, Kleijnen J, Moher D. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ*. 2009;339:b2700.
7. Equator Network. Disponible en: <http://www.equator-network.org/> (citado el 4-4-2013)

8. Urrútia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metanálisis. *Med Clin (Barc)*. 2010 Oct 9;135(11):507-11.

9. Simera I, Moher D, Hirst A, Hoey J, Schulz KF, et al. Transparent and accurate reporting increases reliability, utility, and impact of your research: reporting guidelines and the EQUATOR Network. *BMC Med* 2010;8:24.

10. Tao KM, Li XQ, Zhou QH, Moher D, Ling CQ, Yu WF. From QUOROM to PRISMA: a survey of high-impact medical journals' instructions to authors and a review of systematic reviews in anesthesia literature. *PLoS One*. 2011;6(11):e27611.

11. Willis BH, Quigley M. The assessment of the quality of reporting of meta-analyses in diagnostic research: a systematic review. *BMC Med Res Methodol*. 2011 Dec 9;11:163.

12. Meerpohl JJ, Herrle F, Antes G, von Elm E. Scientific value of systematic reviews: survey of editors of core clinical journals. *PLoS One*. 2012;7(5):e35732.

13. The Cochrane Collaboration. Disponible en: <http://epoc.cochrane.org/> (citado el 4-4-2013)

**COLABORACIÓN ESPECIAL****COMENTARIOS DEL COMITÉ ESPAÑOL INTERDISCIPLINARIO DE PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR (CEIPC) A LAS GUÍAS EUROPEAS DE PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR 2012**

Miguel Angel Royo-Bordonada (1), José María Lobos Bejarano (2), Fernando Villar Alvarez (3), Susana Sans (4), Antonio Pérez (5), Juan Pedro-Botet (3), Rosa María Moreno Carriles (6), Antonio Maiques (2), Ángel Lizcano (7), Vicenta Lizarbe (8), Antonio Gil Núñez (9), Francisco Fornés Ubeda (10), Roberto Elosua (11), Ana de Santiago Nocito (12), Carmen de Pablo Zarzosa (13), Fernando de Álvaro Moreno (14), Olga Cortés (15), Alberto Cordero (13), Miguel Camafort Babkowski (16), Carlos Brotons Cuixart (2), Pedro Armario (17), en nombre del Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular (CEIPC).

1. Instituto de Salud Carlos III.
2. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria.
3. Sociedad Española de Arteriosclerosis.
4. Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria.
5. Sociedad Española de Diabetes.
6. Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular.
7. Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria.
8. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
9. Sociedad Española de Neurología.
10. Sociedad Española de Medicina y Seguridad en el Trabajo.
11. Sociedad Española de Epidemiología.
12. Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria-Semergen.
13. Sociedad Española de Cardiología.
14. Sociedad Española de Nefrología.
15. Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria.
16. Sociedad Española de Medicina Interna.
17. Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española de la Lucha Contra la HTA.

Publicación simultánea en las revistas órgano de expresión de las 15 sociedades científicas del CEIPC tanto editadas en papel como en línea, y en la Revista Española de Salud Pública.

**RESUMEN**

Las guías europeas de prevención cardiovascular contemplan dos sistemas de evaluación de la evidencia (SEC y GRADE) y recomiendan combinar las estrategias poblacional y de alto riesgo, interviniendo en todas las etapas de la vida, con la dieta como piedra angular de la prevención. La valoración del RCV incorpora los niveles de HDL y los factores psicosociales, una categoría de muy alto riesgo y el concepto edad-riesgo. Se recomienda el uso de métodos cognitivo-conductuales (entrevista motivadora, intervenciones psicológicas), aplicados por profesionales sanitarios, con la participación de familiares de los pacientes, para contrarrestar el estrés psicosocial y reducir el RCV mediante dietas saludables, entrenamiento físico, abandono del tabaco y cumplimiento terapéutico. También se requieren medidas de salud pública, como la prohibición de fumar en lugares públicos o eliminar los ácidos grasos trans de la cadena alimentaria. Otras novedades consisten en desestimar el tratamiento antiagregante en prevención primaria y la recomendación de mantener la PA dentro del rango 130-139/80-85 mmHg en pacientes diabéticos o con RCV alto. Se destaca el bajo cumplimiento terapéutico observado, porque influye en el pronóstico de los pacientes y en los costes sanitarios. Para mejorar la prevención cardiovascular se precisa una verdadera alianza entre políticos, administraciones, asociaciones científicas y profesionales de la salud, fundaciones de salud, asociaciones de consumidores, pacientes y sus familias, que impulse las estrategias poblacional e individual, mediante el uso de toda la evidencia científica disponible, desde ensayos clínicos hasta estudios observacionales y modelos matemáticos para evaluar intervenciones a nivel poblacional, incluyendo análisis de coste-efectividad.

**Palabras clave:** Prevención cardiovascular. Riesgo cardiovascular. Enfermedades cardiovasculares. Guías de práctica clínica.

**Correspondencia**

Miguel Ángel Royo Bordonada  
Escuela Nacional de Sanidad.  
Instituto de Salud Carlos III  
C/ Sinesio Delgado 8  
28029 Madrid  
mroyo@isciii.es  
web: www.ceipc.org / www.isciii.es

**ABSTRACT****Statement of the Spanish Interdisciplinary Cardiovascular Prevention Committee (CEIPC) on the 2012 European Cardiovascular Prevention Guidelines**

Based on the two main frameworks for evaluating scientific evidence—SEC and GRADE—European cardiovascular prevention guidelines recommend interventions across all life stages using a combination of population-based and high-risk strategies with diet as the cornerstone of prevention. The evaluation of cardiovascular risk (CVR) incorporates HDL levels and psychosocial factors, a very high risk category, and the concept of age-risk. They also recommend cognitive-behavioural methods (e.g., motivational interviewing, psychological interventions, led by health professionals and with the participation of the patient's family, to counterbalance psychosocial stress and reduce CVR through the institution of positive habits such as a healthy diet, physical activity, smoking cessation, and adherence to treatment. Additionally, public health interventions—such as smoking ban in public areas or the elimination of trans fatty acids from the food chain—are also essential. Other innovations include abandoning antiplatelet therapy in primary prevention and the recommendation of maintaining blood pressure (BP) within the 130-139/80-85 mmHg range in diabetic patients and individuals with high CVR. Finally, due to the significant impact on patient progress and medical costs, special emphasis is given to the low therapeutic adherence levels observed. In sum, improving cardiovascular prevention requires a true partnership among the political class, public administrations, scientific and professional associations, health foundations, consumer associations, patients and their families. Such partnership would promote population-based and individual strategies by taking advantage of the broad spectrum of scientific evidence available, from clinical trials to observational studies and mathematical models to evaluate population-based interventions, including cost-effectiveness analyses.

**Keyword:** Cardiovascular Prevention. Cardiovascular Risk. Cardiovascular Diseases. Clinical Practice Guidelines.

## INTRODUCCIÓN

Las V Guías Europeas de Prevención Cardiovascular (versión 2012)<sup>1</sup> se hacen eco del excesivo número disponible de guías de riesgo cardiovascular que raramente alcanzan estándares elevados de calidad<sup>2</sup>. La lectura y aplicación de tal profusión de recomendaciones, en ocasiones discrepantes, puede desbordar la capacidad de los médicos de atención primaria, habitualmente con agendas sobrecargadas, y estar contribuyendo a la escasa implementación de las guías europeas<sup>3</sup>.

El Comité Español Interdisciplinario de Prevención Cardiovascular (CEIPC), integrado por 15 sociedades científicas y representantes de la administración, se creó en el año 2000 para revisar la evidencia científica en prevención cardiovascular, transmitir a los profesionales de la medicina y la enfermería un enfoque homogéneo que oriente su práctica clínica y promover la implementación de las guías. En sus doce años de existencia ha publicado la adaptación española de las guías europeas de 2003<sup>4</sup> y 2008<sup>5</sup>, pasando de disponer de una decena de guías, con recomendaciones dispares, a un único documento consensuado y avalado por el Ministerio de Sanidad. Aún así, en una evaluación realizada en 2011 sobre una muestra representativa a nivel nacional de 1.390 médicos de atención primaria el 16,4% de los encuestados no conocía las guías del CEIPC y el 60% no valoraba el riesgo cardiovascular, siendo la falta de tiempo la principal barrera mencionada<sup>6</sup>. Además, el excesivo número de guías fue la razón alegada con más frecuencia (70%) para mostrarse escéptico con respecto a sus recomendaciones. Estas observaciones muestran la necesidad de reforzar las acciones llevadas a cabo por el CEIPC para facilitar la difusión e implementación de las guías, como la edición en formatos manejables (guías de bolsillo, documentos resumidos, diapositivas), la organización de jornadas y conferencias, la impartición de cursos y talleres, y el establecimiento de redes de colaboración.

En línea con los objetivos mencionados, presentamos la adaptación resumida y comentada de las Guías Europeas de Prevención Cardiovascular<sup>1</sup>, respetando la estructura del documento original en cinco secciones, cada una destinada a responder una pregunta clave: ¿Qué es la prevención cardiovascular?, ¿por qué es necesaria?, ¿quién debería beneficiarse de la misma?, ¿cuándo puede ser aplicada? y ¿se debe practicar?

### ¿QUÉ ES LA PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR?

El objetivo de las guías europeas es actualizar el conocimiento en prevención cardiovascular, entendida como el conjunto coordinado de acciones poblacionales e individuales destinadas a erradicar o minimizar el impacto de la enfermedad cardiovascular (ECV). La principal novedad es la introducción de dos sistemas combinados de evaluación de la calidad de la evidencia, el de la Sociedad Europea de Cardiología (SEC) y de Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)<sup>8</sup>, que permiten adaptar las recomendaciones a las necesidades de la práctica clínica y facilitar su implementación<sup>9</sup>. Mientras que la SEC dispone de varias clases de recomendación (I, IIa, IIb y III), el GRADE las reduce a fuerte y débil<sup>8</sup>.

Los tratamientos farmacológicos son más susceptibles de ser evaluados mediante ensayos clínicos que las intervenciones dirigidas a modificar estilos de vida, sean individuales o poblacionales. Por ello, la aplicación indiscriminada de los sistemas de evaluación de la evidencia, que defienden la primacía del ensayo clínico, podría resultar en unas guías que promuevan un uso excesivo de medicamentos en detrimento de medidas como dejar de fumar, la práctica de actividad física o una alimentación saludable. El CEIPC aborda esta cuestión, apuntada en las guías, haciendo énfasis en la importancia de las intervenciones poblacionales sobre los estilos de vida.

La implementación de la prevención cardiovascular fue incorporada a la agenda política europea con el lanzamiento en 2007 de la Carta Europea de la Salud Cardiovascular en el Parlamento Europeo<sup>10</sup>, una declaración de salud pública adoptada por la mayoría de estados miembros de la UE, que definió las características para mantener un nivel óptimo de salud (tabla 1).

### ¿POR QUÉ ES NECESARIA LA PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR?

Los fundamentos de la prevención cardiovascular establecidos en las guías se pueden resumir en 5 mensajes:

1. La ECV es la principal causa de muerte prematura a nivel mundial.
2. La aterosclerosis subyacente evoluciona insidiosa y progresivamente a lo largo de muchos años y suele estar avanzada cuando aparecen los síntomas clínicos.
3. En torno al 50% de las reducciones en mortalidad cardiovascular se deben al control de los principales factores de riesgo.
4. Todavía existe un amplio margen para la mejora del control de factores de riesgo.
5. Disponemos de abundante evidencia para justificar las intervenciones preventivas a nivel individual y de salud pública.

En España, donde 1 de cada 3 defunciones es causada por ECV, las tasas de mortalidad ajustadas por edad para estas patologías llevan disminuyendo desde 1975 al 3,1% anual (figura 1)<sup>7</sup>. El 50% de este descenso se debe a la reducción de factores de riesgo, como el colesterol, la presión arterial elevada y el tabaquismo<sup>11</sup>. Sin embargo, el aumento de la obesidad y la diabetes mellitus, junto con la mayor supervivencia de los pacientes y el envejecimiento de la población, ha hecho que, en términos absolutos, el impacto de la ECV haya aumentado en España, habiéndose triplicado sus cifras de morbilidad hospitalaria desde 1980 (figura 2)<sup>7</sup>, aunque en la última década parece haberse estabilizado.

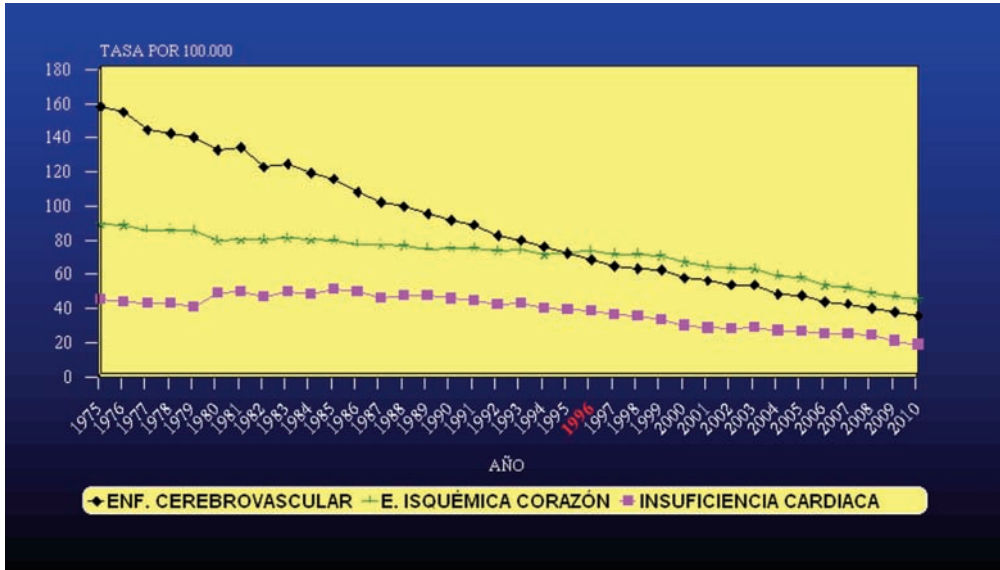
El estudio ENRICA, realizado en 2008-2010 sobre una muestra de 11.957 personas, representativa de la población española mayor de 18 años, indica que el control poblacional de los principales factores de riesgo cardiovascular es todavía muy bajo: 22,7% para la hipertensión arterial<sup>12</sup> y 13,2% para la hipercolesterolemia<sup>13</sup>. Este hecho, junto con las diferencias territoriales en prevalencia y grado de control de factores de riesgo<sup>14</sup>, revelan el amplio margen existente aún para la prevención en España.

El desarrollo precoz de arteriosclerosis podría estar influido por las condiciones de vida intrauterina<sup>15</sup>. Por tanto, idealmente, la prevención cardiovascular debería iniciarse durante el embarazo y mantenerse hasta el

**Tabla 1**  
**Perfil de las personas sanas o bajo riesgo cardiovascular**  
**(Carta Europea de la Salud Cardiovascular<sup>10</sup>)**

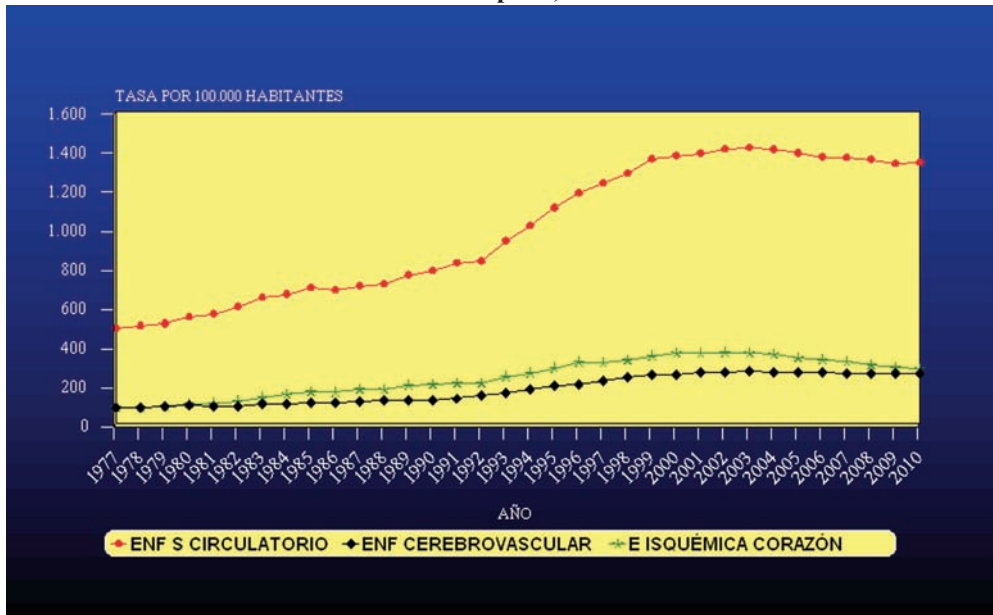
- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitar el consumo de tabaco.</li> <li>- Actividad física adecuada: al menos 30 minutos 5 veces a la semana.</li> <li>- Dieta saludable.</li> <li>- Ausencia de sobrepeso.</li> <li>- Presión arterial por debajo de 140/90 mm Hg.</li> <li>- Colesterol total por debajo de 5 mmol/L (190 mg/dL).</li> <li>- Metabolismo de la glucosa normal.</li> <li>- Ausencia de estrés excesivo.</li> </ul> |
|--|

**Figura 1**  
**Tendencia de la tasa de mortalidad ajustada por edad de la enfermedad isquémica del corazón, enfermedad cerebrovascular e insuficiencia cardiaca en ambos sexos. España, 1975-2010.**



Fuente: Actualización del Informe SEA 2007

**Figura 2**  
**Tendencia de la tasa de morbilidad hospitalaria de las enfermedades del sistema circulatorio, enfermedad isquémica del corazón y enfermedad cerebrovascular en ambos sexos. España, 1977-2010**



Fuente: Actualización del Informe SEA 2007

**Tabla 2**  
**Beneficios de la estrategia poblacional en prevención cardiovascular (NICE<sup>19</sup>)**

- Reducción de las desigualdades en salud.
- Ahorro de los costes asociados a los episodios cardiovasculares evitados.
- Prevención de otras comorbilidades como el cáncer, enfermedades pulmonares y diabetes.
- Ahorro de costes asociados con la ECV, como medicaciones, visitas al médico de atención primaria, solicitud de pruebas diagnósticas y consultas ambulatorias.
- Ahorro de costes laborales asociados a la pérdida de productividad y las prestaciones sociales por enfermedad de personas en edad laboral.
- Mejora de la esperanza y la calidad de vida de las personas.

final de la vida. Sin embargo, los esfuerzos se concentran en las personas con ECV o de alto riesgo en detrimento de las jóvenes, las ancianas o las adultas con riesgo moderado. Particularmente importante es la infancia precoz, etapa de adquisición de hábitos alimentarios, los cuales, una vez instaurados, son muy resistentes al cambio<sup>16</sup>. De hecho, la mayoría de jóvenes con una ingesta de nutrientes más extrema (alta o baja) u otros factores de riesgo, como HTA, se mantienen en la misma posición relativa a lo largo de los años<sup>17,18</sup>.

En prevención se distinguen dos estrategias: poblacional e individual o de alto riesgo. La primera pretende reducir la incidencia de la ECV mediante acciones dirigidas a la población para modificar el entorno y los hábitos de vida, como la prohibición del consumo de tabaco en lugares públicos<sup>19</sup>. Su impacto potencial es muy elevado, ya que la inmensa mayoría de episodios cardiovasculares se producen en personas con riesgo moderado. No obstante, con la generalización del uso de los mejores y más eficaces tratamientos médicos disponibles, existe un amplio consenso en que los mejores resultados pueden lograrse mediante la combinación de ambas estrategias. Un informe del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) estima que los argumentos humanos y económicos a favor de la prevención cardiovascular son abrumadores, señalando los numerosos beneficios de la estrategia poblacional (tabla 2)<sup>20</sup>.

Pese a reconocer las bondades de la estrategia poblacional y la importancia del compromiso político en prevención cardiovascular, las guías pasan por alto posibles acciones recomendables a este nivel, con excepción de las relativas al control del tabaquismo. En relación con la estrategia individual, el proyecto EUROACTION ha demostrado que en la práctica clínica diaria, tanto en prevención primaria como secundaria, es factible conseguir modificaciones mantenidas en los estilos de vida y objetivos terapéuticos recomendados en las guías mediante programas integrales y multidisciplinarios dirigidos a los pacientes y sus familias<sup>21</sup>.

#### ¿QUIÉN DEBERÍA BENEFICIARSE DE LA PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR?

##### **Estrategias y estimación del riesgo**

El riesgo de sufrir una ECV aterosclerótica está determinado por múltiples factores y sus interacciones. Por eso, las guías insisten en la importancia de valorar la intervención clínica en función del riesgo cardiovascular total (RCV) o probabilidad de sufrir un episodio cardiovascular en un periodo de tiempo determinado, aún reconociendo que no hay evidencia directa suficiente para afirmar que esta aproximación sea más eficaz que el tratamiento individual de los factores de riesgo.

El sistema de medición del riesgo cardiovascular (RCV) sigue siendo mediante la función SCORE, que incorpora las concentraciones de colesterol HDL ([www.heartscore.org](http://www.heartscore.org)) y está calibrado para población española<sup>22</sup>. Aunque se ha criticado que sólo incluye episodios mortales, se presentan las razones que justifican esta decisión: validez y estabilidad en los criterios diagnósticos y facilidad de recalibración ante cambios en la mortalidad por ECV. En España, la mayoría de comunidades autónomas (CCAA) utilizan SCORE, pero algunas aplican las funciones Framingham o REGICOR<sup>23</sup>, que están validadas para estimar el riesgo coronario a 10 años en población española<sup>24</sup>. Sin embargo, más allá de la función que se utilice para su cálculo, lo más importante es estimar el RCV como estrategia de prevención cardiovascular en la práctica clínica y aplicar las recomendaciones de las guías sobre la base del juicio clínico.

### ¿CUÁNDO SE DEBE ESTIMAR EL RIESGO?

Se recomienda el cribado de factores de riesgo en hombres a partir de 40 años y en mujeres a partir de 50, si se conoce la existencia de uno o más factores de riesgo, si existen antecedentes familiares de ECV prematura, si el paciente lo solicita o si presenta síntomas sugestivos de ECV, en cuyo caso será necesario descartar la presencia de enfermedad. Además, deben realizarse esfuerzos especiales para valorar el RCV en personas socioeconómicamente desfavorecidas, las cuales tienen mayor probabilidad de presentar varios factores de riesgo asociados.

Las funciones de estimación del RCV son instrumentos sencillos que deberían implementarse en la historia clínica electrónica, pero sus características, utilidades y limitaciones deben ser consideradas en la práctica clínica diaria:

- El RCV es una variable continua, por lo que no existe un umbral claro para iniciar

tratamiento farmacológico, estableciéndose cuatro categorías de riesgo: muy alto, alto, moderado y bajo.

- Hay que prestar atención a otros factores de riesgo no incorporados en la función (sedentarismo, diabetes, posición socioeconómica, antecedentes familiares y diversos marcadores biológicos), sobre todo en personas con RCV moderado. Se recomienda medir la frecuencia cardíaca, ya que su elevación en reposo es un factor de riesgo, pero en prevención primaria no se recomienda el tratamiento farmacológico para reducirla.

- La guía introduce el concepto de edad de riesgo cardiovascular<sup>25,26</sup>, aquella a la que una persona con uno o varios factores de riesgo alcanzaría el mismo nivel de RCV si no los presentase. Es una forma intuitiva y fácil de ilustrar la probable reducción en la esperanza de vida a la que estaría expuesta una persona joven con bajo riesgo absoluto pero alto riesgo relativo de ECV, radicando su utilidad en comunicar el riesgo y no siendo recomendable para tomar decisiones terapéuticas.

- Tener presente que la edad es el principal determinante del riesgo ayuda a evitar el tratamiento indebido con fármacos en personas ancianas, en las que a menudo las evidencias son limitadas o inexistentes<sup>27</sup>.

### NUEVOS BIOMARCADORES

Las funciones de riesgo tienen baja sensibilidad, ya que gran parte de los episodios cardiovasculares se presentan en personas con riesgo moderado<sup>28,29</sup>. Por ello, se han propuesto nuevos biomarcadores, como la proteína C reactiva de alta sensibilidad, el fibrinógeno, la homocisteína y la fosfolipasa A2 asociada con lipoproteína, aunque todavía está sin demostrar que pueda mejorar la capacidad predictiva de las funciones clásicas<sup>30</sup>. Su utilización podría incluirse en la práctica clínica diaria a nivel individual y no como prueba de acceso abierto al usuario, como sucede actualmente con algunas pruebas genéticas.

## FACTORES DE RIESGO PSICOSOCIAL

Las guías recomiendan valorar los siguientes factores de riesgo psicosocial: bajo nivel socioeconómico, aislamiento y falta de apoyo social, estrés laboral y familiar, depresión, ansiedad, hostilidad y personalidad tipo D. En un estudio realizado en Girona, la prevalencia de factores de riesgo clásicos fue más alta en las clases sociales más desfavorecidas<sup>31</sup>. Y aunque las desigualdades sociales en el conocimiento, tratamiento y control de estos factores desaparecieron entre 1995 y 2005, probablemente gracias a la cobertura universal de nuestro sistema de salud, las diferencias en el seguimiento de estilos de vida saludables están aumentando, por lo que es necesario realizar esfuerzos para reducir las.

## TÉCNICAS DE IMAGEN

La detección de aterosclerosis mediante técnicas de imagen no invasivas no tiene el soporte de estudios prospectivos y aleatorizados y solo es útil para mejorar la predicción y, posiblemente, intensificar el tratamiento en sujetos de riesgo moderado. La medición del calcio coronario, mediante la escala Agatston, tiene un elevado valor predictivo negativo. Sin embargo, la radiación, la falta de precisión para analizar funcionalmente las lesiones y la relación coste-beneficio impiden recomendar esta técnica. La resonancia magnética es una línea de investigación prometedora, aunque todavía no se ha demostrado su valor en el cribado de lesiones coronarias asintomáticas. Por el contrario, el grosor íntima-media mediante imagen por ultrasonido (método avalado para la detección no invasiva de estenosis carotídea asintomática) y el índice tobillo-brazo se correlacionan con la presencia de lesiones coronarias, la carga total de aterosclerosis y el pronóstico cardiovascular, siendo las dos técnicas mejor posicionadas en las recomendaciones de las guías.

## OTRAS ENFERMEDADES CON RIESGO AUMENTADO DE ECV

Dichas patologías actúan en la génesis de la arterioesclerosis, aumentando el riesgo de ECV, aunque no existe suficiente evidencia sobre la influencia de las medidas preventivas en el pronóstico de la ECV. Se destacan las siguientes:

- Gripe: Se recomienda la vacunación anual de pacientes con ECV, una medida coste-efectiva<sup>32</sup>.

- Síndrome de apnea obstructiva del sueño: La hipoxemia ocasiona aumento de la actividad simpática, con elevación de la presión arterial, que acelera el proceso aterosclerótico. Se recomienda su cribado y tratamiento en pacientes con hipertensión y cardiopatía isquémica.

- Disfunción eréctil: Aunque se considera marcador y predictor de ECV, no supera a las escalas de riesgo tradicionales.

- Periodontitis: Discutida asociación con el RCV. Debe ser tratada junto a los factores de riesgo tradicionales.

- Irradiación terapéutica: Se asocia a lesiones arterioescleróticas y mayor incidencia de episodios cardiovasculares, por lo que se recomienda un control óptimo de factores de riesgo.

## ¿CÓMO Y CUÁNDO PUEDE SER APLICADA LA PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR?

### Cambios en los estilos de vida

Las guías proponen mejoras en alimentación, actividad física, tolerancia al estrés y cumplimiento terapéutico, mediante el uso de métodos cognitivo-conductuales, como la entrevista motivacional<sup>33,34</sup>, aplicados por el profesional sanitario que atiende al paciente y por sus familiares. Respetan su autonomía al

fomentar la toma de decisiones compartida mediante técnicas de abordaje paso a paso. La motivación se puede alcanzar mediante sesiones individuales o grupales. En pacientes de alto riesgo el abordaje será preferiblemente multiprofesional, incluyendo profesionales de la medicina, enfermería, psicología, rehabilitación y nutrición y dietética.

### **Tabaquismo**

Se debe recomendar a los fumadores el abandono del hábito, ofreciendo ayuda para lograrlo. Las medidas de salud pública, como la prohibición de fumar en lugares públicos, han demostrado su efectividad en la reducción del hábito, por lo que deben seguir aplicándose sin excepciones en todas las comunidades autónomas.

El predictor más importante de abandono tabáquico es la motivación<sup>35,36</sup>, que aumenta con intervenciones grupales o individuales y apoyo familiar. El asesoramiento sistematizado médico y de enfermería<sup>37</sup> y la ayuda farmacológica<sup>38</sup> aumentan las posibilidades de éxito. La terapia de sustitución de nicotina, la vareniclina y el bupropion son eficaces en los primeros meses. La nortriptilina y la clonidina son eficaces, pero de segunda línea por sus efectos secundarios. No hay evidencia de la eficacia de la cistina, un agonista parcial de los receptores de nicotina, acupuntura, acupresión, terapia con láser, hipnoterapia o electroestimulación.

### **Nutrición**

Las guías sitúan a la alimentación saludable como la piedra angular de la prevención cardiovascular y actualizan sus recomendaciones. Destaca el controvertido impacto de la grasa saturada sobre la incidencia de ECV, reconociendo que la composición de la grasa es más importante que la cantidad total, con un efecto protector de los ácidos grasos insaturados y un incremento del riesgo de los ácidos grasos trans de hasta el 23% con la ingesta de tan solo 5 g, cantidad que pode-

mos encontrar en una ración de patatas fritas o de pollo de un restaurante de comida rápida<sup>39</sup>. Otros aspectos novedosos se refieren a la efectividad para reducir el colesterol de los alimentos funcionales con fitoesteroles, aunque se carece de evidencia de su potencial efecto sobre el RCV, el incremento del 20% del RCV con el consumo de una bebida azucarada diaria<sup>40</sup> y el énfasis en los patrones alimentarios, con la dieta mediterránea como modelo de referencia para la prevención cardiovascular<sup>41</sup>.

Las guías ponen el énfasis en el establecimiento de recomendaciones individuales y, de forma genérica, en la importancia de los métodos cognitivos para ayudar a las personas a adoptar un estilo de vida saludable, pasando por alto posibles acciones de prevención poblacional. Los hábitos alimentarios están fuertemente condicionados por el entorno sociopolítico, físico, económico y cultural en el que se vive, por lo que las medidas poblacionales (educativas, reguladoras, económicas) dirigidas a construir un entorno que facilite la adopción de una dieta saludable resultan esenciales en prevención cardiovascular. Algunas de las intervenciones más coste-efectivas se recogen en la tabla 3<sup>42</sup>:

### **Actividad física**

Las guías insisten en la importancia de la actividad física para reducir la morbi-mortalidad cardiovascular<sup>43</sup>. Además de la mejoría en la forma física, la perfusión miocárdica y la función endotelial, el ejercicio posee efectos antitrombóticos y antiarrítmicos y tiene capacidad de inducir un acondicionamiento isquémico del miocardio, mejorando la tolerancia a posteriores episodios isquémicos más prolongados, reduciendo el daño miocárdico y el riesgo de fibrilación ventricular.

La cantidad mínima de actividad física recomendada para una persona adulta sana es de 2,5 a 5 horas por semana, de intensidad al menos moderada, o de 1 a 2,5 horas de ejercicio vigoroso, distribuidas en periodos intermi-

tentes de duración superior a 10 minutos durante la mayoría de los días de la semana<sup>44</sup>.

En pacientes con ECV, la actividad física puede reducir hasta el 30% la mortalidad<sup>45</sup>, debiéndose adaptar las recomendaciones a las características clínicas de cada individuo. Los pacientes más limitados también deben realizar pequeñas cantidades de actividad física supervisada, de forma segura, que les permita mantener su independencia y mejorar el estado de ánimo. Varios trabajos muestran que el entrenamiento de alta intensidad a intervalos es más eficaz que el de intensidad moderada continua, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica<sup>46</sup>.

#### MANEJO DE FACTORES PSICOSOCIALES

Se recomienda la valoración de los factores psicosociales en la práctica clínica, mediante entrevista o cuestionarios adaptados<sup>47</sup>. El bajo nivel socioeconómico, el aislamiento social, el estrés, la ansiedad, la depresión, la hostilidad y la personalidad tipo D, caracterizada por afectividad negativa e inhibición social, son factores de riesgo cardiovascular y predictores de peores curso clínico y pronóstico. Además de los mecanismos biológicos que los involucran

en la patogénesis de la ECV, actúan como barreras para el cumplimiento terapéutico y la modificación de estilos de vida.

La evidencia de la efectividad de las intervenciones psicológicas individualizadas para contrarrestar el estrés psicosocial y promover estilos de vida saludables es una novedad<sup>48</sup>, destacando la asesoría individual o de grupo sobre factores de riesgo psicosocial y manejo de la enfermedad, la terapia cognitivo-conductual, los programas de manejo del estrés y las técnicas de relajación (meditación, entrenamiento autógeno, respiración, yoga, relajación muscular). Los pacientes con clínica de depresión, ansiedad y hostilidad deben ser tratados con psicoterapia o fármacos.

Los programas de control del estrés y las intervenciones grupales, especialmente en mujeres, que habían demostrado ser efectivos en el control de los factores de riesgo y el desarrollo de ECV, también se han asociado a una mejoría pronóstica<sup>49</sup>.

#### Peso corporal

La obesidad y el sobrepeso se asocian de forma independiente con el riesgo de muerte por ECV. Existe una asociación lineal

**Tabla 3**

#### **Medidas poblacionales de prevención cardiovascular relacionadas con la alimentación**

- Eliminación de las grasas hidrogenadas (ácidos grasos trans) de la cadena alimentaria.
- Reformulación de los productos procesados para reducir su contenido en sal y azúcares.
- Establecimiento de un etiquetado nutricional informativo y comprensible para toda la ciudadanía.
- Desarrollo de políticas agroalimentarias que faciliten la producción y distribución de productos saludables a precios asequibles para toda la población, incluyendo subsidios para personas en situación económica desfavorable.
- Impuestos para productos menos saludables, como bebidas azucaradas.
- Regulación de alegaciones nutricionales y de salud basada en un modelo de perfil nutricional y supervisión rigurosa de las mismas.
- Promoción de campañas de comunicación sostenidas en el tiempo sobre las características y los beneficios de una alimentación saludable.

positiva entre el índice de masa corporal (IMC) y todas las causas de mortalidad, siendo ésta más baja con un IMC entre 20 y 25 Kg/m<sup>2</sup>, no pudiéndose afirmar que mayores reducciones sean protectoras frente a ECV ni que tener bajo peso aumente la morbimortalidad cardiovascular. Además, el incremento de peso tiene efectos adversos en numerosos factores de riesgo: dislipemia, hipertensión arterial, aumento de la resistencia a la insulina y del estado pro-inflamatorio y pro-trombótico, albuminuria, aumento de la actividad simpática, disfunción endotelial y alteraciones vasculares (fibrilación auricular, insuficiencia cardíaca, etc).

Se recomienda la reducción de peso en personas con sobrepeso y obesidad, pues se asocia con efectos favorables sobre la presión arterial y el perfil lipídico que contribuyen a prevenir la ECV. Las guías proponen dos niveles de acción:

1. Evitar ganar peso con perímetros de cintura  $\geq 94$  cm en varones o  $\geq 80$  cm en mujeres.
2. Aconsejar pérdida de peso con perímetros de cintura  $\geq 102$  cm en varones o  $\geq 88$  cm en mujeres.

Aunque la asociación de los indicadores de obesidad central con la diabetes y la mortalidad cardiovascular y por todas las causas podría ser de mayor magnitud que la del IMC, las evidencias todavía son limitadas<sup>50</sup>.

En España, todas las CCAA incorporan datos antropométricos (peso y talla) en su historia clínica electrónica para el cálculo del IMC. Sin embargo, pese a la evolución negativa de los indicadores de sobrepeso en los últimos años<sup>51</sup>, ningún sistema regional de salud incluye el grado de control de la obesidad, dieta o actividad física entre sus indicadores de calidad asistencial<sup>23</sup>.

## Presión arterial (PA)

Las personas hipertensas pueden tener factores de riesgo cardiovascular asociados y afectación de órganos diana o ECV subclínica, aspectos a tener en cuenta para estimar el RCV y tomar decisiones terapéuticas. Hay que valorar la excreción urinaria de albúmina por su relación continua con la ECV y la mortalidad no cardiovascular. Se deben repetir las medidas de PA y promoverla en el domicilio o mediante monitorización ambulatoria durante 24 horas para un mejor diagnóstico y manejo terapéutico. Además, hay que tener presente que la lesión subclínica de órganos diana predice la muerte cardiovascular de forma independiente a la función SCORE, especialmente en sujetos de riesgo bajo o moderado<sup>52</sup>.

La combinación de dos antihipertensivos es necesaria para el control de la PA en un elevado porcentaje de sujetos hipertensos, pues tiene una eficacia claramente superior al aumento de la dosis de un fármaco. La combinación de betabloqueantes y diuréticos debe ser evitada porque favorece el desarrollo de diabetes. El tratamiento antihipertensivo es beneficioso en sujetos > 80 años, con un objetivo de PA sistólica < 150 mm Hg<sup>53</sup>.

La recomendación clásica de reducir la PA por debajo de 130/80 mm Hg en pacientes diabéticos o con elevado RCV no está apoyada de forma convincente por la evidencia científica actual, excepto en el ictus, habiéndose descrito una curva en Jota en pacientes con ECV, especialmente coronaria, en los que parece prudente reducir la PA a niveles dentro del rango 130-139/80-85 mmHg, y posiblemente a niveles en el límite inferior de este rango, pero no por debajo de 130/80 mm Hg.

## Diabetes mellitus

Únicamente debe estimarse el riesgo con SCORE en pacientes con diabetes tipo 1 sin

lesión de órgano diana, pues los pacientes con diabetes tipo 2 son de alto o muy alto RCV, aunque no todos tienen el mismo RCV, especialmente los de corta evolución<sup>54</sup>. Para identificar a estos pacientes con menor riesgo, las guías de la Asociación Americana de Diabetes recomiendan discriminar clínicamente aquellos con ausencia de síndrome metabólico u otros factores de riesgo y sin complicaciones<sup>55</sup>. Se recomienda la intervención intensiva y conjunta sobre todos los elementos modificables del RCV asociados a la diabetes como la estrategia más eficaz para reducir el RCV en estos pacientes. Sin embargo, la agresividad de la intervención y los objetivos terapéuticos para cada factor de riesgo varían teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio de la misma. Así, se pone especial énfasis en el tratamiento intensivo de la dislipemia, por ser el que ofrece la mejor relación beneficio-riesgo, se flexibilizan los objetivos de presión arterial y control glucémico, pero no se recomienda el uso de aspirina en pacientes sin evidencia clínica de ECV.

### Lípidos

La guía basa su mensaje en la necesidad de mejorar el porcentaje de pacientes que alcanzan los objetivos terapéuticos, centrados en el colesterol LDL<sup>56</sup>. La acción terapéutica se distribuye en función de cinco franjas de valores de colesterol LDL y cuatro niveles de RCV. Se recomienda alcanzar y mantener un colesterol LDL < 70 mg/dl en situaciones de muy alto riesgo, incluyendo la enfermedad renal crónica (filtrado glomerular <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), o descensos superiores al 50% sobre el basal si ese objetivo no es alcanzable. Están indicadas dosis altas de estatinas potentes y combinaciones terapéuticas (estatinas y resinas o estatinas y ezetimiba) siempre que sean necesarias para alcanzar los objetivos.

Se reconoce a los triglicéridos y al colesterol HDL como factores de riesgo independientes, y se incorpora esta última fracción

lipídica en la estimación del RCV. Sin embargo, no se establecen objetivos terapéuticos para el colesterol HDL, aunque puede ser considerado a niveles inferiores a 1 mmol/L (~ 40 mg/dL) en hombres y 1,2 (~ 45 mg/dL) en mujeres. No hay que olvidar que los inhibidores de la CETP han demostrado ser fármacos eficaces para aumentar los niveles de colesterol HDL pero no han reducido la mortalidad cardiovascular, sino más bien lo contrario<sup>57</sup>.

En el tratamiento de la dislipemia, la guía no considera tipos de isquemia cerebral no aterotrombótica. Sin embargo, en la mayoría de pacientes con ataque isquémico transitorio (AIT) o infarto cerebral de otras etiologías es adecuado tratar con estatinas por su elevado RCV y ECV asociadas (cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, diabetes mellitus) que las indican<sup>58</sup>, sin que se incremente el riesgo de hemorragia cerebral<sup>59</sup>. Recientemente, se ha aconsejado incluir la isquemia cerebral de origen no aterotrombótico como equivalente de riesgo coronario, aunque con un nivel de evidencia menor al aterotrombótico<sup>60</sup>.

### Tratamiento antiagregante

En prevención primaria, el tratamiento con aspirina reduce los episodios vasculares pero no la mortalidad cardiovascular ni total<sup>61</sup>. Además, el incremento del riesgo hemorrágico contrarresta su posible beneficio. En consecuencia, se desestima el uso de aspirina en sujetos sin ECV establecida, incluidos los pacientes diabéticos o con insuficiencia renal crónica. Tampoco se establece un umbral de riesgo a partir del cual deba considerarse la profilaxis, a diferencia de las guías de 2007.

En pacientes con ECV, la aspirina a dosis entre 75 y 150 mg/día reduce los episodios vasculares y la mortalidad cardiovascular y total<sup>61</sup>, por lo que la indicación es de clase I/A para cardiopatía isquémica, ictus isquémico o AIT y enfermedad arterial periférica

sintomática. En pacientes con alergia o intolerancia a la aspirina, el clopidogrel es la alternativa de elección<sup>62</sup>.

La doble terapia antiagregante (aspirina más clopidogrel u otro inhibidor P2Y12) está indicada en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) durante un año, con dosis de carga al inicio (primera dosis), independientemente del tipo de SCA (con o sin ascenso del ST) y de la realización o no de intervencionismo coronario. En pacientes con alto riesgo de sangrado (tratamiento anticoagulante), la duración podría reducirse a 4-6 semanas, particularmente en aquellos sin intervención coronaria o con implante de *stent* convencional (*bare metal stent*). En estos pacientes sería preferible evitar el uso de *stent* recubiertos o fármaco-activos (DES) ya que exigen doble antiagregación prolongada (1 año). Este problema, frecuente en la práctica clínica, no es abordado en las guías.

Un aspecto controvertido es la recomendación de los nuevos antagonistas del receptor P2Y12, prasugrel y ticagrelor, en asociación con aspirina tras un SCA, por delante del clopidogrel, que dispone de una amplia experiencia de uso. Aunque sendos ensayos clínicos en pacientes con SCA han mostrado cierta superioridad en ambos casos frente a clopidogrel<sup>63, 64</sup>, en el caso de prasugrel se trataba de pacientes con intervencionismo coronario, siendo los resultados positivos contrarrestados por un aumento en la tasa de hemorragias graves<sup>63</sup>, más frecuentes en determinados subgrupos de pacientes (ictus previo, mayores de 75 años y/o bajo peso corporal). Sorprende pues que, con el mismo nivel de evidencia (I/B), se dé prioridad a los nuevos antiagregantes frente a clopidogrel en todos los SCA, con o sin intervención, más aún si consideramos los costes directos de ambas alternativas. Además, el mayor beneficio de prasugrel y ticagrelor se observa en pacientes con IAM con ascenso del ST tratados con intervención coronaria, por lo que la mayoría de protocolos locales

dan prioridad a estos antiagregantes casi exclusivamente en ese subgrupo de pacientes.

Las Guías de SCA con ascenso del ST de la AHA/ACCF sitúan a los tres fármacos en el mismo nivel de recomendación (I/B), lo que parece más razonable, también durante un año tras la revascularización percutánea, con las excepciones y contraindicaciones que se detallan en el documento<sup>65</sup>. Durante la doble antiagregación debe evitarse la interrupción prematura del tratamiento, por el riesgo aumentado de reinfarcto y muerte, así como prevenir el sangrado (gastroprotección adecuada). Mantener la doble antiagregación más de un año no aporta beneficio y sí un mayor riesgo de sangrado<sup>66</sup>. En pacientes con ECV crónica y estable, la doble antiagregación no es más eficaz que la aspirina sola en la reducción de nuevos episodios cardiovasculares<sup>67</sup>. Tampoco se ha observado un beneficio de la doble antiagregación frente a clopidogrel en pacientes con AIT o ictus isquémico y sí un mayor riesgo de sangrado<sup>68</sup>.

### Cumplimiento terapéutico

Las guías otorgan gran importancia al bajo nivel de cumplimiento terapéutico observado, sobre todo en personas mayores y con escasos recursos, por su influencia en su pronóstico y en los costes sanitarios. Sus causas son multifactoriales: sistema de salud, enfermedad, paciente, tratamiento y clase socioeconómica. Se señala que el cumplimiento terapéutico hipolipemiente disminuye al aumentar el copago, incluso en pacientes con riesgo alto de cardiopatía isquémica<sup>69</sup>, aspecto a valorar al considerar este tipo de medidas. Finalmente, se enumera una serie de recomendaciones para promover la adherencia a la medicación, siendo la reducción del número de tomas la medida aislada más efectiva. En este contexto, se debería potenciar el papel de enfermería, como una posible estrategia para mejorar el cumplimiento terapéutico.

## ¿DÓNDE SE DEBE PRACTICAR LA PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR?

### **Prevención cardiovascular en atención primaria: papel del profesional de enfermería**

Los programas multidisciplinares de prevención cardiovascular coordinados por un profesional de enfermería mejoran el control de factores de riesgo y la glucemia, la predisposición a la actividad física y la adherencia al tratamiento comparados con los cuidados habituales. Asimismo, disminuyen el número de episodios cardiovasculares y mejoran la percepción del paciente de su estado de salud, sobre todo en prevención secundaria<sup>70</sup>. Los abordajes individual y familiar del estudio EUROACTION, comparados con la atención habitual en pacientes con cardiopatía coronaria o alto RCV demostraron una mejora en los estilos de vida (dieta y actividad física) y en el control de factores de riesgo, tanto en el medio hospitalario como en atención primaria<sup>21</sup>.

Parece que el modelo más apropiado es el de enfermera gestora de casos, mediante las siguientes estrategias: abordaje intensivo en el número de consultas individuales y familiares, intervenciones protocolizadas, educación para la salud individual y grupal, comunicación motivacional que favorezca las decisiones compartidas y fijación de metas con el paciente y la familia. No obstante, se necesitan más estudios para concretar el número, tipo y duración de consultas necesarias para lograr cambios de estilo de vida, un control adecuado de factores de riesgo y cumplimiento terapéutico a largo plazo. También deben determinarse los conocimientos y habilidades necesarias para implantar los programas de prevención cardiovascular de forma eficaz.

### **Prevención cardiovascular en atención primaria: papel del médico de familia**

La guía destaca la importancia del médico de familia en la prevención cardiovascular: identificación de pacientes de alto riesgo,

toma de decisiones terapéuticas y seguimiento a largo plazo de los mismos. Se recomienda la utilización de herramientas como la función SCORE para la clasificación del RCV, ya que la evaluación intuitiva basada en la experiencia personal lo subestima.

El estudio EUROASPIRE III, realizado en 12 países europeos, muestra que España debe mejorar el control de pacientes de alto riesgo sin ECV, sobre todo del IMC (15% frente a 19,2% de media, en pacientes no diabéticos y 8,9% frente a 11,1%, en diabéticos) y de la presión arterial (27,0% frente a 36,1% en no diabéticos y 11,2% frente a 13,4% en diabéticos). Sin embargo, el control lipídico es superior a la media (40,5% frente a 33,7% en no diabéticos y 36,8% frente a 33,0% en diabéticos)<sup>71</sup>.

En un estudio sobre una muestra de 1.390 médicos de atención primaria, representativa a nivel estatal, el 60% de los participantes no valoraban el RCV, siendo la falta de tiempo en la consulta la principal barrera mencionada por el 81% de los mismos<sup>6</sup>. Los médicos de familia de la comunidad de Madrid utilizan tablas de riesgo en el 45% de personas hipertensas y el 52% de las dislipémicas, pese a admitir que la evaluación del RCV es más conveniente que la valoración aislada de factores de riesgo<sup>72</sup>. Las principales barreras identificadas para la aplicación de las tablas son: la falta de tiempo, la falta de consenso y la ausencia de un programa informático. Para contrarrestar las barreras se sugieren diferentes propuestas: guías simples, claras y fáciles de usar, incentivos, material educativo para los pacientes y que la historia clínica electrónica disponga de herramientas de cálculo automático del RCV<sup>73</sup>.

### **Prevención cardiovascular en atención primaria: papel del cardiólogo**

Desde cardiología se debe revisar periódicamente la correcta implementación de los tratamientos al alta tras un

ingreso hospitalario por ECV y estar disponible para solucionar dudas acerca del mismo en situaciones especiales.

### **Prevención cardiovascular en atención primaria: programas de autoayuda**

Aunque la evidencia sobre su eficacia en reducción del RCV es limitada, los grupos de autoayuda pueden mejorar la autonomía y calidad de vida de los pacientes con ECV, aumentando la concienciación sobre la necesidad del adecuado manejo y control de factores de riesgo y la importancia de la práctica de actividad física.

### **Prevención cardiovascular en atención especializada: programas hospitalarios**

La prescripción del tratamiento óptimo al alta tras un episodio cardiovascular es fundamental en el pronóstico ulterior y debe incluir tanto las recomendaciones farmacológicas como de estilos de vida. Una estrategia eficaz e innovadora es la aplicación de programas que evalúen la mejora de la calidad de las medidas preventivas, mediante auditorías internas o listas de comprobación<sup>74</sup>.

Los programas estructurados de rehabilitación cardíaca y prevención secundaria en un centro especializado mejoran la estabilidad clínica y el control de síntomas, reducen el RCV y logran un mayor cumplimiento terapéutico, mejorando la calidad de vida y el pronóstico<sup>45</sup>. Además, la rehabilitación cardíaca se considera una intervención costo-efectiva tras un episodio coronario agudo, al mejorar el pronóstico y reducir las hospitalizaciones y los gastos de atención médica<sup>75</sup>. Se ha sugerido la importancia de reforzar y mantener la intervención, ya que el número de sesiones de rehabilitación (duración e intensidad de la intervención y motivación del participante) se correlaciona con la mejoría pronóstica<sup>76</sup>.

A pesar de los efectos beneficiosos de los programas de rehabilitación cardíaca, la tasa de participación tras un evento cardíaco es mucho menor de lo deseable. En Europa sólo el 30% de los pacientes elegibles participan en dichos programas, con importantes diferencias entre países (en España, entre el 1,5 y el 3%)<sup>77</sup>. La participación de mujeres, personas ancianas y pacientes con comorbilidad es muy baja, por lo que se debería optimizar su incorporación a los mismos<sup>75</sup>.

### **Acción a nivel político europeo**

La red europea del corazón es una alianza de fundaciones del corazón y organizaciones no gubernamentales con orientación similar, la mitad de cuyos miembros son pacientes cardiovasculares. Esta red y la Sociedad Europea de Cardiología, trabajando en estrecha colaboración, allanaron el camino para la creación en 2007 de la Carta Europea de la Salud Cardiovascular en el Parlamento Europeo, adoptada por la Comisión Europea, OMS Europa y más de 30 países europeos. En 2009, la SEC promovió la cooperación con otras organizaciones médicas, estableciéndose la Alianza Europea de Enfermedades Crónicas, que representa a más de 100.000 profesionales de la salud, para facilitar el control poblacional de los cuatro factores de riesgo comunes identificados: tabaco, nutrición, alcohol e inactividad física.

En conclusión, para mejorar la prevención cardiovascular se precisa una verdadera alianza entre políticos, administraciones, asociaciones científicas y profesionales, fundaciones de salud, asociaciones de consumidores, pacientes y familiares, que impulse las estrategias poblacional e individual mediante el uso de todo el espectro de evidencia científica disponible, desde los ensayos clínicos en pacientes hasta los estudios observacionales y los modelos matemáticos para la evaluación de intervenciones a nivel poblacional, incluyendo análisis de coste-efectividad.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Perk J, De Backer G, Gohlke H, Graham I, Reiner Z, Verschuren M, et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). *Eur Heart J*. 2012;33:1635-701.
2. Ferket BS, Colkesen EB, Visser JJ, Spronk S, Kraaijenhagen RA, Steyerberg EW, et al. Systematic review of guidelines on cardiovascular risk assessment: which recommendations should clinicians follow for a cardiovascular health check? *Arch Intern Med*. 2010;170:27-40.
3. Kotseva K, Wood D, De Backer G, De Bacquer D, Pyörälä K, Keil U, et al. EUROASPIREIII: a survey on the lifestyle, risk factors and use of cardioprotective drug therapies in coronary patients from 22 European countries. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2009;16:121-37.
4. Brotons C, Royo-Bordonada MA, Alvarez-Sala L, Armario P, Artigao R, Conthe P, et al. Adaptación española de la guía europea de prevención cardiovascular. *Rev Esp Salud Pública*. 2004;78:435-8.
5. Lobos JM, Royo-Bordonada MA, Brotons C, Álvarez-Sala L, Armario P, Maiques A, et al. Guía europea de prevención cardiovascular en la práctica clínica. Adaptación española del CEIPC 2008. *Rev Esp Salud Pública*. 2008;82:581-616.
6. Brotons C, Lobos JM, Royo-Bordonada MA, Maiques A, de Santiago A, Castellanos A, et al. Implementation of Spanish adaptation of the European guidelines on cardiovascular disease prevention in primary care. *BMC Family Practice*. 2013;14:36 doi:10.1186/1471-2296-14-36.
7. Villar F, Banegas JR, de Mata Donado J, Rodríguez Artalejo F. Las enfermedades cardiovasculares y sus factores de riesgo en España: hechos y cifras. Informe SEA 2007. Sociedad Española de Arterioesclerosis. Disponible en: [http://www.searterioesclerosis.org/resources/archivosbd/clinica\\_investigacion/4d34a5f3ab9cb226e076bb3b11abf587.pdf](http://www.searterioesclerosis.org/resources/archivosbd/clinica_investigacion/4d34a5f3ab9cb226e076bb3b11abf587.pdf).
8. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schunemann HJ. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336:924-6.
9. Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, Veld C, Rutten G, Mokkink H. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *BMJ*. 1998;317:858-61.
10. O'Kelly S, Ryden L. The political power of heart doctors: with the European Heart Health Charter towards a European policy on cardiovascular disease. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2009;16(Suppl.2):S58-S60.
11. Flores-Mateo G, Grau M, O'Flaherty M, Ramos R, Elosua R, Violan-Fors C, et al. Análisis de la disminución de la mortalidad por enfermedad coronaria en una población mediterránea: España 1988-2005. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64:988-96.
12. Guallar-Castillón P, Gil-Montero M, León-Muñoz LM, Graciani A, Bayán-Bravo A, Taboada JM, et al. Magnitude and management of hypercholesterolemia in the adult population of Spain, 2008-2010: The ENRICA study. *Rev Esp Cardiol*. 2012;65:551-8.
13. Banegas JR, Graciani A, de la Cruz-Troca JJ, León-Muñoz LM, Guallar-Castillón P, Coca A, et al. Achievement of cardiometabolic goals in aware hypertensive patients in Spain. A nationwide population-based study. *Hypertension*. 2012;60:898-905.
14. Grau M, Elosua R, Cabrera de León A, Guembe MJ, Baena-Díez JM, Vega Alonso T, et al. Factores de riesgo cardiovascular en España en la primera década del siglo XXI: análisis agrupado con datos individuales de 11 estudios de base poblacional, estudio DARIOS. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64:295-304.
15. Painter RC, de Rooij SR, Bossuyt PM, Simmers TA, Osmond C, Barker DJ, et al. Early onset of coronary artery disease after prenatal exposure to the Dutch famine. *Am J Clin Nutr*. 2006;84:322-7.
16. Birch LL, Fisher JO. Development of eating behaviors among children and adolescents. *Pediatrics*. 1998;101:539-49.
17. Dunn JE, Liu K, Greenland Ph, Hilner JE, Jacobs DR. Seven-year tracking of dietary factors in young adults: the CARDIA study. *Am J Prev Med*. 2000;18:38-45.
18. Vos LE, Oren A, Uiterwaal C, Gorissen WH, Grobbee DE, Bots ML. Adolescent blood pressure and blood pressure tracking into young adulthood are related to subclinical atherosclerosis: the Atherosclerosis Risk in Young Adults (ARYA) study. *Am J Hypertens*. 2003;16:549-55.
19. Agüero F, Dégano IR, Subirana I, Grau M, Zamora A, Sala J, et al. Impact of a Partial Smoke-Free Legislation on Myocardial Infarction Incidence, Mortality and Case-Fatality in a Population-Based Registry: The REGICOR Study. *PLoS One*. 2013;8:e53722.

20. National Institute for Health and Clinical Excellence. Prevention of Cardiovascular Disease: Costing Report. 2010. *Nice Public Health Guidance 25*. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13024/49325/49325.pdf>.
21. Wood DA, Kotseva K, Connolly S, Jennings C, Mead A, Jones J, Holden A, De Bacquer D, Collier T, De Backer G, Faergeman O. Nurse-coordinated multidisciplinary, family-based cardiovascular disease prevention programme (EUROACTION) for patients with coronary heart disease and asymptomatic individuals at high risk of cardiovascular disease: a paired, cluster-randomised controlled trial. *Lancet*. 2008;371:1999–2012.
22. Sans S, Fitzgerald AP, Royo D, Conroy R, Graham I. Calibración de la tabla SCORE de riesgo cardiovascular para España. *Rev Esp Cardiol*. 2007;60:476-85.
23. Royo-Bordonada MA, Lobos JM, Brotons C, Villar F, de Pablo C, Armario P, et al. El estado de la prevención cardiovascular en España. *Med Clin (Barc)*. 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2012.09.046>.
24. Marrugat J, Subirana I, Comín E, et al. Validity of an adaptation of the Framingham cardiovascular risk function: the VERIFICA Study. *J Epidemiol Community Health*. 2007;61:40-7.
25. D'Agostino RB, Vasan RS, Pencina MJ, Wolf PA, Cobain M, Massaro JM, et al. General cardiovascular risk profile for use in primary care: the Framingham Heart Study. *Circulation*. 2008;117:743-53.
26. Cuende JI, Cuende N, Calaveras-Lagartos J. How to calculate vascular age with the SCORE project scales: a new method of cardiovascular risk evaluation. *Eur Heart J*. 2010;31:2351-8.
27. Brugts JJ, Yetgin T, Hoeks SE, Gotto AM, Shepherd J, Westendorp RG, et al. The benefits of statins in people without established cardiovascular disease but with cardiovascular risk factors: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 2009;338:b2376.
28. Rose G. Sick individuals and sick populations. *Int J Epidemiol*. 1985;14:32-8.
29. Marrugat J, Vila J, Baena-Diez JM, Grau M, Sala J, Ramos R, et al. Validez relativa de la estimación del riesgo cardiovascular a 10 años en una cohorte poblacional del estudio REGICOR. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64:385-94.
30. Hlatky MA, Greenland P, Arnett DK, Ballantyne CM, Criqui MH, Elkind MS, et al. Criteria for evaluation of novel markers of cardiovascular risk: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2009;119:2408–16.
31. Redondo A, Benach J, Subirana I, Martínez JM, Muñoz MA, Masiá R, et al. Trends in the prevalence, awareness, treatment, and control of cardiovascular risk factors across educational level in the 1995-2005 period. *Ann Epidemiol*. 2011;21:555-63.
32. Nichol KL, Nordin J, Mullooly J, Lask R, Fillbrandt K, Iwane M. Influenza vaccination and reduction in hospitalizations for cardiac disease and stroke among the elderly. *N Engl J Med*. 2003;348:1322–32.
33. Rubak S, Sandbaek A, Lauritzen T, Christensen B. Motivational interviewing: a systematic review and meta-analysis. *Br J Gen Pract*. 2005;55:305–312.
34. Rollnick S, Butler CC, Kinnersley P, Gregory J, Mash B. Motivational interviewing. *BMJ*. 2010;340:c1900.
35. Raupach T, Schafer K, Konstantinides S, Andreas S. Secondhand smoke as an acute threat for the cardiovascular system: a change in paradigm. *Eur Heart J*. 2006;27:386–92.
36. Stead LF, Bergson G, Lancaster T. Physician advice for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;2:CD000165.
37. Lancaster T, Stead L. Physician advice for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;4:CD000165.
38. Stead LF, Perera R, Bullen C, Mant D, Lancaster T. Nicotine replacement therapy for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;1:CD000146.
39. Stender S, Dyerberg J. High levels of industrially produced trans fat in popular fast foods. *N Engl J Med*. 2006;354:1650-2.
40. Huffman MD. Association or causation of sugar-sweetened beverages and coronary heart disease: recalling Sir Austin Bradford Hill. *Circulation*. 2012;125:1718-20.
41. Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, Covas MI, D'Pharm, Corella D, et al. Primary prevention of cardiovascular disease with a Mediterranean diet. *N Engl J Med*. 2013. DOI: 10.1056/NEJMoa1200303
42. Sassi F, Cecchini M, Lauer J, Chisholm D. Improving Lifestyles, Tackling Obesity: The health and economic impact of prevention strategies. OECD Health Working Papers, No. 48. OECD Publishing. [consultado 12 Feb 2013] Paris: 2009. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1787/220087432153>

43. Nocon M, Hiemann T, Muller-Riemenschneider F, Thalau F, Roll S, Willich SN. Association of physical activity with all-cause and cardiovascular mortality: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2008;15:239–46.
44. Haskell WL, Lee IM, Pate RR, Powell KE, Blair SN, Franklin BA et al. Physical activity and public health: updated recommendation for adults from the American College of Sports Medicine and the American Heart Association. *Circulation.* 2007;116:1081-93.
45. Heran BS, Chen JM, Ebrahim S, Moxham T, Oldridge N, Rees K, et al. Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;7:CD001800.
46. Wisløff U, Støylen A, Loennechen JP, Bruvold M, Rognum Ø, Haram PM, et al. Superior cardiovascular effect of aerobic interval training versus moderate continuous training in heart failure patients: a randomized study. *Circulation.* 2007;115:3086-94.
47. Ziegelstein RC, Thombs BD, Coyne JC, de Jonge P. Routine screening for depression in patients with coronary heart disease: never mind. *J Am Coll Cardiol.* 2009;54:886-90.
48. Whalley B, Rees K, Davies P, Bennett P, Ebrahim S, Liu Z, et al. Psychological interventions for coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;8:CD002902.
49. Gulliksson M, Burell G, Vessby B, Lundin L, Toss H, Svardsudd K. Randomized controlled trial of cognitive behavioral therapy vs standard treatment to prevent recurrent cardiovascular events in patients with coronary heart disease: Secondary Prevention in Uppsala Primary Health Care project (SUPRIM). *Arch Intern Med.* 2011;171:134–40.
50. Taylor AE, Ebrahim S, Ben-Shlomo Y, Martin RM, Whincup PH, Yarnell JW, et al. Comparison of the associations of body mass index and measures of central adiposity and fat mass with coronary heart disease, diabetes, and all-cause mortality: a study using data from 4 UK cohorts. *Am J Clin Nutr.* 2010;91:547–56.
51. Gutiérrez-Fisac JL, Royo-Bordonada MA, Rodríguez-Artalejo F. Riesgos asociados a la dieta occidental y al sedentarismo: la epidemia de obesidad. Informe SESPAS 2006. *Gac Sanit.* 2006;20(Supl 1):48-54.
52. Volpe M, Battistoni A, Tocci G, Agabiti Rosei E, Catapano AL, Coppo R, et al. Cardiovascular risk assessment beyond systemic coronary risk estimation: a role for organ damage markers. *J Hypertens.* 2012;30:1056-64.
53. Beckett NS, Peters R, Fletcher AE, Staessen JA, Liu L, Dumitrascu D et al. Treatment of hypertension in patients 80 years of age or older. *N Engl J Med.* 2008;358:1887-98.
54. Cano JF, Baena-Diez JM, Franch J, Vila J, Tello S, Sala J. et al. Long-term cardiovascular risk in type 2 diabetic compared with nondiabetic first acute myocardial infarction patients : a population-based cohort study in southern Europe. *Diabetes Care.* 2010;33:2004-9.
55. American Diabetes Association. Position Statement: standards of medical care in diabetes-2012. *Diabetes Care.* 2012;35:S11-S63.
56. Reiner Z, Catapano AL, De Backer G, Graham I, Taskinen MR, Wiklund O, et al. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: the Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). *Eur Heart J.* 2011;32:1769-818.
57. Barter PJ, Caulfield M, Eriksson M, Grundy SM, Kastelein JJ, Komajda M, et al; ILLUMINATE Investigators. Effects of torcetrapib in patients at high risk for coronary events. *N Engl J Med.* 2007;357:2109-22.
58. Fuentes B, Gállego J, Gil-Núñez A, Morales A, Purroy F, Roquer J, et al; por el Comité ad hoc del Grupo de Estudio de Enfermedades Cerebrovasculares de la SEN. Guidelines for the preventive treatment of ischaemic stroke and TIA (I). Update on risk factors and life style. *Neurología* 2012;27:560-74.
59. Lackland DT, Elkind MSV, D'Agostino R Sr, Dharmoon MS, Goff DC Jr, Higashida RT, et al. Inclusion of stroke in cardiovascular risk prediction instruments: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke.* 2012;43:1998-2027.
60. McKinney JS, Kostis WJ. Statin therapy and the risk of intracerebral hemorrhage: a meta-analysis of 31 randomized controlled trials. *Stroke.* 2012;43:2149-56.
61. Baigent C, Blackwell L, Collins R, Emberson J, Godwin J, Peto R, et al. Aspirin in the primary and secondary prevention of vascular disease: collaborative meta- analysis of individual participant data from randomised trials. *Lancet.* 2009;373:1849-60.
62. A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events (CAPRIE). CAPRIE Steering Committee. *Lancet.* 1996;348: 1329-39.

63. Wiviott SD, Braunwald E, McCabe CH, Montalescot G, Ruzyllo W, Gottlieb S, et al. Prasugrel versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med.* 2007;357:2001-15
64. Wallentin L, Becker RC, Budaj A, Cannon CP, Emanuelsson H, Held C, et al. Ticagrelor versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med.* 2009;361:1045-57.
65. O'Gara PT. 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of ST-Elevation Myocardial Infarction. A report of the American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines Developed in Collaboration With the American College of Emergency Physicians and Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *J Am Coll Cardiol.* 2013;61: e78-140.
66. Park SJ, Park DW, Kim YH, Kang SJ, Lee SW, Lee CW, et al. Duration of dual antiplatelet therapy after implantation of drug-eluting stents. *N Engl J Med.* 2010;362:1374-82.
67. Bhatt DL, Fox KA, Hacke W, Berger PB, Black HR, Boden WE, et al. Clopidogrel and aspirin versus aspirin alone for the prevention of atherothrombotic events. *N Engl J Med.* 2006;354:1706-17.
68. Diener HC, Bogousslavsky J, Brass LM, Cimminiello C, Csiba L, Kaste M, et al. Aspirin and clopidogrel compared with clopidogrel alone after recent ischaemic stroke or transient ischaemic attack in high-risk patients (MATCH): randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet.* 2004;364:331-7.
69. Doshi JA, Zhu J, Lee BY, Kimmel SE, Volpp KG. Impact of a prescription copayment increase on lipid-lowering medication adherence in veterans. *Circulation.* 2009;119:390-7.
70. Berra K, Fletcher BJ, Hayman LL, Miller NH. Global cardiovascular disease prevention: a call to action for nursing: the global burden of cardiovascular disease. *J Cardiovasc Nurs.* 2011;26:S1-S2.
71. Kotseva K, Wood D, De Backer G, De Bacquer D, Pyorala K, Reiner Z, et al. EUROASPIRE III. Management of cardiovascular risk factors in asymptomatic high-risk patients in general practice: cross-sectional survey in 12 European countries. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2010;17:530-40.
72. Elustondo SG, Aguado PN, de La Rasilla Cooper CG, Manzanet JP, Sendin DS. Cardiovascular risk tables: opinion and degree of use of Primary Care doctors from Madrid, Spain. *J Eval Clin Pract.* 2013;19:148-52.
73. Wells S, Furness S, Rafter N, Hom E, Whittaker R, Steward A, et al. Integrated electronic decision support increases cardiovascular disease risk assessment four fold in routine primary care practice. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2008;15:173-8.
74. Bramlage P, Messer C, Bitterlich N, Pohlmann C, Cuneo A, Stammwitz E, et al. The effect of optimal medical therapy on 1-year mortality after acute myocardial infarction. *Heart.* 2010;96:604-9.
75. Jolliffe JA, Rees K, Taylor RS, Thompson D, Oldridge N, Ebrahim S. Exercise based rehabilitation for coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;7:CD001800.
76. Giannuzzi P, Temporelli PL, Marchioli R, Maggioni AP, Balestroni G, Cecci V, et al. Global secondary prevention strategies to limit event recurrence after myocardial infarction: results of the GOSPEL study, a multicenter, randomized controlled trial from the Italian Cardiac Rehabilitation Network. *Arch Intern Med.* 2008;168:2194-204.
77. Bjarnason-Wehrens B, McGee H, Zwisler AD, Piepoli MF, Benzer W, Schmid JP, et al. Cardiac Rehabilitation Section European Association of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. Cardiac rehabilitation in Europe: results from the European Cardiac Rehabilitation Inventory Survey (ECRIS). *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2010;17:410-8

**COLABORACIÓN ESPECIAL****ESTUDIO DE COHORTES EN ATENCIÓN PRIMARIA SOBRE LA EVOLUCIÓN DE SUJETOS CON PREDIABETES (PREDAPS). FUNDAMENTOS Y METODOLOGÍA (\*)**

Rosario Serrano (1), F Javier García-Soidán (2), Alicia Díaz-Redondo (3,4), Sara Artola (5) Josep Franch (6), Javier Díez (7), Lourdes Carrillo (8), Patxi Ezkurra (9), J Manuel Millaruelo (10), Mateu Seguí (11), F Javier Sangrós (12), Juan Martínez-Candela (13), Pedro Muñoz (14), Albert Goday (15) y Enrique Regidor (4,16) en nombre del Grupo de Estudio PREDAPS(†).

- (1) Centro de Salud Martín de Vargas. Madrid.
- (2) Centro de Salud Porriño. Pontevedra.
- (3) Instituto de Salud Carlos III. Madrid.
- (4) CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). Madrid.
- (5) Centro de Salud Hereza. Madrid.
- (6) Equipo de Atención Primaria Raval Sud. Barcelona.
- (7) Centro de Salud Tafalla. Navarra.
- (8) Centro de Salud La Victoria de Acentejo. Santa Cruz de Tenerife.
- (9) Centro de Salud Zumaiá. Guipúzcoa.
- (10) Centro de Salud Torrero La Paz. Zaragoza.
- (11) Unidad Básica de Salud Escastell. Baleares.
- (12) Centro de Salud Torrero La Paz. Zaragoza.
- (13) Centro de Salud Yecla. Murcia.
- (14) Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria. Cantabria.
- (15) Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital del Mar. Barcelona.
- (16) Departamento de Medicina Preventiva. Salud Pública e Historia de la Ciencia. Universidad Complutense de Madrid. Madrid.

(\*) Este estudio recibió financiación de Novartis y de Sanofi para la elaboración de la plataforma telemática de recogida de datos, para la celebración de las reuniones de los investigadores y para la monitorización y análisis de la información recogida en la etapa basal.

(†) Anexo 1. Los autores declaran que no existen conflictos de interés.

**RESUMEN**

El estudio PREDAPS pretende determinar el riesgo de desarrollo de diabetes y aparición de complicaciones vasculares en sujetos con prediabetes e identificar los factores asociados. Se trata de un estudio observacional de seguimiento de una cohorte de 1.184 sujetos con prediabetes y otra cohorte de 838 sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa. Los datos de la etapa basal se obtuvieron de pacientes que acudieron a centros de Atención Primaria en España a lo largo del año 2012. Los sujetos con prediabetes fueron clasificados en tres grupos: aquellos que sólo tenían alteradas las cifras de glucemia en ayunas -entre 100 y 125 mg/dl-, aquellos que sólo tenían alterado el nivel de HbA1c -entre 5,7 y 6,4%- y aquellos que tenían alterados ambos parámetros. La información sobre sus características sociodemográficas, antecedentes familiares y personales, estilos de vida y tratamiento farmacológico se obtuvo de la historia clínica y de la entrevista realizada en la consulta por el médico. Se realizó un examen físico para determinar peso, talla, perímetro de la cintura y presión arterial y se realizaron análisis de sangre y orina. El estudio PREDAPS puede contribuir a disminuir la incertidumbre en las estrategias individuales de prevención en los sujetos con prediabetes. El seguimiento anual durante cinco años de los participantes posibilitará conocer el riesgo de desarrollo de diabetes mellitus tipo 2 y el de complicaciones macro y microvasculares en los tres grupos de sujetos con prediabetes, así como averiguar los posibles factores asociados a esos riesgos.

**Palabras clave:** Diabetes mellitus. Prediabetes. Complicaciones de la diabetes. Estudio de cohortes. Estudio prospectivo. Hemoglobina A Glicosilada.

Correspondencia

Rosario Serrano  
Centro de Salud Martín de Vargas  
C/ Martín de Vargas, 15.  
28005 Madrid  
rosarioserranom@gmail.com

**ABSTRACT****Cohort Study in Primary Health Care on the Evolution of Patients with Prediabetes (PREDAPS). Basis and Methodology**

The PREDAPS study aims to determine the risk of developing diabetes and the risk of vascular complications in patients with prediabetes and identify factors associated with those risks. It is a prospective observational study of a cohort of 1184 subjects with prediabetes and another cohort of 838 subjects with no alterations in glucose metabolism. The data at baseline were obtained from patients attending primary care centers in Spain throughout 2012. Subjects with prediabetes were classified into three groups: those who had only altered the fasting blood glucose levels -between 100 and 125mg/dl-, those who had only altered the HbA1c level -between 5.7 and 6.4% - and those who had altered both parameters. Information on sociodemographic characteristics, personal and family history, lifestyle and drug therapy was obtained from medical records and the interview with the doctor in the consultation. It was also performed a physical examination to determine weight, height, waist circumference and blood pressure were performed and blood and urine analysis. The PREDAPS study may help to reduce uncertainty in individual prevention strategies in subjects with prediabetes. Annual monitoring of patients recruited for five years will enable to know the risk of developing diabetes type 2 and the risk of macro-and microvascular complications in the three groups of subjects with prediabetes and determine the factors associated with those risks.

**Keyword:** Diabetes mellitus. Prediabetic state. Diabetes Mellitus, Type 2 study. Diabetes complications. Cohort studies. Prospective Studies. Hemoglobin A, Glycosylated.

## INTRODUCCIÓN

Según la Federación Internacional de la Diabetes, en 2011 alrededor de 366 millones de personas en el mundo de entre 20 y 79 años padecían diabetes mellitus<sup>1</sup>. El 90% sufren diabetes tipo 2 (DM2), una enfermedad potencialmente prevenible puesto que su desarrollo está asociado a la presencia de factores sociales y estilos de vida. Según estimaciones de la Encuesta Europea de Salud realizada en 2009<sup>2</sup>, en la Unión Europea la prevalencia de DM2 es del 8% y en España del 6,4%. No obstante, los estudios epidemiológicos más recientes, en base a la DM2 diagnosticada, sitúan su prevalencia entre el 10 y 15%<sup>3-4</sup>.

Los pacientes con DM2 tienen mayor riesgo coronario que la población general y un riesgo elevado de sufrir complicaciones microvasculares, como retinopatía, nefropatía y neuropatía periférica<sup>3</sup>. Como consecuencia, las personas diabéticas tienen mayor número de hospitalizaciones, mayor tasa de reingresos y mayor duración de la estancia hospitalaria que la población sin diabetes. Las complicaciones cardiovasculares son las principales responsables del aumento de la morbilidad hospitalaria<sup>2</sup>. En España, los pacientes con DM2 realizan al año entre 8 y 9 visitas al médico de familia<sup>5</sup> y su gasto prácticamente duplica el del paciente sin diabetes<sup>6</sup>.

Dada la elevada carga social y sanitaria que la DM2 supone, los hallazgos de algunos estudios han abierto la esperanza acerca de la posibilidad de aminorar el impacto de este problema de salud en la población, poniendo de manifiesto que podría ser posible prevenir o retrasar la aparición de la enfermedad con cambios en el estilo de vida y/o fármacos<sup>7-10</sup>. La relevancia de estos hallazgos es extraordinaria, ya que se podría conocer qué individuos tienen alto riesgo de diabetes mellitus con el fin de planificar estrategias de prevención.

Como la progresión desde la normalidad a la DM2 puede tardar varios años es preciso identificar estados prediabéticos. La prediabetes, definida por concentraciones de glucosa en sangre mayores que las normales pero menores que los umbrales establecidos para el diagnóstico de diabetes, es un estado de alto riesgo para el desarrollo de DM2. Según la Organización Mundial de la Salud, las personas tienen un riesgo elevado de desarrollar DM2 si presentan alguno de los dos siguientes estados: glucemia basal alterada (GBA), si la concentración de glucemia en ayunas se encuentra entre 110 y 125 mg/dl, o intolerancia a la glucosa (ITG) si la concentración de glucemia se encuentra entre 140 y 200 mg/dl dos horas después de una sobrecarga oral de 75 gr glucosa<sup>11</sup>. La Asociación Americana de Diabetes (ADA) estableció los mismos umbrales para la ITG, decidió reducir el límite inferior para definir la GBA a 100 mg/dl e introdujo la hemoglobina glucosilada (HbA1c) entre 5,7% y 6,4% como una nueva categoría de riesgo elevado de desarrollar DM2<sup>12</sup>.

Entre un 5 y un 10% de las personas con prediabetes desarrollan diabetes cada año y el 70% desarrollarán diabetes a lo largo de su vida<sup>13</sup>. Los estudios españoles acerca de la incidencia de DM2 en sujetos con prediabetes<sup>14-16</sup> han encontrado cifras más bajas que los realizados en otros países<sup>17-18</sup>. Esta diferencia puede deberse a que los estudios españoles utilizaron muestras de sujetos de la población general, mientras que muchas de las investigaciones realizadas fuera de España han estudiado sujetos seleccionados de la práctica clínica habitual y, por tanto, es más probable la presencia de individuos con alteraciones en el metabolismo de la glucosa. Por ese motivo, es importante realizar un estudio en España que valore la incidencia de diabetes en los pacientes prediabéticos identificados en la práctica médica habitual, con el fin de determinar si la frecuencia de aparición de diabetes es similar a lo observado en otros países.

También es relevante destacar que apenas se han realizado estudios acerca de cuáles son los factores que incrementan el riesgo de desarrollar DM2 en sujetos con prediabetes. Uno de ellos fue realizado en España en una muestra de 115 pacientes con GBA<sup>19</sup>. Únicamente la obesidad se asoció de manera estadísticamente significativa al riesgo de aparición de DM2. La generación de evidencia que disminuya esta laguna en el conocimiento sería útil para la práctica clínica. Sólo mediante el conocimiento de los factores que se asocian a la progresión a DM2 o de los cambios en sus niveles es posible establecer un pronóstico e implementar las intervenciones más adecuadas para cada sujeto.

Por otro lado, la prediabetes también se asocia a una mayor frecuencia de aparición de complicaciones cardiovasculares, afectación renal y neurológica<sup>13</sup>. Dado que la DM2 es un factor de riesgo para las enfermedades cardiovasculares mayores, no está suficientemente claro si este incremento en el riesgo sucede antes del desarrollo de diabetes mellitus clínica o una vez instaurada<sup>20-21</sup>.

## OBJETIVOS DEL ESTUDIO

El estudio Evolución de pacientes con prediabetes en Atención Primaria de Salud (PREDAPS) pretende determinar la incidencia de diabetes mellitus y de aparición de complicaciones cardiovasculares en sujetos con prediabetes e identificar los factores asociados. También se persigue identificar los factores asociados al riesgo de aparición de esos problemas de salud en individuos prediabéticos con respecto al riesgo en sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa.

## SUJETOS Y MÉTODOS

**Diseño.** Se trata de un estudio de cohortes prospectivo en el que durante un mínimo de 5 años se seguirá a una cohorte de sujetos con prediabetes y a otra de sujetos sin alte-

raciones en el metabolismo de la glucosa. Los datos de la etapa basal se recogieron entre febrero y noviembre de 2012. La información fue recogida de los pacientes que acudieron a centros de Atención Primaria de Salud (APS) distribuidos por toda la geografía española por médicos de familia en el contexto de la práctica clínica habitual.

Se elaboró un cuestionario de recogida de datos para su cumplimentación telemática por los médicos de familia. Durante el mes de noviembre de 2011 cinco médicos realizaron una prueba piloto en la consulta para detectar los posibles problemas en la selección de los pacientes y la idoneidad del cuestionario: comprensión por el médico y por el paciente, posibles problemas en la cumplimentación y funcionamiento de la plataforma electrónica que servía de soporte para la entrada de datos. En diciembre de 2011 los coordinadores regionales del estudio alcanzaron un acuerdo sobre el itinerario a seguir para la selección de pacientes. Además propusieron algunas modificaciones en la plataforma electrónica para hacerla más intuitiva y sin dificultades para responder el cuestionario.

En enero de 2012 se celebró una reunión con todos los médicos de familia que previamente habían aceptado participar como investigadores. En ella se les hizo entrega del protocolo con el cuestionario de recogida de datos, la hoja de consentimiento informado y los criterios de selección de los participantes. Se mostró el contenido del cuestionario con las diferentes variables y se resolvieron las dudas que ofreció. Además se hizo una demostración del funcionamiento de la plataforma electrónica de recogida de datos y se repartió un sobre cerrado que contenía el código de usuario y la contraseña personales para el acceso. La plataforma se encuentra alojada en la página electrónica [www.redgdps.org](http://www.redgdps.org) de la Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de Salud (redGDPS). Un total de 125 médicos de familia incluyeron participantes en el estudio.

Los participantes firmaron su consentimiento informado escrito a los investigadores. El estudio fue clasificado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como Estudio Observacional No Posautorización y el protocolo fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica Parc de Salut Mar de Barcelona.

**Sujetos del estudio.** La población de estudio estuvo compuesta por los pacientes que acudieron a los centros de APS donde desarrollaban su labor profesional los investigadores. Los criterios de inclusión para la cohorte de sujetos prediabéticos fueron: tener una edad superior a 29 e inferior a 75 años y la presencia de alguno de los dos siguientes valores en los seis meses previos: último valor de glucemia plasmática en ayunas (GPA) entre 100 y 125 mg/dl o último valor de hemoglobina glucosilada (HbA1c) entre 5,7% y 6,4%. Los investigadores invitaban a participar en el estudio a los pacientes que acudían de manera consecutiva a la consulta por cualquier motivo y cumplían los criterios de inclusión. A los pacientes que cumplían los criterios de la ADA para ser catalogados como prediabéticos en base a los datos de la historia clínica pero no tenían ninguna analítica en los seis meses previos, se les realizó una para valorar su inclusión o no en el estudio. Los criterios de exclusión fueron la presencia de alguno de los siguientes procesos: diabetes mellitus, enfermedad terminal, embarazo, cirugía mayor o ingreso hospitalario en los 3 meses previos y enfermedades hematológicas que interfirieran en el valor de la HbA1c. La estrategia para la inclusión de pacientes en la cohorte de sujetos con prediabetes se muestra en la figura 1.

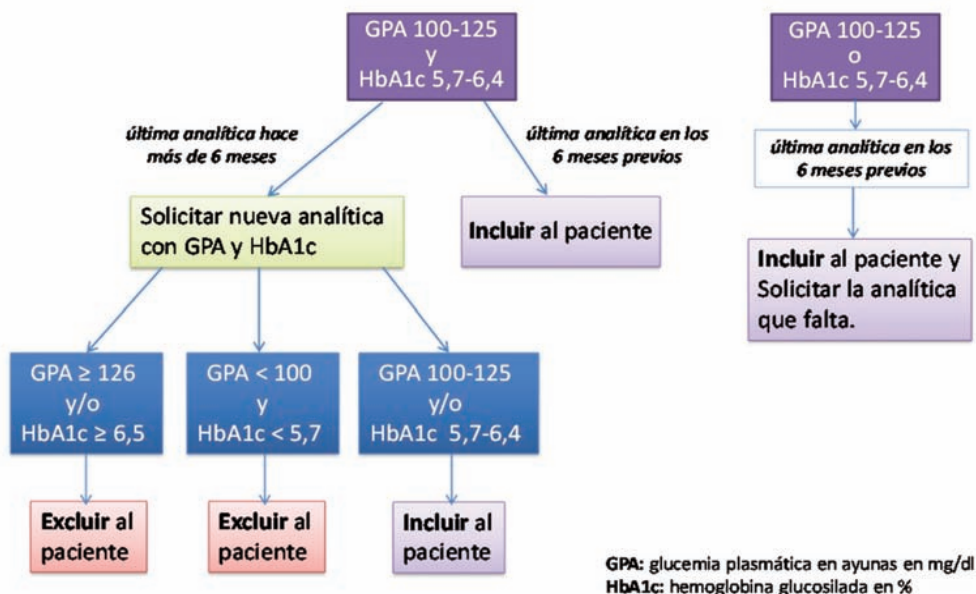
Para determinar el tamaño de la muestra se revisaron los estudios acerca de la frecuencia de conversión de prediabetes a DM2<sup>14-15,22-24</sup>. Al comprobarse la disparidad en sus resultados y con el fin de plantear la situación más desfavorable desde el punto de vista del número de sujetos requere-

ridos, se tomaron como referencia las estimaciones de frecuencia de conversión más bajas. Para ello se utilizó el resultado del trabajo de Heinza et al<sup>24</sup>, en el que se siguió durante una media de 4,7 años a 2.092 sujetos con prediabetes y se encontró una incidencia de DM2 de 30 por 1.000 personas-año. Esta cifra supone que aproximadamente el 15% de los sujetos con prediabetes desarrollarán DM2 en los cinco primeros años del seguimiento. De acuerdo con ella, el número de individuos necesarios para detectar en ese tiempo una diferencia relativa de un 50% (riesgo relativo de 1,5) entre los sujetos con un determinado factor de riesgo y los sujetos que no lo tienen fue de 1.450, asumiendo una incidencia del 10% en los no expuestos, el mismo número de individuos en cada una de las dos categorías del factor de riesgo, un error  $\alpha$  de 0,05 y una potencia  $1 - \beta$  de 0,80. Se previó una pérdida de seguimiento del 10%, por lo que el número estimado de sujetos con prediabetes para incluir en el estudio fue de 1.600. Finalmente se seleccionó a 1.184 pacientes con prediabetes, lo que supuso el 74% de los sujetos inicialmente previstos. En la tabla 1 se puede observar que 21,5% de ellos tenían la GPA entre 100 y 125 mg/dl; el 26,7% tenían la HbA1c entre 5,7% y 6,4% y el 51,9% presentaban ambas alteraciones. Este hallazgo difiere del estudio de Heinza et al<sup>24</sup>, en que el 60% de los pacientes eran prediabéticos en base al criterio de GBA, 20% en base al criterio de HbA1 y 20% en base a ambos criterios. Dado que la tasa de conversión a DM2 en los sujetos que tienen las dos

**Tabla 1**  
**Distribución de los sujetos prediabéticos según el tipo de parámetro alterado**

Parámetro	n	%
Glucemia 100-125 mgr/dl y HbA1c < 5,7 %	254	21,5
Glucemia < 100 mgr/dl y HbA1c 5,7-6,4%	316	26,7
Glucemia 100-125 mgr/dl y HbA1c 5,7-6,4 %	614	51,9
Total	1.184	100.0

**Figura 1**  
Estrategia para la inclusión en la cohorte de sujetos con prediabetes

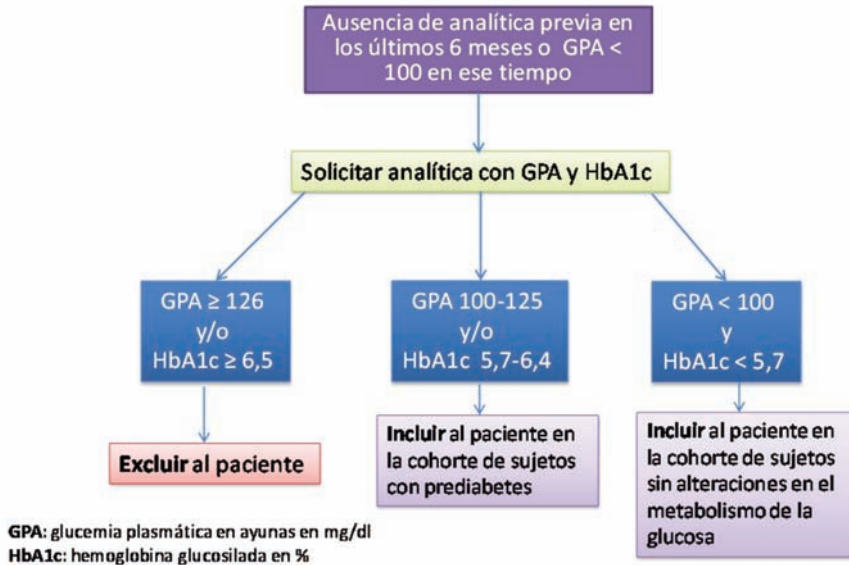


alteraciones es casi 5 veces más alta que los que tienen una sola alteración<sup>24</sup>, previsiblemente la incidencia de DM2 en el estudio PREDAPS será mayor que 30 por 1000 personas-año, cifra observada en el estudio mencionado. Esta circunstancia conllevaría un aumento en el poder estadístico del estudio con respecto al inicialmente previsto que compensaría el menor tamaño muestral.

En la cohorte de sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa se incluyó a los pacientes del mismo rango de edad que no cumplían ninguno de los dos criterios que definían la cohorte de sujetos con prediabetes respecto a la GPA y a la HbA1c. La estrategia para la inclusión de pacientes en esta cohorte de sujetos se muestra en la figura 2. Los criterios de exclusión fueron los mismos que para la cohorte de sujetos con prediabetes. En la tabla 2 se muestran las características sociodemográficas de los sujetos con prediabetes y de los sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa.

La previsión inicial fue la de incluir el mismo número de individuos en ambas cohortes. Cuando un paciente prediabético aceptaba participar en el estudio, el médico invitaba a participar al siguiente paciente que presentaba una glucemia basal inferior a 100 mg/dl, del mismo sexo y edad  $\pm$  5 años. Si aceptaba participar se le determinaba la HbA1c. Sólo cuando la HbA1c del paciente era inferior a 5,7% se le incluía en la cohorte de sujetos sin alteración del metabolismo de la glucosa. Sin embargo, durante esta fase de captación de pacientes surgió un acontecimiento inesperado: al determinar la HbA1c, alrededor de un 40% de estos pacientes presentó cifras de HbA1c entre 5,7% y 6,4%, por lo que pasaban a formar parte de la cohorte de sujetos con prediabetes. Esta circunstancia dificultó obtener una relación 1:1 entre ambas cohortes. El número final de sujetos incluidos en la cohorte de sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa fue 838, lo que supuso una relación 1,4:1. Si se asume un 1,5% de apa-

**Figura 2**  
**Estrategia para la inclusión en la cohorte**  
**de sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa**



rición de DM2 y/o algún acontecimiento cardiovascular durante los cinco años de seguimiento en estos sujetos, será posible identificar un riesgo relativo de 2,5 o superior al comparar el desarrollo de esos problemas de salud en sujetos con prediabetes con respecto a sujetos sin alteración en el metabolismo de la glucosa.

**Variables de estudio y recogida de datos.** En los anexos 2 y 3 se presentan las variables medidas en el estudio PREDAPS. El cuestionario incluyó preguntas tomadas de encuestas de salud y de estudios epidemiológicos realizados en España. Una copia del cuestionario puede obtenerse accediendo a [www.redgdps.org](http://www.redgdps.org).

La información sobre datos biográficos, antecedentes familiares, antecedentes personales, estilos de vida, tratamiento farmacológico, apoyo social y posición socioeconómica se obtuvieron tanto de la historia clínica de cada participante como de la entre-

vista personal realizada por el médico en la consulta. Durante la misma se les realizó examen físico, que incluyó antropometría y determinación de presión arterial y frecuencia cardíaca. Así mismo, se solicitaron analítica de sangre y orina para determinar GBA, HbA1c, perfil lipídico, transaminasas, hemograma, niveles de hierro y función renal (creatinina en plasma, filtrado glomerular, albuminuria y cociente albumina/creatinina en orina matutina). En los sucesivos seguimientos anuales, la información que se registrará será aquella que permita conocer los cambios que se han producido en las diferentes variables con respecto a la etapa basal.

Durante el periodo de recogida de datos de la etapa basal se realizaron periódicamente procedimientos de validación de la información registrada en la plataforma electrónica, con el fin de identificar posibles inconsistencias y para comprobar que los pacientes cumplían los criterios de inclu-

**Tabla 2**  
**Distribución de los sujetos con prediabetes y los sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa, según diversas variables sociodemográficas**

Características sociodemográficas	Sujetos con prediabetes						Sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa	
	Glucemia basal alterada*		HbA1c alterada <sup>b</sup>		Ambos alterados <sup>c</sup>		n	%
	n	%	n	%	n	%		
Total	254	100,0	316	100,0	614	100,0	838	100,0
<b>Sexo</b>								
Hombre	156	61,4	126	39,9	313	51,0	388	46,3
Mujer	98	38,6	190	60,1	301	49,0	450	53,7
<b>Edad</b>								
30-49	58	22,8	55	17,4	74	12,1	201	24,0
50-59	80	31,5	95	30,01	186	30,3	257	30,7
60-74	116	45,7	166	52,5	354	57,7	380	45,3
<b>Nivel de estudios</b>								
Primaria o inferiores	115	45,3	163	64,2	339	51,8	386	46,1
Secundaria, 1ª etapa	35	13,8	37	14,6	75	11,5	85	10,1
Secundaria, 2ª etapa	67	26,4	63	24,8	121	18,5	202	24,1
Universitarios	37	14,6	53	20,9	79	12,1	165	19,7
<b>Estado civil</b>								
Solteros	11	4,3	42	16,5	46	7,0	87	10,4
Casados	219	86,2	231	90,9	478	73,1	645	77,0
Separados	16	6,3	24	9,4	37	5,7	55	6,6
Viudos	8	3,1	19	7,5	53	8,1	51	6,1

\* Glucemia 100-125 mgr/dl y HbA1c < 5,7 %

b. Glucemia < 100 mgr/dl y HbA1c 5,7-6,4%

c. Glucemia 100-125 mgr/dl y HbA1c 5,7-6,4 %

sión. Los problemas detectados se comunicaron al médico responsable para que procediera a su corrección y/o a la sustitución de los pacientes que no cumplían los criterios.

**Análisis estadístico.** Los análisis estadísticos se llevarán a cabo siguiendo el plan elaborado en el protocolo para abordar los objetivos principales del estudio. En primer lugar, con la información recogida en la etapa basal se podrá determinar si el perfil de riesgo de desarrollo de DM2 es mayor en los sujetos con prediabetes que en los que no tienen alteraciones del metabolismo de la glucosa. Se

calculará la prevalencia de los factores de riesgo para el desarrollo de diabetes en ambas cohortes. Dado que la cohorte de sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa es más joven, según se observa en la tabla 2, la prevalencia se estimará ajustada por edad.

A los cinco años de seguimiento se comprobará, en el conjunto de los sujetos de estudio, la posible asociación de los antecedentes familiares y personales, los estilos de vida, las medidas antropométricas y los parámetros bioquímicos con la incidencia de DM2 y con la de complicaciones vasculares. La medida de aso-

ciación será la Hazard Ratio estimada mediante regresión de Cox.

Posteriormente se estimará la incidencia de DM2 y la incidencia de complicaciones vasculares en ambas cohortes. Dado que previsiblemente los factores asociados al desarrollo de DM2 presentarán una distribución diferentes en ambas cohortes, en primer lugar se estimará la incidencia en una y otra cohorte ajustada por edad y sexo. Y luego se calculará el incremento del riesgo de aparición de diabetes y de complicaciones vasculares en la cohorte de sujetos con prediabetes con respecto a la cohorte de sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa. La medida de asociación será la Hazard Ratio estimada mediante regresión de Cox. En primer lugar se llevará a cabo una estimación bruta de esa Hazard Ratio y luego se realizará un análisis multivariable, con el propósito de controlar la confusión que puede introducir en las estimaciones la distinta distribución de diversas características entre las dos cohortes. Primero se controlará por edad y sexo y, posteriormente, se irán incluyendo de manera sucesiva las características socioeconómicas, el tratamiento farmacológico, los antecedentes familiares y personales, los estilos de vida y las medidas antropométricas. De esta forma podrá conocerse qué factores contribuyen en mayor medida al probable incremento de riesgo en la cohorte de sujetos con prediabetes con respecto a la cohorte de sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa.

## COMENTARIOS

La utilización del criterio de la HbA1c en el estudio PREDAPS, además de la GBA, ha permitido identificar diferentes grupos de sujetos con prediabetes. Esto posibilitará conocer el riesgo de desarrollo de diabetes y el riesgo de complicaciones vasculares en cada uno de ellos, así como averiguar los posibles factores asociados en cada grupo.

Los resultados de diversos estudios muestran que la HbA1c identifica una menor proporción de pacientes con prediabetes que la GPA<sup>25</sup>. Por ejemplo, en estudios realizados en Estados Unidos de América<sup>26</sup> y en Japón<sup>24</sup>, alrededor del 60% de los pacientes con prediabetes fueron diagnosticados por tener alterada la GPA pero no la HbA1c, cerca del 20% fueron diagnosticados por tener alterada la HbA1c pero no la GBA y en torno a un 20% fueron diagnosticados por tener alterados ambos parámetros. Sin embargo, en el estudio PREDAPS los hallazgos han sido diferentes: alrededor de la mitad de los pacientes tenían alterados ambos parámetros. Unos resultados similares se obtuvieron en una población del sur de China<sup>27</sup> y son coincidentes con una mayor sensibilidad de la HbA1c frente a la GPA en el diagnóstico de diabetes en España<sup>28</sup>.

Se ha señalado que la variación en el porcentaje de identificación de sujetos con prediabetes en base a la HbA1c puede estar relacionada con el origen étnico de los sujetos<sup>24</sup>, pero es probable que otras características inherentes a la prediabetes sean las responsables de la heterogeneidad en los hallazgos. De hecho, en todos los estudios realizados en diversas partes del mundo se ha observado una fuerte concordancia entre la GBA y la HbA1c para el diagnóstico de DM2, en comparación con la moderada correlación de ambos criterios para el diagnóstico de prediabetes<sup>26,29-31</sup>.

Algunos autores han criticado la utilización de la HbA1c porque clasifica a sujetos sanos como sujetos con prediabetes<sup>32-33</sup>. La crítica se fundamenta en su probable escasa eficiencia para el abordaje de la prevención individual de la diabetes mellitus, ya que el establecimiento de cambios en los estilos de vida y el uso de medicamentos hipoglucemiantes en estos sujetos puede suponer enormes costes a los sistemas sanitarios. Sin embargo, los resultados de diversos estudios parecen apoyar la recomendación de la

ADA de utilizar la HbA1c para identificar sujetos con prediabetes de cara a las estrategias individuales de prevención, ya que tienen un riesgo elevado de desarrollar DM2<sup>34-35</sup>. Además, algunos hallazgos sugieren que la HbA1c también predice la aparición de complicaciones vasculares en sujetos no diabéticos<sup>35</sup>.

En cambio no se incluyó a los sujetos con prediabetes en base a la tolerancia anormal a la glucosa, cuyas características fisiopatológicas (resistencia muscular a la insulina acompañada de un déficit de su secreción en la fase precoz y tardía) son distintas a las de los sujetos con GBA<sup>36</sup> (resistencia hepática a la insulina acompañada de un déficit de su secreción en la fase precoz), aunque presentan un riesgo similar de desarrollar DM2<sup>18,37</sup>. Además el riesgo es mayor si los sujetos presentan GBA e intolerancia a la glucosa<sup>18,37</sup>. Se renunció a la inclusión de estos sujetos porque aumentaba la complejidad del estudio y que podría ser un obstáculo para la adherencia al estudio de los investigadores encargados del reclutamiento de los sujetos y de la recogida de datos.

El hecho más destacable de la etapa basal del estudio PREDAPS ha sido la gran dificultad de los investigadores para incluir personas sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa. Esta circunstancia refleja la elevada prevalencia de prediabetes en la población española y justifica la pertinencia de realizar este estudio. Otra consecuencia de este hecho fue la imposibilidad de lograr una equiparación por edad de las dos cohortes de sujetos, ya que la cohorte sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa es más joven. Por ello, cualquier análisis que compare en las dos cohortes tanto los hallazgos de la etapa basal como los problemas de salud que aparezcan durante el seguimiento deberá incluir la edad como variable de ajuste.

En el cuaderno de recogida de datos se incluyó si los pacientes tomaban medicamentos, incluidos los antidiabéticos orales. Aunque no hay un acuerdo entre diferentes autores acerca del uso de estos fármacos en los sujetos con prediabetes para prevenir la aparición de DM2 y de complicaciones cardiovasculares, esta puede ser la actitud terapéutica de algunos investigadores. En los hallazgos que se obtengan se deberá tener en cuenta este hecho. En cualquier caso, solo nueve de los 1.184 pacientes con prediabetes estaban en tratamiento con antidiabéticos orales.

Es importante mencionar que el estudio PREDAPS pone de manifiesto la factibilidad de realizar un estudio observacional, con información recogida por médicos de atención primaria durante su práctica clínica habitual y distribuidos por toda la geografía española. La tasa de inclusión de pacientes con respecto a los inicialmente previstos ha sido superior a la de otros estudios de diseño similar. La clave de este éxito ha sido la repuesta entusiasta de los médicos a la invitación realizada por la redGDPS para participar en el estudio.

Finalmente, otra fortaleza del estudio PREDAPS es la recogida de información sobre factores de riesgo y otras variables de manera estandarizada de acuerdo al protocolo establecido. No obstante las mediciones del examen físico se realizaron con los instrumentos disponibles por cada médico en su consulta y las determinaciones analíticas se hicieron en diferentes laboratorios. Esto supone la posibilidad de un sesgo de información en la clasificación de algunos pacientes entre las categorías que se establezcan de esas variables. En cualquier caso se trata de un sesgo no diferencial con respecto a la incidencia de los problemas de salud, ya que es improbable que la aparición de diabetes y/o de complicaciones vasculares en cada paciente esté relacionada con los instrumentos utilizados o los métodos de cada laboratorio.

## BIBLIOGRAFÍA

1. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas, fifth edition. The Global Burden. Brussels: International Diabetes Federation; 2011. Disponible en <http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/the-global-burden> (citado el 26 de noviembre de 2012).
2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud. Actualización. Madrid: Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad; 2012.
3. Valdés S, Rojo-Martínez G, Soriguer F. Evolución de la prevalencia de la diabetes tipo 2 en población adulta española. *Med Clin (Barc)*. 2007; 129: 352-5.
4. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia*. 2011; 55 (1): 88-93.
5. Mata M, Antoñanzas F, Tafalla M, Sanz P. El coste de la diabetes tipo 2 en España. El estudio CODE-2. *Gac Sanit*. 2002; 16: 511-20.
6. Oliva J, Lobo F, Molina B, Monereo S. Direct health care costs of diabetic patients in Spain. *Diabetes Care*. 2004; 27:2616-21.
7. Diabetes Prevention Program Research Group. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med*. 2002; 346: 393-403.
8. Chiasson J, Josse R, Gomis G, Hanefeld R, Karasik M, Laakson A. Ascarbose for prevention of type 2 diabetes mellitus: the STOP-NIDDM randomized trial. *Lancet*. 2002; 359: 2072-7.
9. The DREAM trial investigators. Effect of rosiglitazone on the frequency of diabetes in patients with impaired glucose tolerance or impaired fasting glucose: a randomized controlled trial. *Lancet*. 2006; 368: 1096-105.
10. Costa B, Barrio F, Cabré JJ, Piñol JL, Cos X, Solé C et al. Delaying progression to type 2 diabetes among high-risk Spanish individuals is feasible in real-life primary healthcare settings using intensive lifestyle intervention. *Diabetologia*. 2012;55 :1319-28
11. WHO, International Diabetes Foundation. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia: report of a WHO/IDF consultation. Geneva: World Health Organization; 2006.
12. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2011; 34 (suppl 1): S62-69.
13. Tabak AG, Herder C, Rathmann W, Brunner EJ, Kivimaki M. Prediabetes: a high-risk state for diabetes development. *Lancet*. 2012; 379: 2279-90.
14. Vázquez JA, Gaztambide S, Soto-Pedre E. Estudio prospectivo a 10 años sobre la incidencia y factores de riesgo de diabetes mellitus tipo 2. *Med Clin (Barc)*. 2000; 115: 534-9.
15. Valdés S, Bolas P, Delgado E, Álvarez F, Díaz-Cadorniga F. Population-based incidence of type 2 diabetes in Asturias, Spain. "The Asturias Study". *Diabetes Care*. 2007; 30: 2258-63.
16. Soriguer F, Rojo-Martínez G, Almaraz MC, Esteva I, Ruiz de Adana MS, Morcillo S et al. Incidence of type 2 diabetes in southern Spain (Pizarra Study). *Eur J Clin Invest*. 2008; 38: 126-3.
17. Edelstein SL, Knowler WC, Andres R, Barrett-Connor EL, Dowse SM, Haffner SM et al. Predictors of progression from impaired glucose tolerance to NIDDM: an analysis of six prospective studies. *Diabetes*. 1997; 46: 701-10.
18. Rasmussen SS, Glümer C, Sandback A, Lauritzen T, Borch-Johnsen K. Determinants of progression from impaired fasting glucose and impaired glucose tolerance to diabetes in a high-risk screened population: 3 year follow-up in the ADDITION study, Denmark. *Diabetologia*. 2008; 51: 249-57.
19. Baena-Díez JM, Bermúdez-Chillida N, Mundet X, del Val-García JL, Muñoz MA, Schröder H. Glucemia basal alterada y riesgo de diabetes mellitus a los 10 años. Estudio de cohorte. *Med Clin (Barc)*. 2011; 136: 382-385.
20. The Emerging Risk Factors Collaboration. Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies. *Lancet*. 2010; 375: 2215-22.
21. Seshasai SR, Kaptoge S, Thompson A, Di Angelantonio E, Gao P, Sarwar N, et al, for the Emerging Risk Factors Collaboration. Diabetes mellitus, fasting glucose, and risk of cause-specific death. *N Engl J Med*. 2011; 364: 829-41.
22. Forouhi NG, Luan J, Hennings S, Wareham NJ. Incidence of type 2 diabetes in England and its association with baseline impaired fasting glucose: the Ely study 1990-2000. *Diabet Med*. 2007; 24: 200-07.

23. Nathan DM, Davidson MB, DeFronzo RA, Heine RJ, Henry RR, Pratley R, et al, for the American Diabetes Association. Impaired fasting glucose and impaired glucose tolerance: implications for care. *Diabetes Care*. 2007; 30: 753–59.
24. Heianza Y, Hara S, Arase Y, Saito K, Fujiwara K, Tsuji H, et al. HbA1c 5.7–6.4% and impaired fasting plasma glucose for diagnosis of prediabetes and risk of progression to diabetes in Japan (TOPICS 3): a longitudinal cohort study. *Lancet*. 2011;378:147-55.
25. Colagiuri S. Epidemiology of prediabetes. *Med Clin North Am*. 2011; 95:299-307.
26. Mann DM, Carson AP, Shimbo D, Fonseca V, Fox CS, Muntner P. Impact of A1C screening criterion on the diagnosis of pre-diabetes among U.S. adults. *Diabetes Care*. 2010;33: 2190-5.
27. Zhang YH, Ma WJ, Thomas GN, Xu YJ, Lao XQ, Xu XJ et al. Diabetes and pre-diabetes as determined by glycated haemoglobin A1c and glucose levels in a developing southern Chinese population. *PLoS One*. 2012;7: e37260.
28. Bernal-Lopez M R, Santamaría-Fernandez S, Lopez-Carmona D, Tinahones F J, Mancera-Romero J, Peña-Jimenez D et al. HbA1c in adults without known diabetes from southern Europe. Impact of the new diagnostic criteria in clinical practice. *Diabetic Med*. 2011; 28: 1319–1322.
29. arson AP, Reynolds K, Fonseca VA, Muntner P. Comparison of A1C and fasting glucose criteria to diagnose diabetes among US adults. *Diabetes Care*. 2010; 33: 95-97.
30. an't Riet E, Alssema M, Rijkelijkhuisen JM, Nijpels G, Stehouwer CD, Heine RJ, et al. Relationship between A1C and glucose levels in the general Dutch population: the new Hoorn study. *Diabetes Care*. 2010; 33: 61–66.
31. Olson DE, Rhee MK, Herrick K, Ziemer DC, Twombly JG, Phillips LS. Screening for diabetes and prediabetes with proposed A1c-based diagnostic criteria. *Diabetes Care*. 2010; 33: 2184–89.
32. Misra A, Garg S. HbA1c and blood glucose for the diagnosis of diabetes. *Lancet*. 2011; 378: 104-5.
33. Chioloro A, Paccaud F. Prediabetes and the risk of diabetes. *Lancet*. 2012; 380: 1225.
34. Chamnan P, Simmons RK, Forouhi NG, Luben RN, Khaw KT, Wareham NJ et al. Incidence of type 2 diabetes using proposed HbA1c diagnostic criteria in the EPIC-Norfolk cohort: implications for preventive strategies. *Diabetes Care*. 2011; 34: 950–56.
35. Selvin E, Steffes MW, Zhu H, Matsushita K, Wagenknecht L, Pankow J et al. Glycated hemoglobin, diabetes, and cardiovascular risk in nondiabetic adults. *N Engl J Med*. 2010; 362: 800–11.
36. Meigs JB, Muller DC, Nathan DM, Blake DR, Andres R. The natural history of progression from normal glucose tolerance to type 2 diabetes in Baltimore Longitudinal Study of Aging. *Diabetes*. 2003; 52: 1475-84.
37. De Vegt F, Dekker JM, Jager A, Hienkens E, Kostense PJ, Stehouwer CD et al. Relation of impaired fasting and postload glucose with incident type 2 diabetes in a Dutch population: The Hoorn Study. *JAMA*. 2001; 2109-13.

## Anexo 1

### Miembros del Grupo de Estudio PREDAPS

Margarita Alonso (CS De la Eria, Asturias), Beatriz Álvarez (CS Andrés Mellado, Madrid), Fernando Álvarez (CS La Calzada 2, Asturias), J Carlos Álvarez (CS Eras de Renueva, León), J Joaquín Antón (CS Murcia-Centro, Murcia), Oriol Armengol (EAP Poblenou, Barcelona), Luis Ávila (Consultorio Almachar, Málaga), Carmen Babace (CS Rodriguez Paterna, La Rioja), Lourdes Barutell (CS Andrés Mellado, Madrid), M<sup>a</sup> Jesús Bedoya (CS Hereza Leganes, Madrid), Belén Benito (EAP Raval Sud, Barcelona), Martí Birules (EAP Poble Nou, Barcelona), Concepción Blanco (CS Sada, A Coruña), M<sup>a</sup> Isabel Bobé (EAP La Mina, Barcelona), Carmen Boente (CS Porriño, Pontevedra), Antonia Borrás (CS Canal Salat, Baleares), Remei Bosch (EAP Girona 2, Girona), M<sup>a</sup> Jesús Brito (CS de La Matanza, Baleares), Pilar Buil (EAP Azpilagaña, Navarra), J José Cabré (EAP Reus-1, Tarragona), Francisco Carbonell (CS Mislata, Valencia), Francisco Carramiñana (CS San Roque de Badajoz, Badajoz), Ana Casorrán (CS Fuente de San Luis, Valencia), Rafael Colas (CS Santoña, Cantabria), Blanca Cordero (CS Sta M<sup>a</sup> de Benquerencia, Toledo), Xavier Cos (EAP Sant Martí de Provençals, Barcelona), Gabriel Cuatrecasas (CAP de Sarrià, Barcelona), Cristina De Castro (CS Sta M<sup>a</sup> de Benquerencia, Toledo), Manuel De la Flor (CS Ntra. Sra. De Gracia, Sevilla), Carlos de la Sen (Consultorio San Gabriel, Alicante), Rosa Mar de Miguel (EAP Pubillas Casas, Barcelona), A María de Santiago (Unidad Docente de Atención Familiar y Comunitaria, Guadalajara), Mercedes del Castillo (CS Andrés Mellado, Madrid), David Domínguez (CS General Fanjul, Madrid), Carmen Durán (CS Lavadores Vigo, Pontevedra), Manuel Ferreiro (CS Huerta del Rey, Sevilla), Javier Gamarra (C.S. Medina del Campo Rural, Valladolid), Francisco García (CS Don Benito Este, Badajoz), Luis García-Giralda (CS Murcia Centro, Murcia), M<sup>a</sup> Teresa Gijón (CS Los Yébenes, Madrid), Ángel Gómez (CS Lasarte, Guipúzcoa), María del Carmen Gómez (CS Vélez Norte, Málaga), J Carlos González (EAP Girona 3, Girona), María González (CS Alcantarilla Sangonera, Murcia), Esteban Granero (CS Vistalegre Murcia, Murcia), Ángela Trinidad Gutiérrez (CS El Calero, Las Palmas), Félix Gutiérrez (CS Bombarda-Monsalud, Zaragoza), Luisa Gutiérrez (CS Beraun,

Guipúzcoa), M Angel Gutiérrez (CS Avila Suroeste, Ávila), Ana María Hernández (CS El Calero, Las Palmas), Mercedes Ibáñez (CS Vandel, Madrid), Rosario Iglesias (CS Lain Entralgo, Madrid), Dimas Igual (CAP Manuel Encinas de Cáceres, Cáceres), Ángeles Jurado (CS Salvador Caballero, Granada), Rafael Llanes (CS Villanueva de la Cañada, Madrid), Flora López (EAP Martorell, Barcelona), Regina López (EAP El Carmel, Barcelona), Riánsares López (CS Artilleros, Madrid), Ángela Lorenzo (Alcalá de Guadaira, Madrid), Carmen Losada (UGC Adoratrices, Huelva), Ramón Macía (CS Roces Montevil, Asturias), Fernando Malo (CS Ares, A Coruña), José Mancera (CS Ciudad Jardín, Málaga), M<sup>a</sup> José Mansilla (CS Martín de Vargas, Madrid), M<sup>a</sup> Teresa Marín (CS General Ricardos, Madrid), José Luis Martín (CS Salvador Caballero, Granada), F Javier Martínez (CS Federica Monseny, Madrid), Juan Martínez (CS Yecla, Murcia), M<sup>a</sup> del Carmen Martínez (EAP Raval Sud, Barcelona), Rosario Martínez (CS Oñati, Guipúzcoa), Anna Massana (EAP Raval Sud, Barcelona), Manel Mata (EAP La Mina, Barcelona), M<sup>a</sup> Soledad Mayayo (CS Martín de Vargas, Madrid), José Javier Mediavilla (CS Burgos rural, Burgos), Luis Mendo (CS Cadreita, Navarra), Alicia Monzón (CS Vecindario, Las Palmas), Ana Moreno (CAP San Roque, Badajoz), Xavier Mundet (EAP Carmel, Barcelona), Teresa Mur (CAP Terrassa Sud, Barcelona), Emma Navarro (CS Añaza, Santa Cruz de Tenerife), Jorge Navarro (CS Salvador Pau, Valencia), Pedro Nogales (CS Aguilas, Madrid), J Carlos Obaya (CS Chopera I, Madrid), Cristina Oria (CS Aizarnazabal-Getaria, Guipúzcoa), Francisco Javier Ortega (CS Campos-Lampreana, Zamora), Francisca Paniagua (CS Ciudad Jardín, Málaga), José Luis Pardo (CS Orihuela I, Alicante), Francisco Carlos Pérez (CS Martín de Vargas, Madrid), Pedro Pablo Pérez (CS Mallen, Sevilla), Raquel Plana (CS Pontearreas, Pontevedra), Nuria Porta (CAP Terrassa Sud, Barcelona), Santiago Poveda (CS Jumilla, Murcia), Luis Prieto (CAP La Mejostillas de Cáceres, Cáceres), Ramón Pujol (EAP Tremp, Lleida), Sol Reixa (CS Arrabal Zaragoza, Zaragoza), Jazmín Ripoll (CS Fuente de San Luis, Valencia), Antonio Rodríguez (EAP Anglés, Girona), J José Rodríguez (CS Villaviciosa de Odon, Madrid), M<sup>a</sup> Angeles

Rollán (CS Los Yébenes, Madrid), María Teresa Rollán (CS Hereza, Madrid), Laura Romera (EAP Raval Nord, Barcelona), Pilar Roura (EAP Badia del Vallès, Barcelona), José Félix Rubio (CS Lasarte, Guipúzcoa), Antonio Ruiz (CS Pinto, Madrid), Irene Ruiz (EAP La Torrassa, Barcelona), Manuel Antonio Ruiz (CS Agost, Alicante), Isabel Saenz (CS Espronceda, Madrid), Julio Sagredo (CS Los Rosales, Madrid), Alejandro Salanova (CS Fuente de San Luis, Valencia), L Gabriel Sánchez (CS Carballeda, Zamora), Manuel Sánchez (CS Vistalegre Murcia, Murcia), Gloria Sanz (CS San José centro, Zaragoza), Dulce Suárez (CS El Calero Telde, Las Palmas ), Eduard Tarragó (EAP Bellvitge, Barcelona), Jesús Torrecilla (CS Bombarda-Monsalud, Zaragoza), José Luis Torres (CS Rodriguez Paterna, La Rioja) y Mercè Villaro (EAP Terrassa Sud, Barcelona).

EAP: Equipo de Atención Primaria  
CS: Centro de Salud

## Anexo 2

### **Tipos de datos y variables principales del estudio recogidas mediante entrevista personal o a partir de la historia clínica del paciente**

#### **Datos biográficos**

Edad, sexo, lugar de nacimiento, municipio y provincia de residencia

#### **Antecedentes familiares**

Diabetes, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica, accidente vascular cerebral, hipercolesterolemia, muerte súbita (en padres, hijos o hermanos)

#### **Antecedentes personales**

Hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia, hipertensión arterial, eventos macrovasculares y microvasculares, peso al nacer y orden del nacimiento. En mujeres también se recogió el número de partos, el peso de los hijos al nacer, antecedentes de abortos, antecedentes de diabetes gestacional, uso de anticonceptivos y antecedentes de tratamiento hormonal para la menopausia

#### **Alimentación**

Tipo de desayuno, picoteo entre horas, frecuencia de consumo de una gran variedad de alimentos, ingesta de bebidas azucaradas

#### **Tabaquismo**

Presencia o ausencia del hábito (a todos), número diario de cigarrillos consumidos y edad de inicio del consumo (a fumadores y exfumadores), y tiempo desde que abandonó el hábito (exfumadores).

#### **Consumo de alcohol**

Tipo de bebedor (habitual, ocasional, abstemio, exbebedor) y frecuencia de consumo y cantidad consumida de una gran variedad de bebidas de distinta gradación alcohólica.

#### **Actividad física**

Tipo de actividad física en el tiempo libre (sedentaria, ocasional, moderada o intensa) y frecuencia semanal de una gran variedad de actividades físicas y tiempo dedicado cada vez.

#### **Tratamiento farmacológico**

Diuréticos, IECAs, ARAs, Betabloqueantes, alfabloquenates, vasodilatadores arteriales directos, antihipertensivos de acción central, inhibidores de la renina, estatinas, ezetimibe, omega 3, ácido nicotínico, fibratos, antiagregantes, anti-coagulantes orales, corticoides, neurolepticos, inmunosupresores, antiretrovirales, hormonas tiroideas, hormonas anabólicos, antidiabéticos orales.

#### **Apoyo o soporte social**

Estado civil, personas con las que se convive, frecuencia de relaciones con familiares o amigos

#### **Posición socioeconómica**

Nivel de estudios, situación laboral, ocupación

### **Anexo 3**

## **Tipos de datos y variables principales del estudio recogidas mediante examen físico o mediante determinaciones analíticas**

### **Determinaciones analíticas**

#### **Glucemia en ayunas**

#### **Hemoglobina glucosilada**

DCCT, IFCC

#### **Perfil lipídico**

Colesterol, LDL, HDL, triglicéridos

#### **Ácido úrico**

Transaminasas

GOT, GPT y GGT

#### **Hemograma**

Hemoglobina, VCM

#### **Niveles de hierro**

Hierro sérico y ferritina

#### **Función renal**

Creatinina en plasma, filtrado glomerular, albuminuria y cociente albumina/cr en orina matutina

### **Examen físico**

#### **Presión arterial**

Tensión arterial sistólica y diastólica

Frecuencia cardíaca

#### **Medidas antropométricas**

Talla, peso y circunferencia de la cintura

**SPECIAL COLLABORATION****COHORT STUDY IN PRIMARY HEALTH CARE ON THE EVOLUTION OF PATIENTS WITH PREDIABETES (PREDAPS). BASIS AND METHODOLOGY (\*)**

**Rosario Serrano (1), F Javier García-Soidán (2), Alicia Díaz-Redondo (3,4), Sara Artola (5) Josep Franch (6), Javier Díez (7), Lourdes Carrillo (8), Patxi Ezkurra (9), J Manuel Millaruelo (10), Mateu Seguí (11), F Javier Sangrós (12), Juan Martínez-Candela (13), Pedro Muñoz (14), Albert Goday (15) and Enrique Regidor (4,16 ) on behalf of the Study Group PREDAPS (†).**

(1) Martín de Vargas Health Center, Madrid.

(2) Porrino Health Center, Pontevedra.

(3) Carlos III Institute of Health, Madrid.

(4) Consortium for Biomedical Research in Epidemiology & Public Health (CIBER en Epidemiología y Salud Pública - CIBERESP), Madrid.

(5) Hereza Health Center, Madrid.

(6) Raval South Primary Care Team, Barcelona.

(7) Tafalla Health Center, Navarra.

(8) La Victoria de Acentejo Health Center, Santa Cruz de Tenerife.

(9) Zumaia Health Center, Guipuzcua.

(10) Torrero La Paz Health Center, Zaragoza.

(11) Escastell Basis Health Unit, Baleares.

(12) Torrero La Paz Health Center, Zaragoza.

(13) Yecla Health Center, Murcia.

(14) Family & Community Medicine Teaching Unit, Cantabria.

(15) Endocrinology & Nutrition Department, Del Mar Hospital, Barcelona

(16) Department of Preventive Medicine, Public Health & History of Science, Madrid Complutense University, Madrid.

(\*) This study received funding from Novartis and Sanofi for the preparation of telematics platform for data collection, for holding meetings of researchers and for the monitoring and analysis of the information collected at baseline. The authors declare no conflict of interest.

**ABSTRACT**

The PREDAPS study aims to determine the risk of developing diabetes and the risk of vascular complications in patients with prediabetes and identify factors associated with those risks. It is a prospective observational study of a cohort of 1184 subjects with prediabetes and another cohort of 838 subjects with no alterations in glucose metabolism. The data at baseline were obtained from patients attending primary care centers in Spain throughout 2012. Subjects with prediabetes were classified into three groups: those who had only altered the fasting blood glucose levels -between 100 and 125mg/dl-, those who had only altered the HbA1c level -between 5.7 and 6.4% - and those who had altered both parameters. Information on sociodemographic characteristics, personal and family history, lifestyle and drug therapy was obtained from medical records and the interview with the doctor in the consultation. It was also performed a physical examination to determine weight, height, waist circumference and blood pressure were performed and blood and urine analysis. The PREDAPS study may help to reduce uncertainty in individual prevention strategies in subjects with prediabetes. Annual monitoring of patients recruited for five years will enable to know the risk of developing diabetes type 2 and the risk of macro- and microvascular complications in the three groups of subjects with prediabetes and determine the factors associated with those risks.

**Palabras clave:** Diabetes mellitus. Prediabetic state. Diabetes Mellitus, Type 2study. Diabetes complications. Cohort studies.Prospective Studies. HbA1c.

**Correspondence**

Rosario Serrano  
Martín de Vargas Health Center,  
C/ Martín de Vargas, 15.  
28005 Madrid  
rosarioserranom@gmail.com

**RESUMEN**

**Estudio de cohortes en atención primaria sobre la evolución de sujetos con prediabetes(PREDAPS). Fundamentos y metodología**

El estudio PREDAPS pretende determinar el riesgo de desarrollo de diabetes y aparición de complicaciones vasculares en sujetos con prediabetes e identificar los factores asociados. Se trata de un estudio observacional de seguimiento de una cohorte de 1.184 sujetos con prediabetes y otra cohorte de 838 sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa. Los datos de la etapa basal se obtuvieron de pacientes que acudieron a centros de Atención Primaria en España a lo largo del año 2012. Los sujetos con prediabetes fueron clasificados en tres grupos: los que solo tenían alteradas las cifras de glucemia en ayunas -entre 100 y 125 mg/dl-, los que solo tenían alterado el nivel de HbA1c -entre 5,7 y 6,4%- y los que tenían alterados ambos parámetros. La información sobre sus características sociodemográficas, antecedentes familiares y personales, estilos de vida y tratamiento farmacológico se obtuvo de la historia clínica y de la entrevista realizada en la consulta por el médico. Se realizó un examen físico para determinar peso, talla, perímetro de la cintura y presión arterial y se realizaron análisis de sangre y orina. El estudio PREDAPS puede contribuir a disminuir la incertidumbre en las estrategias individuales de prevención en los sujetos con prediabetes. El seguimiento anual durante cinco años de los participantes posibilitará conocer el riesgo de desarrollo de diabetes mellitus tipo 2 y el de complicaciones macro y microvasculares en los tres grupos de sujetos con prediabetes, así como averiguar los posibles factores asociados a esos riesgos.

**Keywords:** Diabetes mellitus. Prediabetes. Complicaciones de la diabetes. Estudio de cohortes. Estudio prospectivo. Hemoglobina A Glicosilada.

## INTRODUCTION

According to the International Diabetes Federation, in 2011 around 366 million persons worldwide aged 20 to 79 years suffered from diabetes mellitus<sup>1</sup>: 90% suffered from diabetes mellitus type 2 (DM2), a potentially preventable disease, inasmuch as its development is associated with the presence of social and lifestyle factors. The 2009 European Health Survey<sup>2</sup> estimated the prevalence of DM2 to be 8% in the European Union and 6.4% in Spain. Nevertheless, the most recent epidemiological studies, based on diagnosed DM2, put its prevalence between 10% and 15%.<sup>3-4</sup>

Patients with DM2 have a higher coronary risk than does the general population and a high risk of suffering from microvascular complications, such as retinopathy, nephropathy and peripheral neuropathy.<sup>3</sup> Consequently, persons with diabetes undergo a greater number of hospitalisations, a higher rate of readmissions and a longer duration of hospital stay than does the population without diabetes. Cardiovascular complications are the main reason for the increase in hospital morbidity.<sup>2</sup> In Spain, patients with DM2 visit their general practitioner 8 to 9 times per year<sup>5</sup> and the related cost is practically double that of patients without diabetes.<sup>6</sup>

In view of the high social and health-care burden generated by DM2, the findings of some studies have raised hope about the possibility of alleviating the impact of this health problem on the population, by highlighting the fact that it might be possible to prevent or delay the onset of the disease through changes in lifestyle and/or drugs therapy.<sup>7-10</sup> These findings are of extraordinary relevance, since it would be possible to know which individuals had a high risk of diabetes mellitus, with a view to planning the pertinent prevention strategies.

As progression from normality to DM2 can last several years, it is essential to identify prediabetic states. Prediabetes, defi-

ned by blood glucose concentrations that are higher than normal but lower than the thresholds established for diagnosis of diabetes, is a high-risk state for development of DM2. According to the World Health Organisation, persons have a high risk of developing DM2 if they present with either of the following two states: impaired fasting glucose (IFG), if fasting glucose concentrations lie between 110 and 125 mg/dl; or impaired glucose tolerance (IGT), if glucose concentrations lie between 140 and 200 mg/dl two hours after an 75 gr. oral glucose overload.<sup>11</sup> The American Diabetes Association (ADA) set the same thresholds for IGT, decided to reduce the lower limit for definition of IFG to 100 mg/dl, and introduced glycated haemoglobin (HbA1c) of 5.7% to 6.4% as a new high risk category of developing DM2.<sup>12</sup>

Around 5% to 10% of persons with prediabetes develop diabetes every year, and 70% will develop diabetes over their lifetimes.<sup>13</sup> Spanish studies on DM2 incidence among subjects with prediabetes<sup>14-16</sup> have reported lower figures than studies undertaken in other countries.<sup>17-18</sup> This difference may be due to the fact that the Spanish studies used samples of subjects drawn from the general population, whereas many studies conducted outside Spain have studied subjects selected from routine clinical practice, thereby rendering the presence of individuals with impaired glucose metabolism more likely. It is therefore important to conduct a study in Spain which assesses the incidence of diabetes in prediabetic patients identified in routine medical practice, in order to ascertain whether the frequency of appearance of diabetes is similar to that observed in other countries.

It should also be stressed that hardly any studies have attempted to ascertain which factors increase the risk of developing DM2 among subjects with prediabetes. Indeed, one such study was conducted in Spain on a sample of 115 patients with IFG,<sup>19</sup> with only obesity showing a statistically signifi-

cant association with the risk of occurrence of DM2. Generating evidence that served to reduce this gap in knowledge would be useful for clinical practice. Only by knowing the factors that are associated with progression to DM2 or changes in its levels, will it be possible to make a prognosis and implement more appropriate interventions for each subject.

Furthermore, prediabetes is also associated with a higher frequency of appearance of cardiovascular complications, and kidney and neurological disorders.<sup>13</sup> Since DM2 is a risk factor for major cardiovascular diseases, it is not sufficiently clear whether this increase in risk occurs before the development of clinical diabetes mellitus or after its onset.<sup>20-21</sup>

## OBJECTIVES

The Cohort study in Primary Health Care on the Evolution of Patients with Prediabetes (Evolución de patients con prediabetes en Atención Primaria de Salud - PREDAPS) is to ascertain the incidence of diabetes mellitus and the occurrence of cardiovascular complications in subjects with prediabetes, and identify related factors. This study also seeks to identify the factors that are associated with the risk of onset of these health problems among individuals who are prediabetic versus those without impaired glucose metabolism.

## SUBJECTS AND METHODS

**Design.** This is a prospective cohort study in which one cohort of subjects with prediabetes and another of subjects without impaired glucose metabolism will be followed up for a minimum of 5 years. Baseline stage data were collected from February to November 2012. Data were collected during routine clinical practice by general practitioners from patients attending primary health care (PHC) facilities nation-wide.

A data-collection questionnaire was purpose-designed to enable general practitioners to complete and submit it telemati-

cally. During the course of November 2011, five physicians took part in a pilot test in the place of medical consultation to detect possible problems in patient-selection and the suitability of the questionnaire, i.e., in terms of comprehension by both physician and patient, and possible problems in filling and handling of the electronic platform that served as support for data entry. In December 2011, the regional co-ordinators of the study reached an agreement about the procedure to be followed for patient selection. In addition, they proposed some modifications to the electronic platform to make it more user-friendly and simpler for answering the questionnaire.

In January 2012, a meeting was held with all the general practitioners who had previously consented to participate as researchers. At this meeting, they were given a protocol with the data-collection questionnaire, informed consent form and participant-selection criteria. The questionnaire with the different variables was explained to them and any doubts raised were addressed. In addition, a demonstration was given of how the electronic data-collection platform operated, and a sealed envelope was handed out containing the personal user code and access password. The platform is housed on the website, [www.redgdps.org](http://www.redgdps.org), which is hosted by the Consortium of Primary Care Diabetes Study Groups (Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de Salud - redGDPS). A total of 125 general practitioners recruited the study participants.

Participants were required to sign the informed consent form provided to them by the researchers. The study was classified by the Spanish Drug and Health Product Agency (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) as a Non-Interventional (Observational) Post-Authorization Study, and the protocol was approved by the Parc de Salut Mar Clinical Research Ethics Committee in Barcelona.

**Study subjects.** The study population consisted of patients who attended the PHC facilities at which the researchers worked. The inclusion criteria for the cohort of prediabetic subjects were: age 29 years to 75 years; and presence of one of the following two values in the preceding six months, namely, most recent fasting plasma glucose (FPG) value of 100 mg/dl to 125 mg/dl, or most recent HbA1c value of 5.7% to 6.4%. Patients who consecutively attended their physicians' surgeries for any reason and met the inclusion criteria were invited by the researchers to participate in the study. Patients who met the ADA criteria for classification as prediabetic on the basis of their clinical histories but had not undergone any analysis in the preceding six months, underwent one to assess whether or not they should be included in the study. The exclusion criterion was presence of any of the following processes: diabetes mellitus; terminal diseases; pregnancy; major surgery or hospital admission in the preceding 3 months; or any haematological disease that might interfere with HbA1c values. The strategy for inclusion of patients in the cohort of subjects with prediabetes is depicted in [figure 1](#).

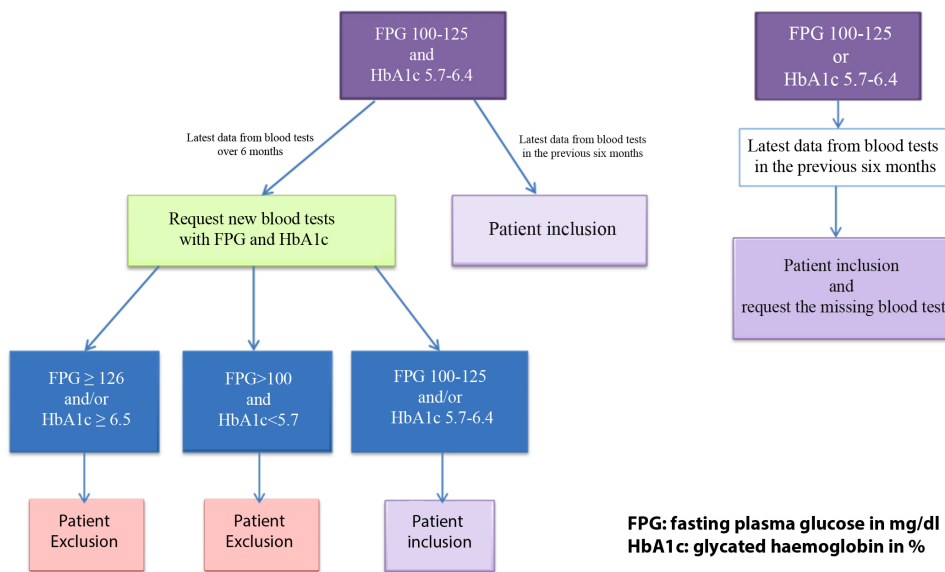
To determine the sample size, authors reviewed studies addressing the frequency of conversion of prediabetes to DM2.<sup>14-15,22-24</sup> In the light of the disparity in their results, and in order to ensure the most unfavourable situation from the standpoint of the number of subjects required, the lowest conversion frequency estimates were taken as reference. To this end, the result of Heianza et al's study was used,<sup>24</sup> which followed up 2,092 prediabetic subjects for a mean of 4.7 years and found a DM2 incidence of 30 per 1,000 person-years. This figure means that approximately 15% of subjects with prediabetes will develop DM2 in the first five years of follow-up. Accordingly, the number of individuals needed to detect a relative difference of 50% (relative risk of 1.5) within this time frame, between subjects with a given

risk factor and those who do not have it, would be 1,450, assuming an incidence of 10% among unexposed persons, the same number of individuals in each of the two categories of the risk factor, an  $\alpha$  error of 0.05, and a power ( $1 - \beta$ ) of 0.80. Because a loss to follow-up of 10% was envisaged, the estimated number of subjects with prediabetes to be included in the study was 1,600. Finally, 1,184 patients with prediabetes were selected, 74% of the initially envisaged total. [Table 1](#) shows that 21.5% of these patients had FPG of 100 mg/dl to 125 mg/dl, 26.7% had HbA1c of 5.7% to 6.4%, and 51.9% presented with both impairments. This finding differs from the study by Heianza et al.,<sup>24</sup> in which 60% of patients were prediabetic as per the IFG criterion, 20% as per the HbA1c criterion, and 20% as per both criteria. In view of the fact that the DM2 conversion rate is almost 5 times higher in subjects who have two as opposed to one impairment,<sup>24</sup> incidence of DM2 in the PREDAPS study would foreseeably be higher than 30 per 1000 person-years, the figure reported by the latter study. This fact would lead to an increase in the statistical power of the study with respect to the initially planned and therefore would compensate the smaller sample size.

In the cohort of subjects without impaired glucose metabolism, patients in the same age range were included who did not meet either of the two criteria that defined the cohort of subjects with prediabetes in terms of FPG and HbA1c. The strategy for including patients in this cohort of subjects is depicted in [figure 2](#). The exclusion criteria were the same as those for the cohort of subjects with prediabetes. [Table 2](#) shows the socio-demographic characteristics of subjects with prediabetes and subjects without impaired glucose metabolism.

The initial plan was to include the same number of individuals in both cohorts. Whenever a prediabetic patient consented to par-

**Figure 1**  
**Strategy for inclusion in the cohort of subjects with prediabetes**



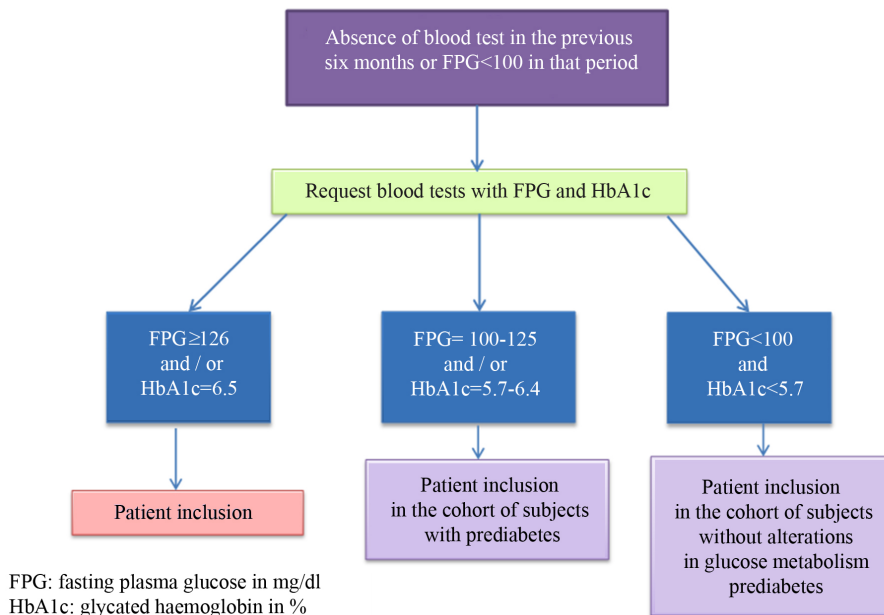
ticipate in the study, the next patient of the same sex and age  $\pm 5$  years who presented with baseline glycaemia of under 100 mg/dl, was invited by the physician to participate. If he/she consented to take part, an HbA1c reading was taken. Only in cases where the patient's HbA1c was under 5.7%, was he/she included in the cohort of subjects without impaired glucose metabolism. During this stage of patient enrolment, an unexpected event occurred however: on determining HbA1c, around 40% of these patients pre-

sented with HbA1c readings ranging from 5.7% to 6.4%, so that they went to form part of the cohort of subjects with prediabetes. This circumstance made it difficult to obtain a ratio of 1:1 between the two cohorts. The final number of individuals included in the cohort of subjects without impaired glucose metabolism was 838, amounting to a ratio of 1.4:1. Assuming a 1.5% occurrence of DM2 and / or a cardiovascular event during the five year follow-up in these patients, it will be possible to identify a relative risk of 2.5 or

**Table 1**  
**Distribution of prediabetic subjects by type of impaired parameter**

Parameter	n	%
Glycaemia 100-125 mgr/dl and HBA1c <5.7 %	254	21.5
Glycaemia < 100 mgr/dl and HBA1c 5.7%-6.4%	316	26.7
Glycaemia 100-125 mgr/dl and HBA1c 5.7%-6.4 %	614	51.9
Total	1,184	100.00

**Figure 2**  
**Strategy for inclusion in the cohort of subjects without alterations in glucose metabolism prediabetesism, according to different socio-demographic variables**



greater to compare the development of these health problems in subjects with prediabetes in relation to subjects without alteration in the metabolism of glucose.

**Study variables and data-collection.**

The variables measured in the PREDAPS study are listed in Appendices 2 and 3. The questionnaire included questions drawn from health surveys and epidemiological studies undertaken in Spain. A copy of the questionnaire can be obtained by accessing the website: [www.redgdps.org](http://www.redgdps.org).

Information on biographical data, family history, personal history, lifestyle, drug treatment, social support and socioeconomic position were obtained from each participant’s clinical history and from the personal interview conducted by the physician at his/her surgery. During the medical

visit, a physical examination was performed, which included anthropometry, and determination of blood pressure and heart rate. Similarly, a blood and urine analysis was requested to determine FPG, HbA1c, lipid profile, transaminase, haemogram, iron levels and kidney function (plasma creatinine, glomerular filtration, albuminuria and albumin/creatinine ration in early morning urine). In subsequent annual follow-ups, the information to be recorded is that which allows to know the changes that have occurred in the different variables with respect to the baseline.

During the data-collection period at baseline, validation procedures were periodically conducted on the information recorded in the e-platform, in order to identify possible inconsistencies and verify that patients met the inclusion criteria. The physicians

**Table 2**  
**Distribution of subjects with prediabetes and subjects without impaired glucose metabolism, according to different socio-demographic variables**

Sociodemographic characteristics	Subjects with prediabetes						Subjects without impaired glucose metabolism	
	Impaired baseline glycaemia <sup>a</sup>		Impaired HBA1c <sup>†</sup>		Both parameters impaired <sup>‡</sup>			
	n	%	n	%	n	%	n	%
Total	254	100.0	316	100.0	614	100.0	838	100.0
<b>Sex</b>								
Men	156	61.4	126	39.9	313	51.0	388	46.3
Women	98	38.6	190	60.1	301	49.0	450	53.7
<b>Age (years)</b>								
30-49	58	22.8	55	17.4	74	12.1	201	24.0
50-59	80	31.5	95	30.1	186	30.3	257	30.7
60-74	116	45.7	166	52.5	354	57.7	380	45.3
<b>Educational level</b>								
Primary or lower	115	45.3	163	64.2	339	51.8	386	46.1
Secondary, 1 <sup>st</sup> stage	35	13.8	37	14.6	75	11.5	85	10.1
Secondary, 2 <sup>nd</sup> stage	67	26.4	63	24.8	121	18.5	202	24.1
University	37	14.6	53	20.9	79	12.1	165	19.7
<b>Marital status</b>								
Single	11	4.3	42	16.5	46	7.0	87	10.4
Married	219	86.2	231	90.9	478	73.1	645	77.0
Separated	16	6.3	24	9.4	37	5.7	55	6.6
Widowed	8	3.1	19	7.5	53	8.1	51	6.1

<sup>a</sup>Glycaemia 100-125 mgr/dl and HBA1c <5.7 % . <sup>†</sup>Glycaemia <100 mgr/dl and HBA1c 5.7%-6.4% .  
<sup>‡</sup>Glycaemia 100-125 mgr/dl and HBA1c 5.7%-6.4%

responsible were notified of any problems detected, so that they could proceed to remedy these and/or the replace any patients who failed to meet the criteria.

**Statistical analysis.** Statistical analyses will be performed in accordance with the plan drawn up in the protocol for addressing the main study objectives. Firstly, the information collected at baseline will make it possible to ascertain whether the risk of developing DM2 is higher among subjects with prediabetes than among those without impaired glucose metabolism. The prevalence of risk factors for development of diabetes in both cohorts will be calculated. Since the cohort of subjects without impaired glucose metabolism is younger (as can be seen from table 2), age-adjusted prevalence will be computed.

At five years of follow-up, an analysis will be performed covering all the study subjects as a whole to examine the possible association between family and personal history, lifestyle, anthropometric measures and biochemical parameters on the one hand, and incidence of DM2 and vascular complications on the other. The measure of association used will be the hazard ratio (HR), calculated using Cox regression.

Subsequently, the incidence of DM2 and vascular complications will be calculated in both cohorts. Since the factors associated with development of DM2 will foreseeably display a different distribution in the two cohorts, age- and sex-adjusted incidence will first be calculated separately for the respective cohorts, after which the increase in the risk of occurrence of diabetes and

vascular complications will be calculated in the prediabetic cohort with respect to the cohort without impaired glucose metabolism. The measure of association used will be the HR, calculated using Cox regression. The overall HR will be estimated, and a multivariate analysis will then be performed to control for any possible confounding that might have been introduced into the estimates by the different distribution of the various characteristics in the two cohorts. Control for age and sex will be followed by the successive inclusion of socio-economic characteristics, drug treatment, family and personal history, lifestyle and anthropometric measures. This will enable to establish which factor contributes most to the probable increase in risk in the cohort of prediabetic subjects with respect to that of subjects without impaired glucose metabolism.

## DISCUSSION

The use of the HbA1c criterion, in addition to the IFG criterion, in the PREDAPS study has allowed to identify different groups of subjects with prediabetes. This will, in turn, make it possible to establish the risk of developing diabetes and vascular complications, as well as ascertain the possible related factors in each group.

The results of various studies show that HbA1c identifies a smaller proportion of prediabetic patients than does IFG.<sup>25</sup> For instance, in studies undertaken in the USA<sup>26</sup> and Japan<sup>24</sup> around 60% of patients with prediabetes were diagnosed as having IFG but not HbA1c impaired, close on 20% were diagnosed as having HbA1c but not IFG impaired, and around 20% were diagnosed as having both parameters impaired. In the PREDAPS study, however, the findings have been different: approximately half of the patients had both parameters impaired. Similar results were obtained in a population in southern China<sup>27</sup> and are in line with HbA1c possessing a greater sensitivity than IFG for diagnosis of diabetes in Spain.<sup>28</sup>

Although the variation in the percentage of prediabetic subjects identified on the basis of HbA1c has been reported related to subjects' ethnic origin,<sup>24</sup> it is likely that other characteristics inherent in prediabetes may account for the heterogeneity of the findings. Indeed, in all the studies undertaken around the world, a strong concordance between IFG and HbA1c has been observed for diagnosis of DM2, as compared to the moderate correlation observed for diagnosis of prediabetes.<sup>26,29-31</sup>

Some authors have criticised the use of HbA1c because it classifies healthy subjects as subjects with prediabetes.<sup>32-33</sup> This criticism is based on its foreseeable negligible effectiveness for tackling individual prevention of diabetes mellitus, since the establishment of lifestyle changes and use of hypoglycaemic agents in such subjects may entail enormous costs for health-care systems. Nevertheless, the results of a number of studies appear to support the ADA's recommendation to use HbA1c to identify subjects with prediabetes with a view to individual prevention strategies, since such patients have a high risk of developing DM2.<sup>34-35</sup> Furthermore, some findings suggest that HbA1c also predicts the onset of vascular complications in nondiabetic subjects.<sup>35</sup>

In contrast, the PREDAPS study did not include subjects with prediabetes based on abnormal glucose tolerance, whose physiopathological characteristics (muscular resistance to insulin accompanied by defective early- and late-phase secretion) are different to those of subjects with IFG<sup>36</sup> (hepatic resistance to insulin accompanied by defective early-phase secretion), though they have a similar risk of developing DM2.<sup>18,37</sup> Moreover, the risk is higher if subjects present with both IFG and glucose intolerance.<sup>18,37</sup> The inclusion of such subjects was rejected because it increased the complexity of the study and could be a barrier to adherence of researchers involved in the recruitment of subjects and data collection.

The most noteworthy aspect of the baseline stage of the PREDAPS study was the great difficulty experienced by researchers in including persons without impaired glucose metabolism. This circumstance reflects the high prevalence of prediabetes in the Spanish population and underscores the pertinence of conducting this study. Another consequence of this factor was the impossibility of successfully matching the two cohorts of subjects by age, since the cohort without impaired glucose metabolism was younger. Therefore, any analysis comparing the two cohorts in both the findings of the baseline period as the health problems occurring during the follow-up should include age as a variable of adjustment.

The data-collection form included the fact of patients taking medication, including oral antidiabetics. Although there is no agreement among different authors about the use of these drugs in prediabetic subjects to prevent the occurrence of DM2 and cardiovascular complications, this may be the therapeutic attitude of some researchers. In the findings obtained in the future should consider this fact. In any case, only nine of the 1,184 patients with prediabetes were undergoing treatment with oral antidiabetics.

It is important to mention that the PREDAPS study highlights the feasibility of conducting an observational study, with data collected nation-wide by primary care physicians during routine clinical practice. The inclusion rate of patients with respect to the originally planned was higher than in other studies of similar design. The key to this success was the enthusiastic response of physicians to the invitation extended by the redGDPS to take part in the study.

Lastly, another strength of the PREDAPS study was its standardised collection of data on risk factors and other variables using a pre-established protocol. However, the measurements taken during the physical examination were made with instruments available to the respective physicians at

their surgeries, and the analytical determinations were performed at different laboratories. This entails the possibility of an information bias in the classification of certain patients in the categories established by these variables. Even so, this would be a nondifferential bias with respect to incidence of health problems, since it is unlikely that the occurrence of DM2 and/or vascular complications in the respective patients is related to the instruments used or the methods employed by specific laboratories.

## BIBLIOGRAPHY

1. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas, fifth edition. The Global Burden. Brussels: International Diabetes Federation; 2011. Available at <http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/the-global-burden> (cited 26 November 2012).
2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud. Actualización. Madrid: Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad; 2012.
3. Valdés S, Rojo-Martínez G, Soriguer F. Evolución de la prevalencia de la diabetes tipo 2 en población adulta española. *Med Clin (Barc)* 2007; 129: 352-5.
4. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia* 2011; 55 (1): 88-93.
5. Mata M, Antoñanzas F, Tafalla M, Sanz P. El coste de la diabetes tipo 2 en España. *El estudio CODE-2*. *Gac Sanit* 2002; 16: 511-20.
6. Oliva J, Lobo F, Molina B, Monereo S. Direct health care costs of diabetic patients in Spain. *Diabetes Care* 2004; 27:2616-21.
7. Diabetes Prevention Program Research Group. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med* 2002; 346: 393-403.
8. Chiasson J, Josse R, Gomis G, Hanefeld R, Karasik M, Laakson A. Ascarbose for prevention of type 2 diabetes mellitus: the STOP-NIDDM randomized trial. *Lancet* 2002; 359: 2072-7.
9. The DREAM trial investigators. Effect of rosiglitazone on the frequency of diabetes in patients with impaired glucose tolerance or impaired fasting glucose: a randomized controlled trial. *Lancet* 2006; 368: 1096-105.

10. Costa B, Barrio F, Cabré JJ, Piñol JL, Cos X, Solé C et al. Delaying progression to type 2 diabetes among high-risk Spanish individuals is feasible in real-life primary healthcare settings using intensive lifestyle intervention. *Diabetologia* 2012;55 :1319-28
11. WHO, International Diabetes Foundation. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia: report of a WHO/IDF consultation. Geneva: World Health Organization; 2006.
12. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2011; 34 (suppl 1): S62-69.
13. Tabak AG, Herder C, Rathmann W, Brunner EJ, Kivimaki M. Prediabetes: a high-risk state for diabetes development. *Lancet* 2012; 379: 2279-90.
14. Vázquez JA, Gaztambide S, Soto-Pedre E. Estudio prospectivo a 10 años sobre la incidencia y factores de riesgo de diabetes mellitus tipo 2. *Med Clin (Barc)*. 2000; 115: 534-9.
15. Valdés S, Bolas P, Delgado E, Álvarez F, Díaz-Cadorniga F. Population-based incidence of type 2 diabetes in Asturias, Spain. "The Asturias Study". *Diabetes Care*. 2007; 30: 2258-63.
16. Soriguer F, Rojo-Martínez G, Almaraz MC, Esteve I, Ruiz de Adana MS, Morcillo S et al. Incidence of type 2 diabetes in southern Spain (Pizarra Study). *Eur J Clin Invest*. 2008; 38: 126-3.
17. Edelstein SL, Knowler WC, Andres R, Barrett-Connor EL, Dowse SM, Haffner SM et al. Predictors of progression from impaired glucose tolerance to NIDDM: an analysis of six prospective studies. *Diabetes* 1997; 46: 701-10.
18. Rasmussen SS, Glümer C, Sandback A, Lauritzen T, Borch-Johnsen K. Determinants of progression from impaired fasting glucose and impaired glucose tolerance to diabetes in a high-risk screened population: 3 year follow-up in the ADDITION study, Denmark. *Diabetologia* 2008; 51: 249-57.
19. Baena-Díez JM, Bermúdez-Chillida N, Mundet X, del Val-García JL, Muñoz MA, Schröder H. Glucemia basal alterada y riesgo de diabetes mellitus a los 10 años. Estudio de cohorte. *Med Clin (Barc)* 2011; 136: 382-385.
20. The Emerging Risk Factors Collaboration. Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies. *Lancet* 2010; 375: 2215-22.
21. Seshasai SR, Kaptoge S, Thompson A, Di Angelantonio E, Gao P, Sarwar N, et al, for the Emerging Risk Factors Collaboration. Diabetes mellitus, fasting glucose, and risk of cause-specific death. *N Engl J Med* 2011; 364: 829-41.
22. Forouhi NG, Luan J, Hennings S, Wareham NJ. Incidence of type 2 diabetes in England and its association with baseline impaired fasting glucose: the Ely study 1990-2000. *Diabet Med* 2007; 24: 200-07.
23. Nathan DM, Davidson MB, DeFronzo RA, Heine RJ, Henry RR, Pratley R, et al, for the American Diabetes Association. Impaired fasting glucose and impaired glucose tolerance: implications for care. *Diabetes Care* 2007; 30: 753-59.
24. Heianza Y, Hara S, Arase Y, Saito K, Fujiwara K, Tsuji H, et al. HbA1c 5.7-6.4% and impaired fasting plasma glucose for diagnosis of prediabetes and risk of progression to diabetes in Japan (TOPICS 3): a longitudinal cohort study. *Lancet* 2011;378:147-55.
25. Colagiuri S. Epidemiology of prediabetes. *Med Clin North Am* 2011; 95:299-307.
26. Mann DM, Carson AP, Shimbo D, Fonseca V, Fox CS, Muntner P. Impact of A1C screening criterion on the diagnosis of pre-diabetes among U.S. adults. *Diabetes Care* 2010;33: 2190-5.
27. Zhang YH, Ma WJ, Thomas GN, Xu YJ, Lao XQ, Xu XJ et al. Diabetes and pre-diabetes as determined by glycated haemoglobin A1c and glucose levels in a developing southern Chinese population. *PLoS One* 2012;7: e37260.
28. Bernal-Lopez M R, Santamaria-Fernandez S, Lopez-Carmona D, Tinahones F J, Mancera-Romero J, Peña-Jimenez D et al. HbA1c in adults without known diabetes from southern Europe. Impact of the new diagnostic criteria in clinical practice. *Diabetic Med* 2011; 28: 1319-1322.
29. Carson AP, Reynolds K, Fonseca VA, Muntner P. Comparison of A1C and fasting glucose criteria to diagnose diabetes among US adults. *Diabetes Care*. 2010; 33: 95-97.
30. van 't Riet E, Alsema M, Rijkkelijkhuizen JM, Nijpels G, Stehouwer CD, Heine RJ, et al. Relationship between A1C and glucose levels in the general Dutch population: the new Hoorn study. *Diabetes Care* 2010; 33: 61-66.
31. Olson DE, Rhee MK, Herrick K, Ziemer DC, Twombly JG, Phillips LS. Screening for diabetes and prediabetes with proposed A1C-based diagnostic criteria. *Diabetes Care* 2010; 33: 2184-89.
32. Misra A, Garg S. HbA1c and blood glucose for the diagnosis of diabetes. *Lancet* 2011; 378: 104-5.
33. Chiolero A, Paccaud F. Prediabetes and the risk of diabetes. *Lancet* 2012; 380: 1225.
34. Chamnan P, Simmons RK, Forouhi NG, Luben RN, Khaw KT, Wareham NJ et al. Incidence of type 2 diabetes using proposed HbA1c diagnostic criteria in the EPIC-Norfolk cohort: implications for preventive strategies. *Diabetes Care* 2011; 34: 950-56.

35. Selvin E, Steffes MW, Zhu H, Matsushita K, Wagenknecht L, Pankow J et al. Glycated hemoglobin, diabetes, and cardiovascular risk in nondiabetic adults. *N Engl J Med* 2010; 362: 800–11.
36. Meighs JB, Muller DC, Nathan DM, Blake DR, Andres R. The natural history of progression from normal glucose tolerance to type 2 diabetes in Baltimore Longitudinal Study of Aging. *Diabetes* 2003; 52: 1475-84.
37. De Vegt F, Dekker JM, Jager A, Hienkens E, Kostense PJ, Stehouwer CD et al. Relation of impaired fasting and postload glucose with incident type 2 diabetes in a Dutch population: The Hoorn Study. *JAMA* 2001; 2109-13.

## Appendix 1

### \*The other members of the PREDAPS Study Group (Primary Health Care Study on the Evolution of Patients with Prediabetes)

Margarita Alonso (De la Eria Health Center, Asturias), Beatriz Álvarez (Andrés Mellado Health Center, Madrid), Fernando Álvarez (La Calzada 2 Health Center, Asturias), J Carlos Álvarez (Eras de Renueva Health Center, León), J Joaquín Antón (Murcia-Center Health Center, Murcia), Oriol Armengol (Poblenou Primary Care Team, Barcelona), Luis Ávila (Almachar Ambulatory Care Facility, Malaga), Carmen Babace (Rodrigo Paterna Health Center, La Rioja), Lourdes Barutell (Andrés Mellado Health Center, Madrid), María Jesús Bedoya (Hereza Leganés Health Center, Madrid), Belén Benito (Raval Sud Primary Care Team, Barcelona), Marti Birules (Poble Nou Primary Care Team, Barcelona), Concepción Blanco (Sada Health Center, Corunna), María Isabel Bobé (La Mina Primary Care Team, Barcelona), Carmen Boente (Porriño Health Center, Pontevedra), Antonia Borrás (Canal Salat Health Center, Balearic Isles), Remei Bosch (Girona 2 Primary Care Team, Girona), María Jesús Brito (De La Matanza Health Center, Balearic Isles), Pilar Buil (Azpilagaña Primary Care Team, Navarre), J José Cabré (Reus-1 Primary Care Team, Tarragona), Francisco Carbonell (Mislata Health Center, Valencia), Francisco Carramiñana (San Roque de Badajoz Health Center, Badajoz), Ana Casorrán (Fuente de San Luis Health Center, Valencia), Rafael Colas (Santoña Health Center, Cantabria), Blanca Cordero (Sta. María de Benquerencia Health Center, Toledo), Xavier Cos (Sant Martí de Provençals Primary Care Team, Barcelona), Gabriel Cuatrecasas (de Sarrià Primary Care Center, Barcelona), Cristina de Castro (Sta. María de Benquerencia Health Center, Toledo), Manuel De la Flor (Ntra. Sra. de Gracia Health Center, Seville), Carlos de la Sen (San Gabriel Ambulatory Care Facility, Alicante), Rosa Mar de Miguel (Pubillas Casas Primary Care Team, Barcelona), A María de Santiago (Family & Community Medicine Teaching Unit, Guadalajara), Mercedes del Castillo (Andrés Mellado Health Center, Madrid), David Domínguez (General Fanjul Health Center, Madrid), Carmen Durán (Lavadores Vigo Health Center, Pontevedra), Manuel Ferreiro (Huerta del Rey Health Center, Seville), Javier Gamarra (Medina del Campo Rural Health Center, Valladolid), Francisco García (Don Benito-East Health Center, Badajoz), Luis García-Giralda (Murcia-Central Health Center, Murcia), María Teresa Gijón (Los Yébenes Health Center, Madrid), Ángel Gómez (Lasarte Health Center, Guipúzcoa), María del Carmen Gómez (Vélez-Malaga North Health Center, Malaga), J Carles González (Girona 3 Primary Care Team, Girona), María González (Alcantarilla Sangonera Health Center, Murcia), Esteban Granero (Murcia-Vistalegre Health Center, Murcia), Ángela Trinidad Gutiérrez (El Calero Health Center, Las Palmas), Félix Gutiérrez (Bombarda-Monsalud Health Center, Zaragoza), Luisa Gutiérrez (Beraun Health Center, Guipúzcoa), M Angel Gutiérrez (Avila-Southwest Health Center, Avila), Ana María Hernández (El Calero Health Center, Las Palmas), Mercedes Ibáñez (Vandel Health Center, Madrid), Rosario Iglesias (Lain Entralgo Health Center, Madrid), Dimas Igual (Manuel Encinas de Cáceres Primary Care Center, Cáceres), Ángeles Jurado (Salvador Caballero Health Center, Granada), Rafael Llanes (Villanueva de la Cañada Health Center, Madrid), Flora López (Martorell Primary Care Team, Barcelona), Regina López (El Carmel Primary Care Team, Barcelona), Riánsares López (Artilleros Health Center, Madrid), Ángela Lorenzo (Ángela Uriarte Health Center, Madrid), Carmen Losada (Adoratrices Clinical Management Unit, Huelva), Ramón Macía (Roces Montevil Health Center, Asturias), Fernando Malo (Ares Health Center, Corunna), José Mancera (Ciudad Jardín Health Center, Malaga), María José Mansilla (Martín de Vargas Health Center, Madrid), María Teresa Marín (General Ricardos Health Center, Madrid), José Luis Martín (Salvador Caballero Health Center, Granada), F Javier Martínez (Federica Monseny Health Center, Madrid), Juan Martínez (Yecla Health Center, Murcia), María del Carmen Martínez (Raval Sud Primary Care Team, Barcelona), Rosario Martínez (Oñati Health Center, Guipúzcoa), Anna Massana (Raval-South Primary Care Team, Barcelona), Manel Mata (La Mina Primary Care Team, Barcelona), María Soledad Mayayo (Martín de Vargas Health Center, Madrid), José Javier Mediavilla (Burgos Rural Health Center, Burgos), Luis Mendo (Cadreira Health Center, Navarre), Alicia Monzón (Vecindario Health Center, Las Palmas), Ana Moreno (San Roque Primary Care Center,

Badajoz), Xavier Mundet (Carmel Primary Care Team, Barcelona), Teresa Mur (Terrassa-South Primary Care Center, Barcelona), Emma Navarro (Añaza Health Center, Santa Cruz de Tenerife), Jorge Navarro (Salvador Pau Health Center, Valencia), Pedro Nogales (Águilas Health Center, Madrid), J Carlos Obaya (Chopera I Health Center, Madrid), Cristina Oria (Aizarnazabal-Getaria Health Center, Guipúzcoa), Francisco Javier Ortega (Campos-Lampreana Health Center, Zamora), Francisca Paniagua (Ciudad Jardín Health Center, Malaga), José Luis Pardo (Orihuela I Health Center, Alicante), Francisco Carlos Pérez (Martín de Vargas Health Center, Madrid), Pedro Pablo Pérez (Mallen Health Center, Seville), Raquel Plana (Pontearreas Health Center, Pontevedra), Nuria Porta (Terrassa-South Primary Care Center, Barcelona), Santiago Poveda (Jumilla Health Center, Murcia), Luis Prieto (La Mejostillas de Cáceres Primary Care Center, Cáceres), Ramón Pujol (Trempl Primary Care Team, Lleida), Sol Reixa (Zaragoza-Arrabal Health Center, Zaragoza), Jazmín Ripoll (Fuente de San Luis Health Center, Valencia), Antonio Rodríguez (Anglés Primary Care Team, Girona), J José Rodríguez (Villaviciosa de Odón Health Center, Madrid), María Angeles Rollán (Los Yébenes Health Center, Madrid), María Teresa Rollán (Hereza Health Center, Madrid), Laura Romera (Raval-North Primary Care Team, Barcelona), Pilar Roura (Badia del Vallès Primary Care Team, Barcelona), José Félix Rubio (Lasarte Health Center, Guipúzcoa), Antonio Ruiz (Pinto Health Center, Madrid), Irene Ruiz (La Torrassa Primary Care Team, Barcelona), Manuel Antonio Ruiz (Agost Health Center, Alicante), Isabel Saenz (Espronceda Health Center, Madrid), Julio Sagredo (Los Rosales Health Center, Madrid), Alejandro Salanova (Fuente de San Luis Health Center, Valencia), L Gabriel Sánchez (Carballeda Health Center, Zamora), Manuel Sánchez (Murcia-Vistalegre Health Center, Murcia), Gloria Sanz (San José- Central Health Center, Zaragoza), Dulce Suárez (El Calero Telde Health Center, Las Palmas), Eduard Tarragó (Bellvitge Primary Care Team, Barcelona), Jesús Torrecilla (Bombarda-Monsalud Health Center, Zaragoza), José Luis Torres (Rodrigo Paterna Health Center, La Rioja), Mercè Villaro (Terrassa-South Primary Care Team, Barcelona).

## Appendix 2

### Types of data and main study variables collected by personal interview or from patients' clinical history

**Biographical data** Age, sex, place of birth, town and province of residence

**Family history** Diabetes, arterial hypertension, ischaemic heart disease, stroke, hypercholesterolaemia, sudden death (parents, children or siblings)

**Personal history** Hypertriglyceridaemia, hypercholesterolaemia, arterial hypertension, macrovascular and microvascular events, weight and order of birth. In women the following were also collected: number of births; birth weight of children; history of miscarriages; history of gestational diabetes; use of contraceptives and history of hormonal treatment for menopause

**Diet** Type of breakfast, eating between meals, frequency of consumption of a great variety of foods, intake of sweetened beverages

**Smoking** Presence or absence of habit (all), number of cigarettes per day and age at initiation (smokers and ex-smokers), and length of time during which the individual had quit smoking (ex-smokers).

**Alcohol consumption** Type of drinker (habitual, occasional, abstainer, ex-drinker), and frequency of consumption and amount consumed of a wide variety of drinks of differing alcoholic content. **Physical activity** Type of leisure-time physical activity (sedentary, occasional, moderate or intense) and weekly frequency of a wide range of physical activities, plus length of time spent on each occasion.

**Pharmacological treatment** Diuretics, ACE inhibitors, angiotensin II receptor antagonists, beta blockers, alpha blockers, direct acting arterial vasodilators, centrally acting antihypertensive agents, renin inhibitors, statins, ezetimibe, omega 3, nicotinic acid, fibrates, antiaggregants, oral anticoagulants, corticoids, neuroleptics, immunosuppressors, thyroid antiretrovirals, hormones, anabolic hormones, oral antidiabetics.

**Social network or support**

**Marital status**, person(s) with whom subject cohabits, frequency of contact with family and friends.

**Socio-economic position**

Educational level, occupational status, occupation.

### **Appendix 3**

#### **Types of data and main study variables collected by physical examination or analytical determinations**

##### **Analytical test results**

###### **Fasting glucose**

###### **Glycated haemoglobin**

DCCT, IFCC

###### **Lipid profile:**

Cholesterol, LDL, HDL, triglycerides

###### **Uric acid**

**Transaminase** GOT, GPT and GGT

###### **Haemogram**

Haemoglobin, MCV

###### **Iron levels:**

serum iron and ferritin

###### **Kidney function.**

Plasma creatinine, glomerular filtration, albuminuria and albumin/creatinine ratio in early morning urine

##### **Physical examination**

###### **Blood pressure:**

Systolic and diastolic blood pressure

Heart rate

###### **Anthropometric measures:**

Height, weight and waist circumference

**COLABORACIÓN ESPECIAL****LA GOBERNANZA COMPARTIDA Y LA RAZONABILIDAD COMO APORTACIONES ÉTICAS A LA POLÍTICA SANITARIA****Ana M Costa-Alcaraz (1,2,3), Fernando Calvo-Rigual (1,4) y Juan Carlos Siurana-Aparisi (1,5).**

- (1) Grupo de Investigación en Bioética de la Universitat de València (GIBUV).
- (2) Centro de Salud Nazaret. Valencia.
- (3) Facultad de Medicina, Universitat de València.
- (4) Hospital Lluís Alcanyis. Xàtiva.
- (5) Facultad de Filosofía y Ciencias de la Educación. Universitat de València.

Este artículo forma parte del proyecto de investigación "La sostenibilidad de la atención sanitaria desde el reconocimiento recíproco de capacidades" (referencia: GIBUV-2013-01, del Grupo de Investigación en Bioética de la Universitat de València). La aportación de Juan Carlos Siurana Aparisi se inserta, además, en las actividades del Grupo de Investigación de Excelencia PROMETEO/2009/085 de la Generalitat Valenciana y de la Red de Excelencia ISIC 2012/017 de la Generalitat Valenciana

Los autores afirman no tener conflictos de intereses.

**RESUMEN**

La salud es uno de los derechos humanos fundamentales. Reconocerla como tal conlleva la obligación estatal de garantizar un mínimo de oportunidades para mantenerla o recuperarla cuando se pierde. Ese mínimo puede quedar sin cubrir en épocas de crisis económica, como la que estamos viviendo.

La medicina gestionada (managed care) centrada en lo económico surgió tras la crisis de 1973, con el objetivo de condicionar las decisiones clínicas por factores económicos. En la práctica, la medicina gestionada convirtió el control de los costes económicos en un fin en sí mismo olvidando la equidad, por lo que ha sido cuestionada éticamente. Desde entonces, muchos autores han afrontado la tarea de compatibilizar eficiencia y equidad en la gestión sanitaria, pero el debate sigue abierto.

Partiendo de los pensamientos de Jennifer P. Ruger y Norman Daniels, defendemos que la gobernanza sanitaria compartida y la rendición de cuentas atendiendo a criterios de razonabilidad pueden ser dos importantes aportaciones éticas para lograr un sistema sanitario eficiente y justo. En el modelo que proponemos, tanto los ciudadanos como los profesionales y las instituciones sanitarias juegan su papel en cuanto al desarrollo de capacidades en el ámbito de la salud. Tales capacidades se refieren a estilos de vida saludables, información accesible y transparente, promoción de autocuidados, adquisición de conocimientos, habilidades y actitudes adecuadas, liderazgo basado en valores y co-responsabilidad para alcanzar los objetivos establecidos de modo razonable. Si desarrollamos estas capacidades habremos aprovechado la actual crisis económica como oportunidad de mejora ética en el ámbito sanitario.

**Palabras clave:** Ética. Bioética. Salud pública. Economía de la salud. Toma de decisiones. Eficiencia. Justicia social. Gestión clínica. Efectividad.

**Correspondencia**

Ana M Costa Alcaraz  
Centro de Salud Nazaret  
Calle Fernando Morais de la Horra, 2  
46024 Valencia  
ana.maria.costa@uv.es; anamc@ono.com  
www.uv.es/gibuv

**ABSTRACT****Shared Governance and Reasonableness as Ethical Contributions to Health Policy**

Health is one of the fundamental human rights. Recognizing it as a right means that the State has an obligation to ensure a minimum level of opportunities is maintained, and to restore it when lost. This minimum level may not be covered in periods of economic crisis, such as the one we are currently experiencing. Managed care, focused on economic questions, emerged after the crisis of 1973 in order to help make clinical decisions based on economic factors. In practice, the result of managed care was to turn economic cost control into an end in itself while forgetting about equity; something for which it has been challenged from an ethical perspective. Since then, many authors have attempted to reconcile efficiency and equity in health management, but the debate remains open. In this article, and basing our approach on the theories of P. Ruger and Norman Daniels, we argue that shared health governance and accountability for reasonableness can offer significant ethical contributions in the process of achieving an efficient and fair health system. In the model we propose, citizens, professionals and health institutions all play an active role in capacity building in the field of health. These capacities are related to healthy lifestyles, accessible and transparent information, the promotion of self-care, the acquisition of knowledge, skills and appropriate attitudes, leadership based on values and co-responsibility to achieve set goals in a reasonable way. If we develop these capacities, we will have used the current economic crisis as an opportunity for improving ethical practice in the field of health.

**Keyword:** Ethics. Bioethics. Public health. Health economics. Decision making. Efficiency. Social justice. Clinical governance. Effectiveness. Recognition.

## EL DERECHO A LA SALUD ESTÁ AMENAZADO EN UN ENTORNO DE CRISIS ECONÓMICA

En la constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se puede leer que “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”<sup>1</sup>. Se trata de uno de los derechos humanos y como tal está consagrado en numerosos tratados internacionales, así como recogido en constituciones de múltiples países. Reconocer la salud como derecho conlleva la obligación estatal de garantizar un mínimo de oportunidades para mantenerla y/o recuperarla en todos los ciudadanos. Con ese objetivo se han configurado los sistemas públicos de atención a la salud en diferentes países.

La salud es un bien intrínseco e instrumental simultáneamente. Deseable por sí misma e imprescindible para el desarrollo de múltiples capacidades humanas. Aunque es sabido que a mayor Producto Interior Bruto (PIB) en un país mayor expectativa de vida, dicha relación no es lineal y, por otra parte, países con el mismo PIB tienen diferentes expectativas de vida<sup>2</sup>, lo cual indica la existencia de otros factores determinantes. Diversos determinantes individuales (como edad, sexo) y sociales (como estatus, nivel de ingresos, cultura) condicionan tanto un diferente riesgo de enfermar como una diferente capacidad de respuesta ante la enfermedad y, en consecuencia, condicionan desigualdades en salud.

Pero el bien y la justicia se complementan y son interdependientes. Y para el buen funcionamiento de las democracias resulta crucial priorizar la justicia sobre el bien. La cultura política de gobiernos democráticos se basa en concebir a la persona y a la sociedad como sistemas justos de cooperación<sup>3</sup>. Aceptando estas premisas, se puede afirmar que la política sanitaria debería de orientarse tanto hacia una justa asignación de recursos (equidad) como hacia el desarrollo de capacidades personales

para vivir la vida elegida (autonomía)<sup>4</sup>. Sin embargo, el crecimiento ilimitado de la oferta en tecnología biosanitaria hace difícil conseguir la equidad, especialmente en épocas de crisis económica, dada la limitación de los recursos disponibles en el sector público. Los responsables sanitarios tienen el deber de facilitar a los ciudadanos los avances en medicamentos y tecnología que ayuden a mejorar su esperanza y calidad de vida, pero procurando su uso racional. Sin él, ni es posible el acceso equitativo a los medios diagnósticos y/o terapéuticos ni se garantiza a medio plazo la sostenibilidad del sistema. El abuso de medios genera listas de espera innecesarias, tanto para la realización de pruebas diagnósticas como para el acceso a tratamientos. En cuanto a gastos sanitarios, según el informe SESPAS 2008, en España el 24% del gasto sanitario total lo generan los medicamentos (supera casi en el doble a la media de gasto en los países desarrollados de la Unión Europea) y del 20% al 30% del gasto es debido al uso excesivo de la tecnología<sup>5</sup>.

En este contexto, el derecho a la salud queda amenazado de dos modos: por un lado, porque el sistema resulta insostenible y no puede garantizar que vaya a poder atender a las demandas de cuidados del futuro y, por otro lado, porque las medidas urgentes que se tomen para reducir el coste pueden dejar fuera de la atención sanitaria a grupos vulnerables incapaces de defender sus derechos. Es necesario afrontar esta situación con medidas que permitan garantizar el derecho a la salud, pero, ¿cómo hacerlo?

## LA RESPUESTA ÉTICAMENTE INCORRECTA QUE SURTIÓ EN UN CONTEXTO DE CRISIS ANTERIOR: LA MEDICINA GESTIONADA CENTRADA EN LO ECONÓMICO.

El mundo ha vivido ya otras crisis económicas con anterioridad. Tras la del petróleo de 1973, se produjo en los países industrializados un progresivo ajuste económico que lleva al surgimiento de la llamada “medicina

gestionada” (managed care)<sup>6</sup> en torno a 1980. La medicina gestionada surge con el objetivo de condicionar las decisiones clínicas por factores económicos.

En 1983 se estableció en Estados Unidos el programa Medicare, administrado por el gobierno que, principalmente, provee atención a personas mayores de 65 años. Con la introducción de la medicina gestionada, este programa exigía a los hospitales auditorías externas sobre criterios de admisión y alta, asignación de pacientes a grupos de diagnóstico especializado, cantidad de atención y otros. Se pretendía que el profesional asumiera una parte del coste económico de la asistencia y fuera recompensado por su pericia y conocimiento, por ejemplo al remitir al paciente a especialistas o al pedir pruebas diagnósticas -entre otros aspectos-. Los profesionales sanitarios se veían castigados. Se les penalizaba por mantener hospitalizaciones prolongadas, por solicitar más de dos opiniones médicas para contrastar un diagnóstico, etc.

Así pues, en la práctica, la medicina gestionada convirtió el control de los costes económicos en un fin en sí mismo y no en un medio para mejorar la eficiencia y la equidad de las organizaciones sanitarias. El fin del ahorro económico sustituyó al fin de la asistencia sanitaria.

Las consecuencias de esta presión tan fuerte para contener costes no se hicieron esperar: negación de tratamientos, fallos en los diagnósticos, aumento de infecciones post-operatorias. Uno de los motivos de estas consecuencias negativas era la presión por reducir el número de días de hospitalización. La opción por la eficiencia, sin tener en cuenta la equidad terminó generando inequidad con ineficiencia<sup>7</sup>.

Cuando se comprobaron estas consecuencias comenzó a hablarse de unir la eficiencia con la equidad.

La eficiencia es la relación entre los servicios prestados y los recursos consumidos. Su objetivo es alcanzar los mismos servicios con la utilización de menos recursos o más servicios con los mismos recursos. La equidad consiste en que todas las personas puedan recibir la mejor asistencia sanitaria posible. Se trata de una obligación de justicia.

Con esta perspectiva empezó a reconocerse la necesidad de establecer mínimos óptimos por debajo de los cuales una asistencia sanitaria perdería su razón de ser y su finalidad<sup>8</sup>. Pero ¿cómo se consigue unir la eficiencia con la equidad en el ámbito sanitario?

#### UNIR EFICIENCIA Y EQUIDAD: APORTACIONES ÉTICAS COMO ALTERNATIVA A LA MEDICINA GES- TIONADA CENTRADA EN LO ECO- NÓMICO

Las aportaciones que se han realizado desde el campo de la ética buscando mejorar la eficiencia y la equidad de las políticas sanitarias han sido numerosas. Parece existir un acuerdo en que el coste elevado de la asistencia sanitaria requiere criterios para limitar las prestaciones, aunque a la hora de establecer cuáles el debate está abierto.

Algunos han propuesto que los profesionales sanitarios se conviertan en gestores directos de los recursos, pero Edmund D. Pellegrino<sup>9</sup> muestra reservas al respecto, afirmando que lo que debe primar en estos profesionales no es el ahorro económico sino el correcto ejercicio sanitario, pues la función del profesional sanitario no es primariamente la gestión de los recursos<sup>10</sup>. Otro criterio propuesto para limitar la utilización de los recursos es el de la futilidad. Albert Jonsen<sup>11</sup> nos dice que cuando las técnicas no parecen tener ningún beneficio evidenciable en el paciente podrían reducirse o suprimirse. Considera que es necesario controlar el uso de técnicas inútiles y que este podría ser un criterio eficiente y justo.

Un mecanismo que se ha utilizado para limitar la utilización de los recursos es instaurar las listas de espera. El que existan listas de espera en la sanidad pública no es un accidente sino un procedimiento instituido para limitar prestaciones pero, en sí mismo, no es equitativo. Henk ten Have<sup>12</sup> nos recuerda que no es éticamente muy correcto atender a los pacientes por orden de llegada, son necesarios criterios para priorizar a quién debemos atender antes y a quién después, pero no están claros los criterios de equidad empleados al respecto.

Un autor que ha tenido cierto impacto internacional por ser uno de los fundadores del Hastings Center es Daniel Callahan, aunque sus ideas no dejan de resultar polémicas. Propone que la edad pueda considerarse un criterio para establecer límites en la atención sanitaria<sup>13</sup>. Según los datos que maneja, nos dice que será difícil mantener las pensiones a partir de 2020 y que muy pronto ya no será posible proporcionar asistencia sanitaria completa a los ancianos. Callahan<sup>14</sup> propone limitar el acceso a la alta tecnología a personas muy mayores, pero esto podría incurrir en una postura ageísta (discriminación por motivo de edad).

¿Cómo podemos situarnos frente a este debate?

#### EFICIENCIA SIN DETRIMENTO DE LA EXCELENCIA SANITARIA

La asistencia sanitaria se ha convertido en un asunto de justicia social, referida a la cuestión de distribuir y asignar los recursos sanitarios, que son escasos. Hay que abordar los problemas de financiación y gestión de los recursos sanitarios. Para afrontarlo, la economía de la salud trata de introducir la racionalidad económica en el campo sanitario. Esta racionalidad nos dice que es injusto no buscar optimizar el uso de los recursos escasos con que se cuenta. Desde esta perspectiva la justicia distributiva debe regirse por la relación coste-beneficio.

La profesión médica ha entendido tradicionalmente que el médico debe hacer todo lo posible por el paciente, sea cual sea el coste, pero la nueva perspectiva economista afirma que es deber del médico tener en cuenta los costes al decidir qué línea de acción recomendar en cada caso. Según Jesús Conill, filósofo de la Escuela Valenciana, “la clave para resolver este posible conflicto está en reconocer que costes significa ‘sacrificios soportados por otra gente’ (...), la decisión de asignar recursos a un paciente implica negárselos a otro”<sup>15</sup>.

La práctica médica ética requiere considerar tanto los intereses del paciente actuales como los intereses de los pacientes potenciales. Desde la profesión médica, en cambio, se afirma que los médicos deben ejercer su libertad clínica teniendo en cuenta únicamente los intereses del paciente que tienen delante, pues de lo contrario se destruiría la relación médico-paciente.

Lo ético es considerar los intereses de todas las personas afectadas y para ello es necesario buscar el equilibrio entre los costes y los beneficios, esto ha de poder realizarse sin menoscabar la relación médico-paciente. En el texto antes citado, Conill afirma: “No hay nada inmoral en devenir más eficientes. Pero lo importante es que la presunta eficiencia no vaya en detrimento de la excelencia de la profesión sanitaria”<sup>15</sup>.

Para contener el gasto en la asistencia sanitaria se necesita una nueva cultura de gestión, capaz de introducir nuevas formas de organización con dimensión ética. En este sentido son muy recomendables los trabajos sobre la ética de las organizaciones sanitarias de Robert T Hall<sup>16</sup>, así como los de Edward M Spencer y otros<sup>17-19</sup>.

Entre los aspectos más importantes para llevar a cabo las alternativas organizativas que mejoren la gestión sanitaria cabe citar las siguientes: 1) los nuevos sistemas de información para la gestión, que tratan de

crear una base de datos para clasificar a los pacientes, sus riesgos, resultados de la atención hospitalaria, etc; 2) el papel de los contratos y de los incentivos y 3) un cambio axiológico de actitudes y de mentalidad capaz de configurar una cultura de la eficiencia.

Desde la perspectiva de la eficiencia también debemos criticar las consecuencias de la “medicina defensiva”, pues no sólo deteriora las relaciones sanitarias sino que además aumenta los gastos.

En países como Alemania, Reino Unido e Italia se ha introducido una cierta lógica de la competencia en el funcionamiento de los servicios sanitarios. Los propósitos de estas reformas son: 1) responsabilizar a los gestores del uso de los recursos; 2) posibilitar a los usuarios mayor grado de elección; 3) promover una conciencia de coste de los servicios; 4) ajustarse al presupuesto y 5) motivar al personal sanitario.

Un valor fundamental para innovar y optimizar los recursos humanos es lograr un clima de confianza, afirma Conill, pues sin una ética de la confianza, hecha de compromisos creíbles orientados a largo plazo, es imposible motivar a un personal cualificado y conseguir que esté dispuesto a cooperar con los objetivos de la empresa<sup>20</sup>. Es importante recordar que la empresa es una organización e institución legitimada socialmente a partir de fines objetivos o intersubjetivos, como son los de curar y consolar, no por ser un mero negocio. Frente a la lógica de las empresas privadas, probablemente las empresas públicas podrían perfeccionarse desde la perspectiva propia del servicio de bienes públicos. Conill entiende que “cabría insistir en tres líneas de acción:

1) La profesionalización de los agentes sanitarios que incluya la preocupación por los problemas de justicia.

2) La promoción de empresas éticas conscientes de su responsabilidad pública.

3) La reforma de la Administración pública en pro de unos servicios públicos eficientes”.

Los dos primeros puntos están íntimamente ligados. Según este autor, profesionalidad y responsabilidad se implican mutuamente. La profesionalidad responsable exige dos requisitos: a) formación ética a la vez que técnica, y b) capacidad de autorregulación. Las actividades profesionales se modifican a lo largo del tiempo, tanto por el aumento de la capacitación técnica como por el cambio de la conciencia moral de las personas y la sociedad. Un gran reto actual es mantener la responsabilidad profesional en el nuevo contexto económico y empresarial de la sanidad. “Por consiguiente, habría que insistir primordialmente en la profesionalización, más que en la economización (impuesta por el imperialismo económico)”<sup>21</sup>.

#### LA GOBERNANZA COMPARTIDA DE JP RUGER Y LA RENDICIÓN DE CUENTAS ATENDIENDO A CRITERIOS DE RAZONABILIDAD DE N DANIELS COMO APORTACIONES ÉTICAS A LA POLÍTICA SANITARIA

Todas las decisiones de cambio en la atención sanitaria pública son experimentos con riesgos para los ciudadanos y potenciales colectivos perjudicados, motivo por el cual las decisiones tomadas deberían de contar siempre con un respaldo ético. Desde el ámbito de la economía política y las políticas sanitarias (Jennifer P. Ruger<sup>22</sup>) y la filosofía (Norman Daniels<sup>23</sup>), dos expertos vienen realizando propuestas para orientar la toma de decisiones en política sanitaria que consideramos convergentes. Jennifer P Ruger, autora que está trabajando en la línea de aplicar el enfoque de las capacidades de Amartya Sen<sup>24</sup> al ámbito sanitario, es partidaria de explicitar los valores que subyacen a las decisiones tomadas y ajustarlos a valores compartidos por el conjunto de la sociedad, la gobernanza sanitaria compartida

(shared health governance)<sup>25</sup>, mientras que Norman Daniels propone crear puntos de referencia en equidad (bechmarks of fairness) y ajustarse a ellos<sup>26</sup>. Mientras Ruger establece seis premisas para una gobernanza compartida<sup>27</sup> (tabla 1), Daniels propone cuatro principios de rendición de cuentas por la razonabilidad (accountability for reasonableness) para considerar en la toma de decisiones<sup>28</sup> (tabla 2). Ambos propugnan una política sanitaria que garantice a los individuos las mismas oportunidades de Daniels o capacidades para Ruger con el fin de mantener y recuperar la salud. Ambos tienen la pretensión de que sus propuestas sean aplicables tanto a países en desarrollo como a los desarrollados y abogan por la universalización de las políticas de salud.

Según Daniels, con la reflexión bioética se pueden marcar directrices que establezcan un equilibrio entre equidad y maximización de resultados para garantizar la igualdad de oportunidades en salud<sup>29</sup>. Sus principios pueden ser una guía para responder interrogantes como el planteado por el envejecimiento de la población y sus repercusiones sobre la asistencia sanitaria. ¿Hay que dedicar más recursos a los colectivos de mayor edad a pesar de que su expectativa de vida es menor? ¿Son la edad o la pluripatología lo determinante para establecer límites a las prestaciones? Ancianos, niños, inmigrantes sin papeles, discapacitados... ¿qué grupos de población son los vulnerables? ¿Es equitativo tratar a quienes no evitan factores de riesgo, como fumadores,

alcohólicos, drogodependientes, cuando aparezca la enfermedad derivada? ¿Habría que incluir en el sistema sanitario público prestaciones que no han demostrado su efectividad, que tienen efectividad mínima o que aportan poco a los cuidados naturales?

Ruger, a partir de la consideración de que la responsabilidad moral principal de procurar la salud no radica en los individuos sino en los estados, realiza una serie de propuestas de política sanitaria orientadas a reducir las desigualdades a nivel mundial<sup>30</sup>, que también son aplicables en países desarrollados. Según esta autora, tan importante como una legislación adecuada que facilite la redistribución de recursos es la vertebración de la sociedad, que se consigue mediante la creación de bienes colectivos, así como el gobierno compartido. Con esto último se refiere a establecer mecanismos para que tanto los usuarios del sistema sanitario público como los profesionales que proveen la asistencia se co-responsabilicen en la gestión y permitir que tanto organizaciones ciudadanas como organismos internacionales participen en la regulación y el control de la política sanitaria. La co-responsabilización es imposible si de forma previa no se establecen mecanismos de participación ágiles y no se identifican valores compartidos que impliquen a ciudadanos y profesionales. Para ello resulta imprescindible contar con directivos que ejerzan un liderazgo basado en valores<sup>31</sup>.

**Tabla 1**  
**Gobernanza sanitaria compartida. Las seis premisas de Ruger**

Implicar a todos los actores sociales en la búsqueda de condiciones saludables
Explicitar un compromiso, tanto individual como colectivo, sobre justicia en salud
Implicar a los subsistemas de autogobierno (financiación, organización, provisión de servicios) en los objetivos de justicia
Compartir los recursos individuales y sociales con criterios de equidad en el reparto de recursos (los sanos contribuyen en mayor medida) y de responsabilidad (uso prudente y no abusivo)
Normas socialmente internalizadas que promuevan la responsabilidad
Formalización explícita de deberes y derechos

**Tabla 2**  
**Rendición de cuentas por la razonabilidad.**  
**Los cuatro principios de Daniels**

Publicitar todo lo que se hace (transparencia)
Considerar la relevancia de las decisiones tomadas
Revisar lo decidido, dando la posibilidad de apelaciones
Regular los procedimientos desde instancias públicas

Las organizaciones sanitarias tendrían que identificar los valores añadidos que aportan a los pacientes en términos de salud y evitar la medicalización de la sociedad, reflexionando internamente para dejar de hacer lo que no demuestre efectividad, evitar demandas inapropiadas que aumentan el gasto y la presión asistencial, suprimir las pruebas diagnósticas redundantes (mediante comunicación fluida entre niveles asistenciales), terminar con las visitas de seguimiento innecesarias en el segundo y tercer nivel asistencial, mejorar la gestión de camas hospitalarias<sup>32</sup>.

Sin la implicación tanto de los ciudadanos como de los profesionales, ni legislación adecuada ni normativa que la desarrolle garantizan por sí mismas una utilización adecuada de los recursos y/o una reducción de las desigualdades en salud. Dicha implicación se consigue a partir de la dinámica generada por el reconocimiento recíproco<sup>33</sup>, una de cuyas características principales es contar con los pacientes en el momento de tomar decisiones<sup>34,35</sup>, y corresponsabilizar a ciudadanos e industria farmacéutica en la búsqueda de soluciones.

LA CRISIS ECONÓMICA COMO OPORTUNIDAD DE MEJORA ÉTICA EN EL ÁMBITO SANITARIO SI SE AFRONTA DESDE LA GOBERNANZA COMPARTIDA Y LA RENDICIÓN DE CUENTAS ATENDIENDO A CRITERIOS DE RAZONABILIDAD

Las crisis establecen un punto de inflexión a partir del cual los procesos indivi-

duales o sociales pueden empeorar o mejorar. En el ámbito de la salud, el peligro de la crisis es que se apliquen criterios exclusivamente economicistas para recortar gastos. Sin embargo, buscando los mejores resultados en coste-beneficio y coste efectividad, la necesidad de recortar gastos puede ser una oportunidad para revisar criterios de asignación de recursos así como organizaciones de trabajo poco eficaces y estilos de vida poco saludables, tomando como referencia la equidad. Haciendo “de la necesidad virtud”, la escasez de recursos podría impulsar tanto una renovación de la práctica clínica basada en la prestación de cuidados de calidad, efectivos y seguros como una reducción de la estructura política encargada de la planificación y gestión sanitaria<sup>36</sup>.

Las políticas sanitarias deberían fomentar la eficiencia y garantizar la equidad de forma simultánea. La eficiencia en cuestiones de salud consiste, además de en corregir los bienes de mercado, en lograr comunicación fluida tanto entre los niveles de atención sanitaria como entre éstos y las instituciones sociales. La equidad se consigue con “sistemas de seguridad” que protejan a los más desfavorecidos por la lotería social y natural<sup>37</sup>.

En épocas de crisis económica aumenta notablemente la tasa de desempleo. Cabría pensar que el aumento de la pobreza junto con el estrés a consecuencia del desempleo determina una peor salud de la población. Sin embargo, se ha observado una relación variable entre desempleo y mortalidad<sup>38</sup>, lo cual sugiere la influencia de otros factores personales (capacidades, carga genética, estilo de vida) y sociales (redes de apoyo, vertebración). Diversas investigaciones han observado que la relación entre bonanza económica y salud es directa en los países menos desarrollados, pero se hace inversa en muchos países del primer mundo<sup>39</sup>. Ello podría explicarse tanto por

cambios en el estilo de vida como por la diferente capacidad institucional para garantizar una atención sanitaria a toda la población, especialmente a los colectivos más vulnerables, en los distintos países estudiados y por el daño derivado de la medicalización de la sociedad en los países desarrollados. Toda decisión clínica conlleva unos beneficios y unos riesgos. La prevención cuaternaria se refiere al conjunto de actividades orientadas a disminuir o paliar el daño provocado por la intervención médica<sup>40</sup>.

Las políticas sanitarias nunca podrán garantizar la salud individual, aunque juegan un papel imprescindible en cuanto a equidad. De ellas depende crear condiciones adecuadas para reducir la incidencia de muertes prematuras así como de enfermedades evitables. Pero los mejores resultados de tales políticas sólo se conseguirán cuando creen las condiciones adecuadas para que exista una responsabilidad compartida entre instituciones y ciudadanos<sup>41</sup>, aspiración perseguida por los modelos de Ruger y Daniels aquí presentados.

En épocas de crisis económica pueden ser necesarios los recortes. En una sociedad de cultura democrática, éstos sólo deberían realizarse tras deliberación pública. Para optimizar las prestaciones sanitarias ante problemas financieros parece conveniente, además, reorganizar los servicios de atención, revisar los programas de salud y modificar el estilo de vida.

Aunque la universalización de la asistencia sanitaria no elimina las desigualdades de enfermedad por clase social, asegurar dicha cobertura es una prioridad de justicia previa a cualquier otro debate sobre redistribución de recursos<sup>42</sup>. Esto no debería olvidarse cuando, por necesidad de atender a directrices supranacionales o por escasez de presupuesto, podría decidirse reducir el gasto público del sector sanitario a expensas de excluir del derecho a la asis-

tencia a los colectivos más vulnerables o de ajustes que tendrán repercusiones principalmente sobre dichos colectivos. Resulta más equitativo revisar las prestaciones incluidas en el sistema de salud y evaluar las prácticas clínicas habituales, aplicando el criterio de efectividad para decidir qué prestaciones pueden ser prescindibles y cómo participarán los diferentes colectivos en el mantenimiento del sistema. Los recursos limitados imponen la necesidad de establecer límites, pero sólo deberían limitarse las prestaciones y la organización del sistema con criterios de equidad, máximo beneficio al menor precio (eficiencia) y rendición de cuentas con transparencia<sup>43</sup>. La fusión del modelo de la gobernanza sanitaria compartida (Ruger) y la rendición de cuentas atendiendo a criterios de razonabilidad (Daniels) nos permite profundizar en este tipo de propuestas para afrontar éticamente la actual crisis económica en lo que afecta al ámbito sanitario. Siguiendo esa línea de afrontamiento de la crisis, habría que desplazar los indicadores de coste/eficiencia hacia los de coste/efectividad. Es decir, habría que desplazar indicadores desde los que evalúan el ahorro obtenido con las medidas de política sanitaria hacia los que miden ganancia en salud de la población<sup>44</sup>.

Para conseguir efectividad es necesario, por una parte, basar las decisiones de política sanitaria en información científica actualizada, de calidad (nivel de evidencia científica)<sup>45</sup>, pertinente (posibilidad de trasladar lo encontrado en la bibliografía al ámbito en el que se quiere aplicar medidas efectivas) y relevante (que aporte mejoras a la práctica clínica habitual), por otra, racionalizar el uso tanto del medicamento como de las pruebas diagnósticas complementarias. Pero la protección del derecho a la salud implica, además de conseguir la mayor efectividad al menor precio, equidad (es decir, una justa distribución de recursos cuando éstos son escasos).

La seguridad del paciente puede servir como ejemplo práctico. Es un tema que interesa tanto a políticos y gestores como a médicos y pacientes. En el 2004 la OMS puso en marcha una iniciativa al respecto (<http://www.who.int/patientsafety/es/>). Aplicar los modelos de Ruger y Daniels a promover la seguridad del paciente implica impulsar la excelencia profesional mediante iniciativas que faciliten el acceso a información científica de calidad<sup>46-49</sup>, pero también facilitar recogida de datos sobre incidentes observados en la práctica clínica<sup>50-52</sup> y, finalmente, adoptar medidas de corrección de errores evitables<sup>53</sup>.

Otro ejemplo de aplicación práctica de estos criterios éticos se da en el debate sobre la financiación pública de algunas vacunas en detrimento de otras o de otros servicios (como odontología), cuando los recursos y/o la evidencia científica son limitados. Un ejemplo de problemas en la asignación de recursos ha sido publicado por el propio Daniels<sup>54</sup>.

## CONCLUSIONES

Todas las decisiones sobre política sanitaria, especialmente en situaciones de escasez de recursos, son un experimento que supone un riesgo para los ciudadanos. Por ello, tales decisiones siempre deberían contar con un respaldo ético.

El experimento de la medicina gestionada, al poner el énfasis en la eficiencia económica, tuvo consecuencias nefastas desde el punto de vista de la equidad. La literatura ética posterior ha mostrado que lo correcto es ofrecer modelos de política sanitaria que sean capaces de compatibilizar la eficiencia y la equidad.

Partiendo de las propuestas de Jennifer P Ruger, quien aplica el enfoque de las capacidades de Amartya Sen al ámbito sanitario, y de Norman Daniels, quien se ha mostrado especialmente sensible a la cuestión de la

justicia sanitaria, se puede afirmar que una política sanitaria eficiente y justa puede lograrse incorporando la gobernanza compartida y la rendición de cuentas atendiendo a criterios de razonabilidad.

Tanto los ciudadanos como los profesionales y las instituciones sanitarias juegan su papel en cuanto al desarrollo de capacidades en el ámbito de la salud. Tales capacidades se refieren a estilos de vida saludable, información accesible y transparente, promoción de autocuidados, adquisición de conocimientos, habilidades y actitudes adecuadas, liderazgo basado en valores y co-responsabilidad para alcanzar los objetivos establecidos de modo razonable. Si desarrollamos estas capacidades en los sujetos afectados por la actividad sanitaria no sólo habremos conseguido fusionar los modelos de Ruger y Daniels sino que habremos aprovechado la actual crisis económica como oportunidad de mejora ética en el ámbito sanitario.

## BIBLIOGRAFÍA

1. OMS. El derecho a la salud. [citado el 07-09-2012]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/index.html>
2. Daniels N, Kennedy KB, Kawachi I. Why justice is good for our health: the social determinants of health inequalities. *Daedalus*. 1999;128(4): 215-51
3. Orellana Aranda V. La prioridad de la justicia sobre el bien en John Rawls. *Contrastes*. 2000;V:111-31
4. Ruger JP. Ethics of the social determinants of health. *Lancet*. 2004;364(9439):1092-7
5. FADSP (Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública). La Sanidad en los momentos de crisis. Madrid: FADSP;2008. [citado el 24-01-2013]. Disponible en: [http://www.uv.es/miguelch/La\\_sanidad\\_en\\_los\\_momentos\\_de\\_crisis.pdf](http://www.uv.es/miguelch/La_sanidad_en_los_momentos_de_crisis.pdf)
6. Kongstvedt PR. *Essentials of Managed Health Care*. Burlington: Jones and Bartlett Learning; 2012.
7. Tavares Quinhoes TA, Fleury S. La reforma del Sistema de Salud de los Estados Unidos de América en los años 90. *Salud Colectiva*. 2005;1(2):129-53 [citado el 24-01-2013]. Disponible en: <http://www.scielo.org.ar/pdf/sc/v1n2/v1n2a02.pdf>

8. White KR. *The Well-Managed Healthcare Organization*. Chicago: Health Administration Press; 2010.
9. Pellegrino ED. El médico como gestor de recursos: la asistencia sanitaria desde la ética y la economía. En: *Fundación de Ciencias de la Salud. Limitación de prestaciones sanitarias*. Madrid: Doce Calles; 1997.p.22-42.
10. Pellegrino ED, Thomasma DC. *The Virtues in Medical Practice*. Oxford: Oxford University Press; 1993.
11. Jonsen A. Tratamientos inútiles y limitación de prestaciones. En: *Fundación de Ciencias de la Salud. Limitación de prestaciones sanitarias*. Madrid: Doce Calles; 1997.p. 66-77.
12. Have Ht. Las listas de espera como método de limitación de prestaciones. En: *Fundación de Ciencias de la Salud. Limitación de prestaciones sanitarias*. Madrid: Doce Calles; 1997.p. 78-107.
13. Callahan D. *Setting Limits: Medical Goals in an Aging Society with "A Response to My Critics*. Georgetown University Press. Georgetown: Washington; 1995.
14. Callahan D. La edad como criterio de limitación de recursos sanitarios. En: *Fundación de Ciencias de la Salud. Limitación de prestaciones sanitarias*. Madrid: Doce Calles; 1997.p. 108-123.
15. Conill J. Marco ético-económico de las empresas sanitarias. En: *García Calvente MM, editor. Ética y salud*. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 1998.p. 101-133.
16. Hall RT. *An Introduction to Healthcare Organizational Ethics*. Oxford: Oxford University Press; 2000.
17. Spencer EM, Mills AE, Rorty MV, Werhane PH. *Organization Ethics in Health Care*. Oxford: Oxford University Press; 2000.
18. Cortina Orst A (edit). *Construir confianza: ética de la empresa en la sociedad de la información y las comunicaciones*. Madrid: Editorial Trotta; 2003.
19. García Sánchez S, Dolan S. *La dirección por valores*. Madrid: McGraw-Hill / Interamericana de España; 2003.
20. Conill J. Ética de la 'empresa' sanitaria. *Todo Hospital*. 1998;(152):709-14.
21. Conill J. Ética de la economía de la salud. Financiación y gestión. En: *Gafo J, editor. El derecho a la asistencia sanitaria y la distribución de recursos*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas; 1999.p. 133.
22. Ruger JP. Shared Health Governance. *Am J Bioeth*. 2011;11 (7):32-45.
23. Daniels N. Justice, health, and healthcare. *Am J Bioeth*. 2001;1(2):2-16.
24. Sen A. *Desarrollo y libertad*. Barcelona: Planeta; 2000.
25. Ruger JP. Global health governance as shared health governance [citado el 24-01-2013]. Disponible en: [http://www.fas.harvard.edu/~valuesgh/docs/Ruger\\_global\\_health\\_gov.pdf](http://www.fas.harvard.edu/~valuesgh/docs/Ruger_global_health_gov.pdf)
26. Daniels N, Bryant J, Castano RA, Dantes OG, Khan KS, Pannarunothai S. Benchmarks of Fairness for Health Care Reform: A Policy Tool for Developing Countries [citado el 24-01-2013]. Accesible en: <http://siteresources.worldbank.org/INTPAH/Resources/Publications/Seminars/daniels.pdf>
27. Ruger JP. Shared Health Governance. *Am J Bioeth*. 2011; 11(7): 32-45.
28. Ruskins S, Daniels N. Justice and Human Rights: Priority Setting and far deliverative proceses. *Am J Public Health*. 2008; 98 (9): 1573-7.
29. Daniels N. Equity and population health: toward a broader bioethics agenda. *Hastings Cent Rep*. 2006;36(4):22-35
30. Ruger JP. Ethics and governance of global health inequalities. *J Epidemiol Community Health*. 2006; 60(11):998-1003
31. Galindo Calvo P. El liderazgo basado en valores. El marketing social como herramienta para el desarrollo de líderes a través de los medios de comunicación de masas. *Etic@net*. 2003;1(1) [citado el 24-01-2013]. Disponible en: [http://www.ugr.es/~sevimeco/revistaeticanet/Numero1/Articulos/El\\_liderazgo.pdf](http://www.ugr.es/~sevimeco/revistaeticanet/Numero1/Articulos/El_liderazgo.pdf)
32. Varela J. Aportar el valor de la salud a las personas, la misión de las organizaciones sanitarias. *Bioética & Debat*. 2011;17(63):7-10.
33. Calvo Rigual F, Costa Alcaraz AM, García-Conde Brú J, Megía Sanz MJ. Sin reconocimiento recíproco no hay calidad asistencial. *Rev Esp Salud Pública* 2011; 85: 459-468 [citado el 07-09-2012]. Disponible en : [http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos\\_propios/resp/revista\\_cdrom/vol85/vol85\\_5/RS855C\\_459.pdf](http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/vol85/vol85_5/RS855C_459.pdf)

34. Costa-Alcaraz AM, Siurana-Aparisi JC, Almen-dro-Padilla C, García-Vicente S, Ordovás-Casaurrán R. Reconocimiento recíproco y toma de decisiones compartida con el paciente. *Rev Clin Esp.* 2011;211(11):581-6 [citado el 24-01-2013]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es/revistas/revista-clinica-esp%C3%B1ola-65/reconocimiento-reciproco-toma-decisiones-compartida-paciente-90055102-actualizacion-clinica-2011>
35. Siurana Aparisi JC. Ética de las decisiones clínicas ante pacientes incapaces. *Veritas.* 2006;1(15):223-244 [citado el 24-01-2013]. Disponible en: [http://www.revistaveritas.cl/wp-content/uploads/2006/09/ETICA\\_DE\\_...pdf](http://www.revistaveritas.cl/wp-content/uploads/2006/09/ETICA_DE_...pdf)
36. Gérvas J, Pérez Fernández M. Rebajas sanitarias racionales en tiempos de crisis económica. *FMC.* 2011;18(10):615-23.
37. Conill Sancho J. Eficiencia y justicia en la empresa sanitaria. *Veritas.* 2006;1(15):209-22 [citado el 24-01-2013]. Disponible en: [http://www.revistaveritas.cl/wp-content/uploads/2006/09/EFICIENCIA\\_Y\\_JUSTICIA\\_EN\\_LA\\_EMPRESA\\_SANITARIA.pdf](http://www.revistaveritas.cl/wp-content/uploads/2006/09/EFICIENCIA_Y_JUSTICIA_EN_LA_EMPRESA_SANITARIA.pdf)
38. Jin RL, Shah CP, Svoboda TJ. The impact of unemployment on health: a review of the evidence. *CMAJ.* 1995;153(5):529-40.
39. Dávila CD, González B. Crisis económica y salud. *Gac Sanit.* 2009;23(4):261-5.
40. Gérvas Camacho J, Gavilán Moral E, Jiménez de Gracia L. Prevención cuaternaria: es posible (y deseable) una asistencia sanitaria menos dañina. *AMF.* 2012;8(6):312-7.
41. Ruger JP. Shared Health governance. *Am J Bioeth.* 2011;11(7):32-45.
42. Daniels N. Rescuing universal health care. *Hastings Cent Rep* 2007 mar;37(2):3.
43. Daniels N. Toward ethical review of health system transformations. *Am J Public Health.* 2006;96(3):447-51.
44. Pinto-Prades JL, Ortún-Rubio V, Puig-Junoy J. El análisis coste-efectividad en sanidad. *Aten Primaria.* 2001;27(4):275-8.
45. David L Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM-Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312(7023):71-2.
46. Delamothe T, Godlee F, Smith R. Scientific literature's open sesame? *BMJ* 2003;326: 945-6 [citado el 12-03-2013] Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1125870/>
47. Plan de calidad del Sistema Nacional de Salud [citado el 12-03-2013] Disponible en: <http://www.seguridaddel-paciente.es>
48. The Cochrane Library. [citado el 12-03-2013]. Disponible en: <http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html>
49. PlosOne [citado el 12-03-2013] Disponible en: <http://www.plosone.org>
50. Costa-Alcaraz AM, Almen-dro-Padilla C. Incidentes críticos [citado el 12-03-2013] Disponible en: <http://www.fisterra.com/formacion/bioetica/incidentes.asp>
51. Más Seguridad AVS [citado el 12-03-2013] Disponible en: <http://www.masseguridadavs.com/login.php?lang=1>
52. Observatorio para la seguridad del paciente [citado el 12-03-2013] Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/opencms/es/index.html>
53. Vazquez-Costa M, Costa-Alcaraz AM. Cierre prematuro de diagnóstico: un tipo de error evitable. *Rev Clin Esp.* 2013;213(3):158-162.
54. Daniels N, Valencia-Mendoza A, Gelpi A, Avila MH, Bertozzi S. The art of public health: pneumococcal vaccine coverage in Mexico. *Lancet.* 2010;375(9709): 114-5.

## ORIGINAL

## PREVALENCIA Y FACTORES ASOCIADOS DE LA AUTOMONITORIZACIÓN GLUCÉMICA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 NO TRATADOS CON INSULINA EN LA COMUNIDAD VALENCIANA (\*)

Diego Cano-Blanquer (1,2), Pedro Cervera-Casino (1,3), Salvador Peiró-Moreno (4), Mónica Mateu-García (1,5), Amparo Barreda-Aznar (1,6) y Grupo de Estudio de la Automonitorización Glucémica (†).

- (1) Sociedad Valenciana de Farmacéuticos de Atención Primaria.  
 (2) Departamento de Salud de València-Clinic-La Malva-rosa. Agencia Valenciana de Salud (AVS). Valencia.  
 (3) Departamento de Salud de La Marina Alta. Agencia Valenciana de Salud. Denia.  
 (4) Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP-FISABIO). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Valencia.  
 (5) Departamento de Salud de Vinaròs. Agencia Valenciana de Salud. Vinaròs.  
 (6) Departamento de Salud de Castelló. Agencia Valenciana de Salud. Castellón.

(\*) Este proyecto obtuvo una ayuda concurrente en la convocatoria para estudios de investigación en evaluación de tecnologías sanitarias de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana (Ev Tec: 027/2009).

(†) Anexo 1

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses.

### RESUMEN

**Fundamentos:** La utilidad de la automonitorización de la glucemia (AMGS) en pacientes con diabetes tipo 2 (DM2) no tratados con insulina (NTI) es objeto de controversia. Los objetivos de este trabajo son describir la prevalencia de AMGS en sujetos con DM2 NTI en la Comunidad Valenciana y analizar los factores asociados a su uso.

**Método:** Estudio transversal en 83 consultas de atención primaria mediante revisión de la historia clínica electrónica y entrevista a 573 sujetos con DM2-NTI. Se analizó la asociación entre la indicación de AMGS y las características del paciente, médico y organizativas.

**Resultados:** 289 (50,4%) de los pacientes con DM2-NTI utilizaban AMGS. En el análisis multivariante el uso de AMGS se asoció a la menor edad (OR:2,3 para 65-84 y 6,0 para <65, vs 85+ años), duración de la diabetes (OR:2,2 para 10-15 años vs 0-5 años), sedentarismo (OR:1,6), obesidad (OR:1,5), situación laboral, valor de la hemoglobina glicosilada (OR:1,9 y 1,6 para valores 7-8 y >8, vs <7), número de antidiabéticos orales prescritos (ADO) (OR:2,5, 4,1 y 5,7 para 1, 2 ó 3+ ADO vs no tratamiento farmacológico), tipo de ADO (mayor en sulfonilureas y glitazonas) y enfermedad respiratoria crónica (OR:0,5). Controlando el efecto de estos factores, el uso de AMGS se asoció adicionalmente a los años de ejercicio profesional del médico y a la asistencia en algunos departamentos sanitarios.

**Conclusiones:** La mitad de los pacientes con DM-NTI utilizan AMGS. Su uso se asoció fuertemente a las características clínicas de los pacientes, aunque algunos factores no clínicos explican parte de la variabilidad en su utilización.

**Palabras clave:** Diabetes Mellitus tipo 2. Automonitorización de glucosa en sangre. Utilización de medicamentos. Antidiabéticos orales. Estudios transversales.

### ABSTRACT

#### Prevalence and Associated Factors in

Correspondencia  
 Salvador Peiró  
 Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP-FISABIO)  
 Avda Blasco Ibáñez, 17  
 46010 Valencia, España  
 Correo electrónico: peiro\_bor@gva.es.

### Self-Monitoring of Blood Glucose in Noninsulin-treated Type 2 Diabetes Patients in the Valencia Community, Spain

**Background:** Self-monitoring of blood glucose (SMBG) in noninsulin-treated type 2 diabetes patients (T2DM) is a controversial topic. We aimed to describe the SMBG prevalence in noninsulin-treated (NIT) T2DM patients in the Valencia Community (VC) and to analyze factors associated with their use.

**Method:** Cross-sectional study with 573 NIT-T2DM patients from 83 primary care surgeries. Electronic medical records and patient interview were used. We examine associations among patient, doctors and organizational characteristics, and the SMBG indication.

**Results:** 289 (50.4%) of the 573 NIT-T2DM patients used SMBG. In the multivariable analysis SMBG use was associated with age (OR:2.3 for 65-84 and 6.0 for <65 years vs 85+ years old) the length from diagnosis (OR:2.2 for 10-15 years vs 0-5 years), the number of OAs prescribed (OR:2.5, 4.1 and 5.7 for 1, 2 or 3+ OAs vs no treatment with OAs) and type (with more SMBG prescribed in patients with sulfonylureas and glitazones), glycated haemoglobin figures (OR: 1.9 y 1.6 for 7-8 and >8, vs <7), sedentary behaviour (OR:1.6), obesity (OR:1.5), and housewife status, and chronic respiratory disease antecedents (OR:0.5). After controlling these factors, SMBG use was also associated with the length of doctor's professional practice and some healthcare departments.

**Conclusions:** In the Valencia Community the SMBG use in noninsulin-treated T2DM patients is strongly associated with clinic patient's characteristics, but some non-clinical factors explain part of the variance in their utilization.

**Keywords:** Diabetes Mellitus, Type 2. Blood Glucose Self-Monitoring. Drug utilization. Hypoglycemic Agents. Cross-Sectional Studies. Spain.

## INTRODUCCIÓN

La automonitorización de glucosa en sangre (AMGS) está ampliamente aceptada como una parte esencial del cuidado de las personas diabéticas tratadas con insulina, contribuyendo al ajuste de las dosis y la mejora de su control glucémico. Sin embargo, en el caso de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) no tratada con insulina (NTI) su valor es objeto de controversia<sup>1,2</sup>. Más allá de los argumentos sobre su posible utilidad para pacientes y médicos<sup>3,4</sup>, las evidencias empíricas muestran una escasa efectividad de la AMGS para mejorar el control glucémico en la DM2-NTI. Aunque los estudios muestran resultados contradictorios, la AMGS no ha mostrado reducciones significativas de los niveles de hemoglobina glicosilada (Hb1Ac) en diversos ensayos clínicos aleatorizados<sup>5-9</sup> y diferentes revisiones sistemáticas y meta-análisis apoyan la nula o escasa eficacia de la AMGS para reducir los niveles de Hb1Ac, de modo que incluso cuando sus resultados son estadísticamente significativos, la magnitud del efecto es pequeña y su relevancia clínica discutible<sup>10-15</sup>.

Las evaluaciones económicas, consistentes con la escasa efectividad señalada en los estudios clínicos, muestran una baja relación coste-efectividad<sup>14,16-18</sup> y, adicionalmente, algunos trabajos observacionales han mostrado una escasa adecuación de la indicación de AMGS en la práctica clínica real<sup>19-22</sup>. En este sentido, algunos estudios han cuantificado el ahorro que podría derivarse de restringir el uso de la AMGS a los grupos de diabéticos con una indicación adecuada a las recomendaciones de las guías de práctica clínica<sup>23,24</sup>. En el Sistema Nacional de Salud (SNS) español también se ha puesto en entredicho la efectividad<sup>20</sup>, eficiencia<sup>16</sup> y adecuación de la indicación de la AMGS en la práctica clínica real, hasta con un 65% de pacientes que reciben tiras de "utilización dudosamente indicada"<sup>22</sup>.

La incertidumbre sobre el valor sustantivo de la AMGS para mejorar el control glucémico no ha impedido la rápida extensión de su uso entre las personas con DM2-NTI, lo que en todos los países desarrollados se ha traducido en un acelerado crecimiento del consumo de reactivos y consumibles y en el gasto asociado a los mismos<sup>25-31</sup>. Aunque no hemos hallado datos para el SNS, en la Comunidad Valenciana se realizaron 1.000.000 de prescripciones en 2008 (dos tercios fueron para diabéticos no tratados con insulina) con un coste mensual en torno a los 4,5 millones de euros<sup>32</sup> y en 2005 el 28% del gasto global destinado a la diabetes mellitus correspondió a material de autoanálisis (frente al 45% destinado a fármacos para tratar esta enfermedad)<sup>33</sup>.

Pese a la preocupación por el crecimiento del gasto, la prevalencia y características de las personas diabéticas NTI que usan AMGS ha sido muy poco estudiada en nuestro entorno y la información sobre los factores clínicos y organizacionales asociados a la indicación de la AMGS en DM2-NTI es muy escasa.

Los objetivos de este trabajo son describir la prevalencia de la AMGS entre los pacientes con DM2-NTI en la Comunidad Valenciana, analizar los factores clínicos asociados a su indicación y valorar la importancia de posibles factores no clínicos que contribuyan a la variabilidad en su uso.

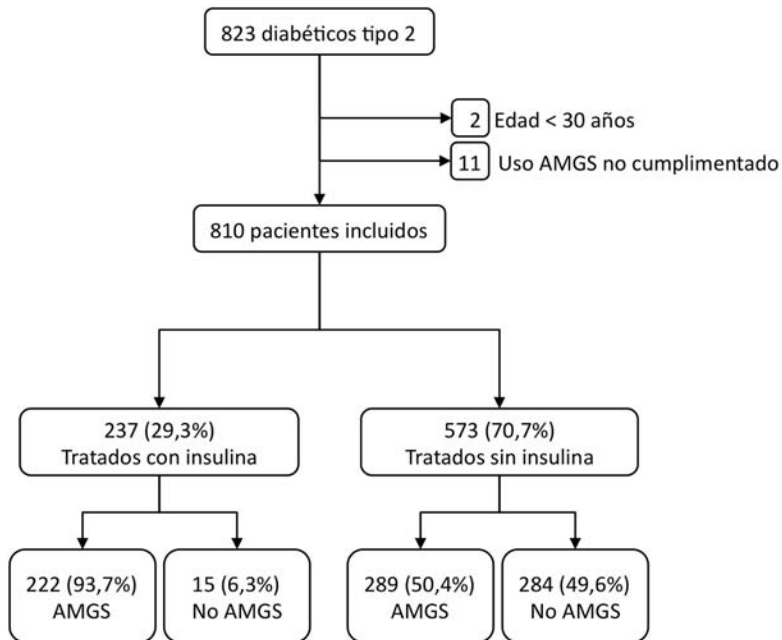
## SUJETOS Y MÉTODOS

**Diseño y ámbito.** Estudio transversal realizado en las consultas de atención primaria (n=83) de 10 Departamentos de Salud de la Comunidad Valenciana (Vinaròs, Castelló, La Plana, Sagunt, València-Clínica-La Malva-rosa, Xàtiva-Ontinyent, Alcoi, Dénia, La Marina Baixa y Alacant-Sant Joan d'Alacant).

**Sujetos.** Participaron en el estudio las personas de 30 y más años diagnosticadas de DM2 antes de 2009, que acudieron por cualquier motivo a las consultas de medicina general durante el periodo de selección de los participantes (marzo-abril 2010). Se emplearon los siguientes criterios de exclusión: 1) residir habitualmente en otro departamento de salud, comunidad autónoma o país, 2) embarazo, 3) indicación de AMGS por motivos diferentes a la DM2 y 4) no firmar el consentimiento informado permitiendo el acceso a la historia clínica para los fines del estudio. El tamaño muestral, asumiendo una prevalencia de DM2-NTI del 8% y un 50% de utilización de AMGS<sup>20</sup>, se estimó en 600 personas con DM2-NTI para una precisión del 4% y un nivel de confianza del 95%.

Los investigadores seleccionaron aleatoriamente a 100 médicos generales (10 de cada Departamento de Salud participante) de los que 83 aceptaron participar. Estos médicos fueron formados en las variables y definiciones del estudio y recibieron un cuaderno de recogida de datos que incluía instrucciones y definiciones. Cada uno debía seleccionar a 10 pacientes con DM2 (el primer paciente del día que cumpliera los criterios de inclusión), obtener su consentimiento informado y registrar la información en el cuaderno de recogida de datos. Finalmente, se seleccionaron 823 personas con DM2 de las que se excluyeron 2 por ser menores de 30 años y 11 porque la variable principal del estudio, el uso de AMGS, no había sido cumplimentada (figura 1). De los 810 restantes 237 (29,6%) estaban tratados con

**Figura 1**  
**Diagrama del estudio**



insulina y 573 (70,7%) estaban tratados con antidiabéticos orales (ADO) o sin fármacos, siendo estos últimos la población objeto de estudio.

**Fuentes de datos.** Historia clínica electrónica y entrevista con el paciente. Cuando existía la posibilidad de diversas medidas en la historia clínica (por ejemplo, valores de presión arterial, glucemia, lípidos, etc.) se incluyó el valor de fecha más cercana a la entrevista siempre que se hallara en los 365 días previos a la misma (no se incluyeron valores previos a esta fecha).

**Medida principal de resultado.** Utilización de AMGS definida como tener registrada en la historia clínica informatizada la indicación de autocontrol glucémico por algún facultativo (excluyendo los pacientes que se monitorizan la glucemia por su cuenta sin indicación del médico).

**Otras variables y definiciones.** Sociodemográficas: edad (agrupada por tramos: <55, 55-64, 65-74 y 75 y más años), sexo, situación laboral (activo, activo parado, activo de baja por enfermedad, jubilado, ama de casa), cobertura farmacéutica (activo, pensionista), residencia (rural, urbana, urbanizaciones aisladas). Clínicas: años de evolución de la diabetes, factores de riesgo (hipertensión, dislipemia, tabaquismo, obesidad (IMC: >30) o sobrepeso (IMC: >25 y <30) y sedentarismo), antecedentes personales de enfermedad cardiovascular [cardiopatía isquémica, enfermedad vascular cerebral y enfermedad vascular periférica), asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)] y complicaciones de la diabetes (pie diabético, retinopatía, nefropatía). Farmacológicas: número de tiras reactivas/mes de glucosa pautadas en la historia clínica informatizada y consumo de tiras reactivas/mes declarado por el paciente, tratamiento actual de la DM2 (incluyendo los pacientes controlados sin fármacos). Utilización de servicios: frecuentación (visitas en los últimos 12 meses) al médico

general, a enfermería de atención primaria, a atención continuada de atención primaria, a atención especializada (endocrinología, medicina interna) y frecuentación a urgencias o ingresos hospitalarios por hiper o hipoglucemia. De resultados: último valor de HbA1c y último valor de glucemia. Del médico general: edad, sexo, tipo centro (docente, no docente), años de ejercicio, número de pacientes asignados (total y con diagnóstico de DM2).

**Ética y confidencialidad.** El estudio, de naturaleza observacional y sin ningún tipo de intervención o pruebas derivadas del mismo, no implicaba riesgos adicionales para los pacientes. Todos los pacientes firmaron el correspondiente consentimiento informado previamente a su inclusión en el estudio para autorizar el acceso a su historia clínica. El cuaderno de recogida de datos no incluía ninguno identificativo de los pacientes ni de los facultativos participantes y la información personal quedaba anónima irreversiblemente cuando se remitía a los investigadores (esto explica la existencia de diversas variables con “datos perdidos” ya que no se pudo recuperar la información no incluida originalmente en el cuaderno de recogida de datos). Las bases de datos construidas para el análisis no incluyeron ningún identificador personal.

**Análisis estadístico.** En primer lugar, tras excluir a los pacientes tratados con insulina, se describieron las características sociodemográficas, clínicas y de tratamiento de los pacientes, las características disponibles de médicos y de las organización sanitaria, así como el porcentaje de pacientes con AMGS según cada una de estas características. Se analizó la fuerza de la asociación entre estas características y la prescripción de AMGS estimando las correspondientes odds ratio (OR) cruda con su intervalo de confianza del 95% (IC95%).

A continuación se analizaron las posibles asociaciones independientes entre las

características de los pacientes y el uso del AMGS mediante un modelo de regresión logística multivariable. Se partió del modelo saturado y se utilizó una estrategia de exclusión-inclusión por pasos (*backward-forward stepwise*) con probabilidades de exclusión de 0,10 y de reinclusión de 0,05 para eliminar las variables no significativas. Se utilizó la opción con error estándar robusto [*vce(cluster)*] para controlar la autocorrelación residual entre pacientes tratados por los mismos médicos. La capacidad discriminativa del modelo se valoró mediante el C-Statistics y su calibración mediante la prueba de Hoshmer-Lemeshow. Con este modelo se estimó para cada paciente su probabilidad de tener indicada la AMGS en función de sus características socio-demográficas, clínicas y de tratamiento (*propensity score*).

Finalmente se desarrolló un segundo modelo de regresión logística incorporando las probabilidades esperadas del *propensity score* y las características de los médicos y la organización, para valorar el impacto de estas características sobre el uso de la AMGS controlando por las características clínicas de los pacientes. Para la construcción de este modelo y la valoración de su rendimiento se utilizó una estrategia de análisis similar a la del modelo de regresión logística previo. Todos los análisis se realizaron con el paquete estadístico STATA versión 9 (StataCorp, College Station, Texas).

## RESULTADOS

De los 573 pacientes incluidos en el análisis 289 (50,4%) tenían prescrita AMGS por sus médicos. En la tabla 1 se muestran las características de los pacientes incluidos y las asociaciones bivariantes entre estas características y el uso de AMGS. El 61% de los pacientes tenía 65 o más años, el 77% eran pensionistas y el 52% eran hombres. El 92% tenía más de un factor de riesgo (fundamentalmente

dislipemia e hipertensión arterial) y el 38% tenía alguna complicación (sobre todo cardiopatía isquémica y retinopatía). La menor edad (OR:1,8 y 3,5 para los pacientes con 64-74 y <55 años vs los de 75+ años), la prestación con copago (OR:1,7), la situación laboral en activo (OR:1,7 vs jubilado) y la residencia en áreas urbanas (OR:1,8 vs núcleos aislados) se asociaron a una mayor utilización de AMGS en el análisis bivariable. Por el contrario, ninguno de los factores de riesgo ni la presencia de complicaciones o enfermedad respiratoria crónica se asoció al uso de AMGS.

Respecto al tratamiento (tabla 2), el 6% de los pacientes con DM2-NTI no tenían tratamiento farmacológico, el 44% estaba en tratamiento con ADO en monoterapia y un 50% con combinaciones de ADO. Las biguanidas fueron el ADO más utilizado (75%), seguidas de las sulfonilureas (30%) e incretinas (24%). El 7% utilizaba glitazonas. El uso de AMGS aumentó con la intensidad del tratamiento farmacológico (desde el 22% en los pacientes sin ningún ADO hasta el 73% en los pacientes con 3 ó más ADO), asociándose especialmente al uso de sulfonilureas, incretinas y glitazonas.

En la tabla 3 se muestran las características de los médicos, consultas y centros de salud participantes, así como las asociaciones bivariantes entre estas características y la proporción de pacientes con DM2-NTI con prescripción de AMGS. Las consultas con mayor número de pacientes asignados (OR:1,5 para consultas con más de 1.500 pacientes vs consultas con menos) y aquellas que no registraron el número de diabéticos (OR:2,6 vs consultas con 100 o menos diabéticos), así como la asignación a algunos Departamentos de Salud (OR:3,3 y 4,0 para los Departamentos I y J vs el Departamento A) se asociaron a una mayor utilización de la AMGS en este análisis bivariable. El

**Tabla 1**  
**Utilización de automonitorización de la glucosa en sangre según características socio-demográficas y clínicas. Diabéticos tipo 2 no insulinizados. Análisis bivariante.**

		n	%	% AMGS	OR	IC95% OR	p
Edad	75+ años	147	25,79	38,10	1,00		0,0003
	65-74 años	200	35,09	52,20	1,80	1,16 – 2,77	
	55-64 años	151	26,49	52,32	1,78	1,12 – 2,83	
	<55 años	72	12,63	68,06	3,46	1,91 – 6,29	
Sexo	Mujer	276	48,42	48,91	1,00		0,4554
	Hombre	294	51,58	52,04	1,13	0,82 – 1,57	
Prestación farmacéutica	“Pensionista”	434	76,68	47,47	1,00		0,0080
	“Activo”	132	23,32	60,61	1,70	1,15 – 2,53	
Situación laboral	Jubilado	329	58,02	45,90	1,00		0,0361
	Ama de casa	120	21,16	52,50	1,30	0,86 – 1,98	
	En activo	118	20,81	59,32	1,72	1,12 – 2,63	
Residencia	Núcleo aislado	236	42,22	41,95	1,00		0,0024
	Núcleo urbano	312	55,81	56,41	1,79	1,27 – 2,52	
	Urbanizaciones	11	1,97	50,45	2,42	0,69 – 8,50	
Años de evolución de la diabetes	<5	260	45,38	43,46	1,00		0,0084
	5 a <10	152	26,53	51,97	1,41	0,94 – 2,10	
	10 a 15	87	15,18	62,07	2,13	1,29 – 3,50	
	15+	74	12,91	58,11	1,80	1,07 – 3,04	
Obesidad	Normal	195	34,39	46,67	1,00		0,2612
	Sobrepeso	209	36,86	49,28	1,11	0,75 – 1,64	
	Obesidad	163	28,75	52,21	1,41	0,93 – 2,14	
Tabaquismo	No fumador	498	87,37	49,60	1,00		0,2431
	Fumador	72	12,63	56,94	1,34	0,82 – 2,21	
Actividad Física	Regular	364	64,77	47,80	1,00		0,1265
	Nunca/ocasional	198	35,23	54,55	1,31	0,93 – 1,85	
Dislipemia	No	163	28,65	52,15	1,00		0,6432
	Si	406	71,35	50,00	0,92	0,64 – 1,32	
Hipertensión arterial	No	108	19,15	58,33	1,00		0,0589
	Si	456	80,85	48,25	0,67	0,44 – 1,01	
Sumatorio factores de riesgo*	0/1	54	9,87	50,00	1,00		0,5450
	2	181	33,09	47,51	0,91	0,49 – 1,66	
	3	209	38,21	49,28	0,97	0,53 – 1,77	
	4/5	103	18,83	56,31	1,29	0,67 – 2,49	
Retinopatía	No	491	85,69	51,73	1,00		0,1288
	Si	82	14,31	42,68	0,69	0,43 – 1,11	
Nefropatía	No	510	89,01	50,98	1,00		0,4584
	Si	63	10,99	46,03	0,82	0,48 – 1,39	
Cardiopatía Isquémica	No	489	85,34	49,69	1,00		0,3904
	Si	84	14,66	54,76	1,23	0,77 – 1,95	
Enf. Vascular cerebral	No	545	95,11	50,46	1,00		
	Si	28	4,89	50,00	0,98	0,46 – 2,10	0,9622

**Tabla 1**  
**Utilización de automonitorización de la glucosa en sangre según características socio-demográficas y clínicas. Diabéticos tipo 2 no insulinizados. Análisis bivariable. (Continuación)**

		n	%	% AMGS	OR	IC95% OR	p
Enf. vascular Periférica	No	528	92,15	50,00	1,00		
	Si	45	7,85	55,56	1,25	0,68 – 2,30	0,4738
Pie diabético	No	559	97,56	50,09	1,00		
	Si	14	2,44	64,29	1,79	0,59 – 5,42	0,2905
Asma/EPOC	No	517	90,23	51,26	1,00		
	Si	56	9,77	42,86	0,71	0,41 – 1,24	0,2318
Sumatorio Comorbilidad y Complicaciones**	0	360	62,83	49,44	1,00		0,5583
	1	138	24,08	54,35	1,22	0,82 – 1,80	
	2+	75	13,09	48,00	0,94	0,57 – 1,55	
TOTAL		573	100,00	50,44			

Datos perdidos: edad (3), sexo (3), prestación farmacéutica (7), situación laboral (6), residencia (14); obesidad (6), tabaquismo (3), actividad física (11), dislipemia (4), hipertensión (9). \*Factores de riesgo: obesidad/sobrepeso, tabaquismo, sedentarismo, dislipemia e hipertensión; \*\*Complicaciones o comorbilidad: nefropatía, cardiopatía isquémica, ictus, enfermedad vascular periférica, pie diabético y EPOC. AMGS: automonitorización glucosa en sangre; OR: Odds ratio; IC95: Intervalo de confianza del 95%. EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

**Tabla 2**  
**Utilización de automonitorización de la glucosa en sangre según tratamiento. Diabéticos tipo 2 no insulinizados. Análisis bivariable**

		n	%	% AMGS	OR	IC95% OR	p
Tratamiento diabetes	No farmacológico	36	6,28	22,22	1,00		0,0003
	Farmacológico	537	93,72	52,33	3,84	1,72 – 8,58	
Sulfonilureas	No	403	70,33	45,41	1,00		0,0002
	Si	170	29,67	62,35	1,99	1,38 – 2,87	
Biguanidas	No	146	25,48	45,89	1,00		0,2030
	Si	427	74,52	51,99	1,27	0,88 – 1,86	
Meglitinidas	No	484	84,47	50,21	1,00		0,7976
	Si	89	15,53	51,69	1,06	0,67 – 1,67	
Glitazonas	No	532	92,84	48,68	1,00		0,0021
	Si	41	7,16	73,17	2,87	1,41 – 5,86	
Incretinas	No	436	76,09	46,56	1,00		0,0009
	Si	137	23,91	62,77	1,94	1,30 – 2,87	
Combinaciones	No tratados	37	6,46	24,32	1,00		<0,0001
	ADO único	251	43,80	41,83	2,24	1,01 – 4,94	
	ADO (2)	226	39,44	58,41	4,37	1,97 – 9,69	
	ADO (3+)	59	10,30	72,88	8,36	3,24 – 21,52	
TOTAL		573	100,00	50,44			

AMGS: autocontrol glucémico; OR: Odds ratio; IC95: Intervalo de confianza del 95%. ADO: Antidiabéticos orales

**Tabla 3**  
**Utilización de automonitorización de la glucosa en sangre según características de los médicos, cupos y centros de salud. Diabéticos tipo 2 no insulinizados. Análisis bivariante**

		n	%	%AMGS	OR	IC95% OR	p
Edad médico	<45 años	130	22,69	53,08	1,00		
	45-54 años	301	52,53	53,49	1,02	0,67 – 1,53	0,937
	55+ años	142	24,78	41,55	0,63	0,39 – 1,01	0,058
Sexo médico	Hombre	289	50,44	47,40	1,00		
	Mujer	284	49,56	52,60	1,28	0,92 – 1,77	0,143
Años ejercicio	0-15 años	99	17,28	52,53	1,00		
	16-25 años	246	42,93	51,22	0,95	0,59 – 1,51	0,826
	>25 años	167	29,14	47,31	0,81	0,49 – 1,33	0,411
	ns/nc	61	10,65	52,46	0,99	0,53 – 1,89	0,993
Pacientes asignados	<=1500 pacientes	216	37,70	43,52	1,00		
	>1500 pacientes	326	56,89	54,29	1,54	1,09 – 2,18	0,014
	ns/nc	31	5,41	58,06	1,79	0,84 – 3,85	0,132
Diabéticos asignados	<= 100 diabéticos	174	30,37	41,95	1,00		
	> 100 diabéticos	303	52,88	50,50	1,41	0,97 – 2,06	0,073
	ns/nc	96	16,75	65,62	2,64	1,57 – 4,43	<0,001
Centro docente	Si	219	38,22	48,40	1,00		
	No	354	61,78	51,69	1,14	0,81 – 1,60	0,444
Departamento de salud	A	25	4,36	36,00	1,00		
	B	67	11,69	38,81	1,13	0,43 – 2,92	0,805
	C	54	9,42	38,89	1,13	0,42 – 3,02	0,806
	D	79	13,79	39,24	1,15	0,45 – 2,92	0,772
	E	73	12,74	47,95	1,64	0,64 – 4,18	0,302
	F	61	10,65	50,82	1,84	0,70 – 4,79	0,214
	G	41	7,16	53,66	2,06	0,74 – 5,72	0,166
	H	38	6,63	60,53	2,73	0,96 – 7,74	0,060
	I	63	10,99	65,08	3,31	1,26 – 8,71	0,015
	J	72	12,57	69,44	4,04	1,55 – 10,53	0,004
TOTAL		573	100,00	50,44			

años ejercicio (89), tamaño cupo (40), número diabéticos (133) ACG: autocontrol glucémico; OR: Odds ratio; IC95%: Intervalo de confianza del 95%. AO: Antidiabéticos orales.

resto de variables no mostraron asociaciones estadísticamente significativas con el uso de AMGS, aunque algunas como la edad del médico (menor uso de AMGS a mayor edad) o el número de diabéticos asignados a la consulta (mayor uso en consultas con más de 100 diabéticos) rozaron la significación estadística.

En la tabla 4 se muestran las características de los pacientes que se asociaron independientemente al uso del AMGS.

Estas incluyeron: la menor edad (OR:2,3 para 65-84 años y 6,0 para <65 años, vs 85+ años), los años de evolución de la diabetes (OR:2,2 para 10-15 años vs 0-5 años), la intensidad del tratamiento con ADO (OR:2,5, 4,1 y 5,7 para 1, 2 ó 3+ ADO vs no tratamiento farmacológico), algunos tratamientos específicos (sulfonilureas, glitazonas), los niveles de hemoglobina glicosilada (OR:1,9 y 1,6 para valores 7-8 y >8, vs <7), algunos factores de riesgo como el sedentarismo (OR: 1,6)

**Tabla 4**  
**Factores del paciente asociados a la utilización del autocontrol glucémico.**  
**Diabéticos tipo 2 no insulinizados. Análisis de regresión logística múltiple**

		OR	IC95% OR	p
Edad	85+ años	1,00		
	75-84 años	2,26	1,36 – 3,78	0,002
	65-74 años	2,31	1,31 – 4,08	0,004
	<65 años	6,02	2,96 – 12,24	<0,001
Situación laboral	jubilado	1,00		
	ama de casa	1,58	0,97 – 2,56	0,066
Años evolución diabetes	0-5 años	1,00		
	10-15 años	2,22	1,23 – 3,99	0,008
	15+ años	1,73	0,94 – 3,21	0,081
Actividad física	Activo	1,00		
	Sedentarismo	1,62	1,07 – 2,44	0,022
Obesidad	No	1,00		
	Sobrepeso/obeso	1,54	1,01 – 2,34	0,045
Asma/EPOC	No	1,00		
	Si	0,54	0,28 – 1,04	0,066
Hb1Ac	< 7	1,00		
	7-8	1,91	1,21 - 3,00	0,005
	>8	1,58	0,84 – 2,97	0,160
Tratamiento	No fármacos	1,00		
	ADO único	2,47	0,99 – 6,13	0,052
	ADO (2)	4,08	1,59 – 10,47	0,003
	ADO (3+)	5,74	1,77 – 18,63	0,004
Sulfonilureas	No	1,00		
	Si	1,44	0,91 – 2,27	0,117
Glitazonas	No	1,00		
	Si	2,08	0,82 – 5,29	0,124

n=511; p<0,0001; r<sup>2</sup>: 0,130; Log likelihood: -308,144; C-Statistic: 0,733; p( $\chi^2$ ) Hosmer-Lemeshow: 0,918. Variables no aceptadas por el modelo: sexo, copago, tabaquismo, hiperlipidemia, hipertensión, número de factores de riesgo, nefropatía, enfermedad vascular cerebral, retinopatía, pie diabético, enfermedad vascular periférica, cardiopatía isquémica, número de complicaciones, incretinas. OR: Odds ratio; IC95: Intervalo de confianza del 95%. ADO: Anti-diabéticos orales; EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

o la obesidad (OR: 1,5) y la situación laboral “ama de casa” (OR:1,6 vs jubilado). Los antecedentes personales de asma o EPOC se asociaron a una reducción en la probabilidad de usar AMGS (OR:0,5). El modelo mostró una buena capacidad discriminativa (C-Statistics=0,73) y una excelente calibración [ $p(\chi^2)$  Hoshmer-Lemeshow: 0,918].

En la tabla 5 se muestran las características de médicos, consultas y centros que se asociaron de forma independiente al uso de AMGS tras controlar el efecto de las características de los pacientes que se relacionaban con su indicación identificadas en la tabla 4. Los años de ejercicio profesional (un 56% más de uso de AMGS en los médicos con 16 a 25 años de ejercicio profesional respecto a los de 15 o menos

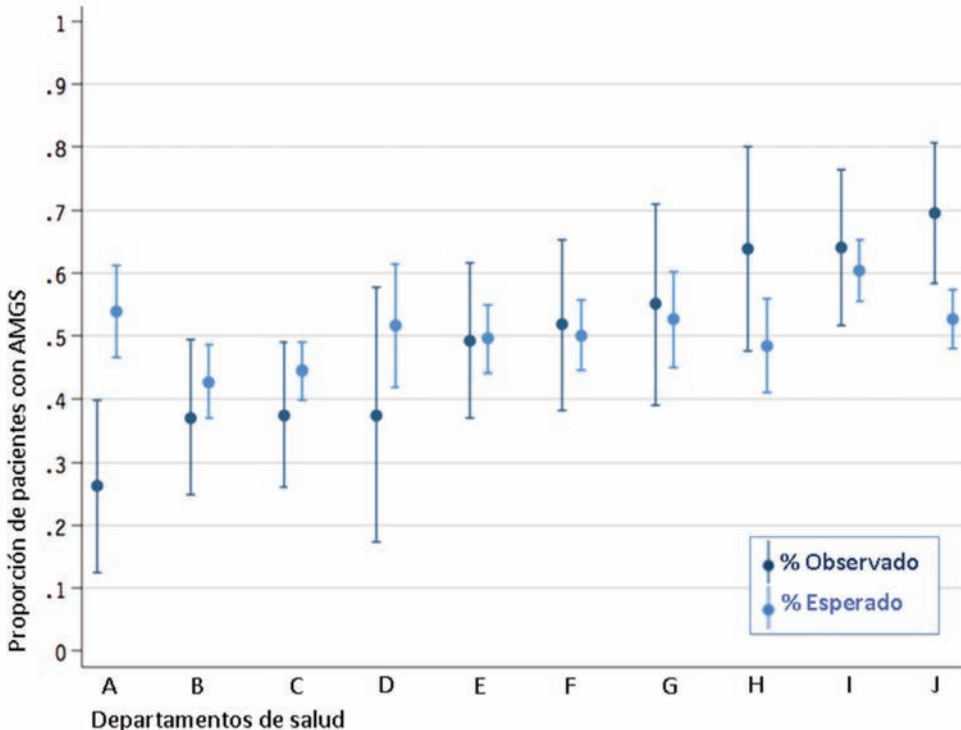
**Tabla 5**  
**Factores de la organización sanitaria asociados a la utilización del autocontrol glucémico (controlando el efecto de las características clínicas). Diabéticos tipo 2 no insulinizados. Análisis de regresión logística múltiple**

		OR	IC95% OR	p
Años de ejercicio profesional	0-15 años	1,00		
	16-25 años	1,58	1,06 – 2,37	0,025
Departamento de salud	A	1,00		
	H	2,34	1,06 – 5,21	0,036
	I	2,32	1,21 – 4,44	0,011
	J	3,67	1,98 – 6,80	<0,001
Probabilidad paciente por cada 0,10		1,59	1,42 – 1,77	<0,001

n=511; p<0,0001; r2: 0,168; Log likelihood: -294.826; C-Statistic: 0,764; p( $\chi^2$ ) Hosmer-Lemeshow: 0,525. Variables no aceptadas por el modelo: edad del médico, sexo del médico, número de pacientes asignados, número de diabéticos asignados, acreditación docente. OR: Odds ratio; IC95: Intervalo de confianza del 95%.

años, controlando por la probabilidad esperada de llevar AMGS derivada de las características clínicas del paciente) y 3 Departamentos de Salud se asociaron al uso de AMGS. El modelo incrementó discretamente su capacidad discriminativa respecto al previo (C-Statistic: 0,76) y mantuvo la buena calibración (p( $\chi^2$ ) Hosmer-Lemeshow): 0,525). En la figura 2 se muestra la proporción de AMGS esperada en cada Departamento de Salud controlando la diversidad de las características clínicas de los pacientes tratados (probabilidad esperada según el modelo de la tabla 4) y la proporción realmente observada. Pese a los amplios intervalos de confianza, el Departamento A tuvo una proporción observada estadísticamente significativa inferior a la esperada, mientras que en el Departamento J esta proporción fue superior a la esperada.

**Figura 2**  
**Proporción de personas diabéticas tipo 2 no tratadas con insulina y con indicación de AMGS observada en cada Departamento de Salud, y proporción esperada en función de las características clínicas de sus pacientes**



## DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio muestran: 1) que el porcentaje de uso de la AMGS en la Comunidad Valenciana en 2010 se situaba en el 50% para los pacientes con DM2-NTI, 52% para los tratados con ADO y 22% para los que no llevan tratamiento farmacológico; 2) que determinados factores clínicos, fundamentalmente la menor edad del paciente, la mayor duración de la enfermedad, los niveles de Hb1Ac superiores a 7, el tipo e intensidad del tratamiento antidiabético y algunos factores de riesgo, se asocian fuertemente a la indicación de AMGS; 3) que algunos factores no clínicos, como los años de ejercicio profesional del médico que los atiende y el Departamento de Salud al que están asignados, también se asocian al uso de AMGS una vez controladas las diferencias en las características clínicas de los pacientes.

Respecto a la prevalencia de uso de AMGS, diversos estudios han mostrado una gran variabilidad en su utilización, tanto entre países<sup>34</sup> como dentro de un mismo país<sup>25,35</sup>, variando incluso la prevalencia en el tipo de pacientes que reciben AMGS. Así, para 2007, algunos países como Alemania u Holanda parecen mantener un patrón de alto uso de la AMGS en pacientes insulinizados (Alemania: 90%; Holanda: 95%) pero bajo en tratados con ADO (Alemania: 35%; Holanda: 36%) y mínimo en los no tratados farmacológicamente (Alemania: 7%; Holanda: 17%), mientras que otros, como el Reino Unido, Australia o Noruega, muestran cifras elevadas en todos los grupos (Reino Unido: 93%, 73%, 54%; Australia: 82%, 70%, 63%; Noruega: 96%, 73%, 45%, para personas diabéticas tratadas con insulina, con ADO y no tratadas, respectivamente)<sup>34</sup>. El patrón hallado en la Comunidad Valenciana se situaría entre ambos grupos de países, manteniendo tasas altas de AMGS para las personas diabéticas tratadas con insulina (94%), pero intermedias en los tratadas con ADO (50%) o no tratadas con

fármacos (22%). Esta variabilidad entre países puede estar relacionada con la variabilidad en las guías de práctica señalada en un trabajo que comparaba las de 13 países<sup>36</sup> y la incertidumbre y controversia sobre la efectividad de la AMGS.

Respecto a las variaciones en el mismo país, un estudio en 262 consultas de Reino Unido (1993-1998) reportó porcentajes entre el 12% y el 100% de diabéticos con AMGS según consultas<sup>25</sup>, y un estudio posterior (2003) en 300 trusts del Reino Unido mostró tasas entre 30 y 180 prescripciones de tiras reactivas para AMGS por 1.000 habitantes<sup>35</sup>. Nuestro trabajo también muestra una importante variabilidad entre Departamentos de Salud en el uso de la AMGS en DM2 no tratada con insulina (desde el 36% al 69%, sin ajustar por las características de los pacientes) aunque, dado el escaso tamaño muestral, las diferencias sólo son estadísticamente significativas en los extremos. Las importantes diferencias entre las guías de práctica clínica de las sociedades científicas españolas<sup>37</sup> y la diversidad de políticas de las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas (que pueden ir desde estimular su uso a intentar a reducirlo, con más o menos matices según grupos de pacientes) pueden ser factores locales que contribuyan a esta variabilidad.

En cuanto a los factores asociados al uso de la AMGS en pacientes con DM2-NTI, nuestros resultados son parcialmente coincidentes con los de los escasos estudios sobre el tema, aunque las comparaciones vienen dificultadas porque los diferentes estudios utilizan diferentes variables y, adicionalmente, diferentes definiciones. Entre las variables que son consistentes con otros estudios cabe destacar la intensidad del tratamiento, entendida como número de ADO que se utiliza un mismo paciente<sup>38-41</sup>, la mayor edad del paciente<sup>38,39,42,43</sup>, los valores de Hb1Ac<sup>38</sup> y el tiempo de duración de la diabetes<sup>40</sup>. Otras variables del paciente que han mostrado asociación con el uso de

AMGS en algunos estudios incluyen el mayor nivel educativo<sup>38</sup>, haber realizado más visitas médicas<sup>38</sup>, ser de grupos étnicos minoritarios<sup>42,44</sup>, la asistencia a programas de educación diabetológica<sup>40</sup>, el estar casado o con pareja estable<sup>40</sup> (una asociación que, posiblemente, se relaciona con la hallada en nuestro estudio con la variable “amas de casa”) y el haber reportado episodios de hipoglucemia<sup>40</sup>.

La incorporación de variables del médico y del Departamento de Salud a los factores explicativos del uso de AMGS sugieren que los factores no clínicos también influyen en la indicación de AMGS, aunque su efecto no es tan importante como el de los factores del paciente, tanto en nuestro estudio como en otros trabajos<sup>45</sup>. La asociación entre el mayor tiempo de ejercicio profesional y el mayor uso de AMGS puede tener varias explicaciones a nivel individual (mayor experiencia, conocimientos menos actualizados, u otros) u organizativo (ubicación en zonas urbanas, más jóvenes, con mayor número de pacientes asignados, mayor interacción con los especialistas u otras). El menor o mayor uso en algunos Departamentos de Salud puede tener relación con el mayor o menor uso de la AMGS por los especialistas de los correspondientes Departamentos o con el mayor o menor desarrollo de los programas de enfermería de educación diabetológica. El impacto de estos dos factores organizativos, especialistas en endocrinología y programas de enfermería ha sido muy poco estudiado, pese a su potencial para modificar las tasas de uso de la AMGS.

Este estudio tiene diversas limitaciones. En primer lugar, sólo incluye 10 de los 24 Departamentos de Salud de la Comunidad Valenciana y, por tanto, su representatividad es limitada. En segundo lugar, la muestra utilizada corresponde a la población que acude a consulta de atención primaria, no a la población general de la Comunidad Valenciana. Este tipo de muestras tiene

diversos sesgos (mayor accesibilidad de las personas que no están laboralmente en activo, exclusión de la mayor parte de los funcionarios o de las personas tratadas en el sector privado, exclusión de pacientes con dificultades para desplazarse y otras) y, en este sentido, los resultados del estudio no son necesariamente generalizables al conjunto de la población. En tercer lugar, el muestreo sistemático utilizado permite ciertos sesgos de selección (por ejemplo, selección de pacientes de mayor nivel educativo con los que es más fácil desarrollar las entrevistas) que, aunque se intentaron minimizar mediante la formación de los médicos participantes, no pueden ser descartados.

En otro terreno, algunas variables que pueden asociarse al uso de la AMGS no fueron estudiadas. A nivel del paciente cabe destacar la ausencia de información sobre nivel educativo, nivel de renta, presencia de episodios de hiper o hipoglucemia en la evolución clínica o la asistencia a programas de educación diabetológica. Se trata de variables que se pueden asociar al uso de la AMGS y, también, actuar como factores de confusión con otras variables. Finalmente, nuestro estudio, de naturaleza transversal, no permite valorar las posibles relaciones causales entre el uso de AMGS y resultados clínicos como los niveles de Hb1Ac.

Aunque la incertidumbre sobre la efectividad de la AMGS en la DM2 no tratada con insulina convierte en objeto de controversia cualquier posible recomendación sobre su uso, las de la Sociedad Valenciana de Medicina Familiar y Comunitaria<sup>46</sup> y las de la Agencia Valenciana de Salud<sup>32</sup> no los consideran adecuado salvo en situaciones con riesgo de desestabilización. Desde esta posición, las cifras halladas en nuestro estudio sugieren una clara sobreutilización de la AMGS en nuestro entorno. Dado el elevado consumo de recursos que conlleva (que podrían ser utilizados de forma más efectiva para mejorar otros aspectos de la aten-

ción a la diabetes u otras enfermedades) parece lógico desarrollar actuaciones que reconduzcan el uso de la AMGS hacia los pacientes en que sea más efectiva. La identificación de las características de los pacientes y de la organización sanitaria asociadas a la indicación de AMGS pueden ser de interés para desarrollar algunas estrategias con esta finalidad.

### AGRADECIMIENTOS

A los médicos colaboradores en la recogida de la información de los 10 Departamentos de Salud de la Agencia Valenciana de Salud participantes. A Mercedes Jiménez Heredia, del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario de Valencia, por su colaboración en el diseño y gestión de la base de datos. Este estudio fue promovido por la Sociedad Valenciana de Farmacéuticos de Atención Primaria.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Davison MB. Counterpoint: Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetic patients not receiving insulin: A waste of money. *Diabetes Care*. 2005;28:1531-3.
2. Kennedy L. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: time for evidence of efficacy. *Diabetes Care*. 2001;24:977-8.
3. Austin MM, Haas L, Johnson T, Parkin CG, Parkin CL, Spollett G, et al. Self-monitoring of blood glucose: benefits and utilization. *Diabetes Educ*. 2006;32:835-6, 844-7.
4. Banerji MA. The foundation of diabetes self-management: glucose monitoring. *Diabetes Educ*. 2007;33 Suppl 4:87S-90S.
5. Johnson JA, Majumdar SR, Bowker SL, Toth EL, Edwards A. Selfmonitoring in type 2 diabetes: A randomized trial of reimbursement policy. *Diabet Med*. 2006; 23:1247-51.
6. Farmer A, Wade A, Goyder E, Yudkin P, French D, Craven A, et al. Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes: open parallel group randomised trial. *BMJ*. 2007;335:132.
7. Davis WA, Bruce DG, Davis TMD. Is Self-Monitoring of Blood Glucose Appropriate for All Type 2 Diabetic Patients? The Fremantle Diabetes Study. *Diabetes Care*. 2006;29:1764-70.
8. Tengblad A, Grodzinsky E, Lindstrom K, Molstad S, Borgquist L, Ostgren CJ. Self-monitoring of blood glucose and glycaemic control in type 2 diabetes. *Scand J Prim Health Care*. 2007; 25:140-6.
9. O'Kane MJ, Bunting B, Copeland M, Coates VE. Efficacy of self monitoring of blood glucose in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (ESMON study): randomised controlled trial. *BMJ*. 2008;336:1174-7.
10. Faas A, Schellevis FG, Van Eijk JT. The efficacy of self-monitoring of blood glucose in NIDDM subjects. A criteria-based literature review. *Diabetes Care*. 1997;20:1482-6.
11. Coster S, Gulliford MC, Seed PT, Powrie JK, Swaminathan R. Selfmonitoring in type 2 diabetes mellitus: A meta-analysis. *Diabet Med*. 2000; 17:755-761.
12. Towfigh A, Romanova M, Weinreb JE, Munjas B, Suttrop MJ, Zhou A, et al. Self-monitoring of blood glucose levels in patients with type 2 diabetes mellitus not taking insulin: a meta-analysis. *Am J Manag Care*. 2008;14:468-75.
13. Davidson MB. Evaluation of self monitoring of blood glucose in non-insulin-treated diabetic patients by randomized controlled trials: little bang for the buck. *Rev Recent Clin Trials*. 2010;5:138-42.
14. Clar C, Barnard K, Cummins E, Royle P, Waugh N; Aberdeen Health Technology Assessment Group. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: systematic review. *Health Technol Assess*. 2010;14:1-140.
15. Welschen LM, Bloemendal E, Nijpels G, Dekker JM, Heine RJ, Stalman WA, et al. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes who are not using insulin. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005 Apr 18;(2):CD005060.
16. Clua Espuny JL, Puig Junoy J, Queralt Tomás ML, Palau Galindo A. Análisis coste-efectividad de la automonitorización de la glucosa sanguínea en diabéticos tipo 2. *Gac Sanit*. 2000;14:442-8.
17. Simon J, Gray A, Clarke P, Wade A, Neil A, Farmer A; Diabetes Glycaemic Education and Monitoring Trial Group. Cost effectiveness of self monitoring of blood glucose in patients with non-insulin treated type 2 diabetes: economic evaluation of data from the DiGEM trial. *BMJ*. 2008;336:1177-80.

18. Cameron C, Coyle D, Ur E, Klarenbach S. Cost-effectiveness of self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus managed without insulin. *CMAJ*. 2010;182:28-34.
19. Sanyal C, Stephen D, Graham SD, Cooke C. The relationship between type of drug therapy and blood glucose self-monitoring test strips claimed by beneficiaries of the Seniors' Pharmacare Program in Nova Scotia, Canada. *BMC Health Serv Res*. 2008; 8:111.
20. Clua Espuny JL, Puig Junoy J, Ciurana Roca E, García Bernal G, Monclus Benet JF, González Henares A, et al. Automonitorización de la glucosa sanguínea (MGS): evaluación de su prescripción y resultados en la diabetes tipo 2. *Aten Primaria*. 1999;24:316-25.
21. Lecomte P, Romonc I, Fosse S. Self-monitoring of blood glucose in people with type 1 and type 2 diabetes living in France: The Entred study 2001. *Diabetes Metab*. 2008;34:219-26.
22. Garzón G, Maganto A, Sacristán Rubio A, García P. La mitad de las tiras de glucemia capilar que utilizan nuestros pacientes tiene una dudosa indicación. *Aten Primaria*. 2005;36:405.
23. Gomes T, Juurlink DN, Shah BR, Paterson JM, Mamdani MM. Blood glucose test strips: options to reduce usage. *CMAJ*. 2010;182:35-8.
24. Belsey JD, Pittard JB, Rao S, Urdahl H, Jameson K, Dixon T. Self blood glucose monitoring in type 2 diabetes. A financial impact analysis based on UK primary care. *Int J Clin Pract*. 2009;63:439-48.
25. Gulliford M, Latinovic R. Variations in glucose self-monitoring during oral hypoglycaemic therapy in primary care. *Diabet Med*. 2004;21:685-90.
26. Ricordeau P, Weill A, Vallier N, Bourrel R, Schwartz D, Guilhot J, et al. The prevalence and cost of diabetes in metropolitan France: what trends between 1998 and 2000?\*. *Diabetes Metab*. 2003;29:497-504.
27. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Self-monitoring of blood glucose among adults with diabetes--United States, 1997-2006. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2007;56:1133-7.
28. Patel H, Srishanmuganathan J, Car J, Majeed A. Trends in the prescription and cost of diabetic medications and monitoring equipment in England 1991-2004. *J Public Health (Oxf)*. 2007;29:48-52.
29. Rathmann W, Haastert B, Icks A, Giani G. Trends in outpatient prescription drug costs in diabetic patients in Germany, 1994-2004. *Diabetes Care*. 2007;30:848-53.
30. Neutel CI, Campbell NR, Morrison HI. Trends in diabetes treatment in Canadians, 1994-2004. *Chronic Dis Can*. 2010;30:107-11.
31. Li R, Zhang P, Narayan KM. Self-monitoring of blood glucose before and after Medicare expansion among Medicare beneficiaries with diabetes who do not use insulin. *Am J Public Health*. 2008;98:358-64.
32. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Uso adecuado de las tiras reactivas de glucosa en sangre en pacientes con diabetes mellitus. Valencia: Conselleria de Sanitat; 2010.
33. Catalá Bauset M, Gírbés Borrás J, coords. Manual de educación diabetológica. Plan de Diabéticos de la Comunidad Valenciana 2006-2010. Valencia: Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana; 2008.
34. SMBG International Working Group. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: an inter-country comparison. *Diabetes Res Clin Pract*. 2008;82:e15-8.
35. Farmer A, Neil A. In response to 'variations in glucose self-monitoring during oral hypoglycaemic therapy in primary care'. *Diabet Med*. 2005;22:511-2.
36. Burgers JS, Bailey JV, Klazinga NS, Van Der Bij AK, Grol R, Feder G; AGREE Collaboration. Inside guidelines: comparative analysis of recommendations and evidence in diabetes guidelines from 13 countries. *Diabetes Care*. 2002;25:1933-9.
37. García-Mayor R. Monitorización de la glucemia capilar en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 no tratados con insulina. *Med Clin (Barc)*. 2010;134:688-91.
38. Adams AS, Mah C, Soumerai SB, Zhang F, Barton MB, Ross-Degnan D. Barriers to self-monitoring of blood glucose among adults with diabetes in an HMO: a cross sectional study. *BMC Health Serv Res*. 2003;3(1):6.
39. Sanyal C, Graham SD, Cooke C, Sketris I, Frail DM, Flowerdew G. The relationship between type of drug therapy and blood glucose self-monitoring test strips claimed by beneficiaries of the Seniors' Pharmacare Program in Nova Scotia, Canada. *BMC Health Serv Res*. 2008;8:111.
40. Davis WA, Bruce DG, Davis TM. Is self-monitoring of blood glucose appropriate for all type 2 diabetic patients? The Fremantle Diabetes Study. *Diabetes Care*. 2006;29:1764-70.

41. Kolb H, Martin S, Lodwig V, Heinemann L, Scherbaum WA, Schneider B. Are type 2 diabetes patients who self-monitor blood glucose special? The role of confounders in the observational ROSSO study. *J Diabetes Sci Technol.* 2009;3:1507-15.

42. Tuerk PW, Mueller M, Egede LE. Estimating physician effects on glycemic control in the treatment of diabetes: methods, effects sizes, and implications for treatment policy. *Diabetes Care.* 2008;31:869-73.

43. Kolb H, Martin S, Lodwig V, Heinemann L, Scherbaum WA, Schneider B. Are type 2 diabetes patients who self-monitor blood glucose special? The role of confounders in the observational ROSSO study. *J Diabetes Sci Technol.* 2009;3:1507-15.

44. Trinacty CM, Adams AS, Soumerai SB, Zhang F, Meigs JB, Piette JD, et al. Racial differences in long-term self-monitoring practice among newly drug-treated diabetes patients in an HMO. *J Gen Intern Med.* 2007;22:1506-13.

45. Tuerk PW, Mueller M, Egede LE. Estimating physician effects on glycemic control in the treatment of diabetes: methods, effects sizes, and implications for treatment policy. *Diabetes Care.* 2008;31(5):869-73.

46. Navarro Pérez J. Recomendaciones sobre el uso adecuado de las tiras reactivas de glucosa en sangre en pacientes con diabetes mellitus. *FML.* 2010; 14 (Supl1):3-5.

## Anexo 1

### Grupo de Estudio de la Automonitorización Glucémica

Diego Cano-Blanquer\*, Jorge Navarro-Pérez (Departamento de Salud de València-Clinic-La Malva-rosa, Agencia Valenciana de Salud [AVS]), Pedro Cervera-Casino\* (Departamento de Salud de Denia, AVS), Salvador Peiró-Moreno (Centro Superior de Investigación en Salud Pública), Mónica Mateu-García\* (Departamento de Salud de Vinaròs, AVS), Amparo Barreda-Aznar\*, M<sup>a</sup> Amparo Bonet-Dean\* (Departamento de Salud de Castelló, AVS), Roberto Izquierdo-María\*, M<sup>a</sup> Magdalena Puig-Ferrer\* (Departamento de Salud de La Plana, AVS), Jesús Larruga-Riera\* (Departamento de Salud de Sagunt, AVS), Luis V García-Batañer (\*) (Departamento de Salud de Xàtiva-Ontinyent, AVS), Marisol Galeote-Mayor (\*) (Departamento de Salud de Alcoi, AVS), María García-Gil (\*) (Departamento de Salud de La Marina Baixa, AVS), Elías V. Salinas-Aleman (\*) (Departamento de Salud de Alacant-Sant Joan d'Alacant, AVS).

(\*) Sociedad Valenciana de Farmacéuticos de Atención Primaria.

## ORIGINAL

FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL *COPENHAGEN BURNOUT INVENTORY*  
PARA SU USO EN ESPAÑA

Emilia Molinero Ruiz (1), Helena Basart Gómez-Quintero (2,3) y Salvador Moncada Lluís (4).

- (1) Área de Investigación. Subdirección General de Seguridad y Salud Laboral. Generalitat de Catalunya.  
(2) Unidad Docente de Medicina del Trabajo "Mateu Orfila". Universidad Pompeu Fabra.  
(3) Servicio de Prevención Departament d'Ensenyament. Generalitat de Catalunya.  
(4) Centro de referencia en organización del trabajo. Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud.

## RESUMEN

**Fundamentos:** El cuestionario *Copenhagen Burnout Inventory* (CBI) es de dominio público para la medida del síndrome de burnout, que está estructurado en tres subdimensiones: la personal, la relacionada con el trabajo y la relacionada con el trabajo con clientes. El objetivo de este trabajo es determinar la aceptabilidad, fiabilidad y validez de su traducción al español.

**Método:** La población de estudio fueron 479 trabajadores de la enseñanza, trabajo social, sanidad e industria. Tras el proceso de traducción y retrotraducción, en 2009 se procedió a estudiar las características del cuestionario que incluía las tres escalas de CBI, dieciséis de ambiente psicosocial (COPSOQ ISTAS21) y tres de SF-36.

**Resultados:** La tasa de respuesta fue del 78,7%. Las tres escalas presentaron una correlación inter-ítem entre 0,42 y 0,60 y una correlación ítem-total corregida entre 0,49 y 0,83. La consistencia interna de las tres escalas de burnout tuvo valores de  $\alpha$  de Cronbach de 0,90 en el personal, 0,83 en la dimensión relacionada con trabajo y 0,82 en la relacionada con el trato con clientes.

**Conclusiones:** Las puntuaciones de burnout se relacionaron con el entorno psicosocial del trabajo y con las medidas de salud y bienestar en la dirección e intensidad esperadas. Los ítems de las tres escalas presentan una buena capacidad de discriminación, consistencia y homogeneidad. La capacidad de discriminación también se observa en los distintos niveles de burnout entre ocupaciones y actividades. La validez de constructo queda acreditada. Estos resultados demuestran que la versión en castellano de CBI que se presenta es un instrumento fiable y válido para la medida específica de burnout en España.

**Palabras clave:** Agotamiento profesional. Validez. Fiabilidad. Cuestionario. España.

Correspondencia  
Emilia Molinero Ruiz  
C/ Sepúlveda 148 4ª planta  
08011 Barcelona  
emilia.molinero@gencat.cat

## ABSTRACT

**Validation of the *Copenhagen Burnout Inventory* to Assess Professional Burnout in Spain**

**Background:** The Copenhagen Burnout Inventory (CBI) is a public domain questionnaire measuring the degree of psychological fatigue experienced in three subdimensions of Burnout: personal (PB), work-related (WB), and client-related Burnout (CB). The study aimed to examine the acceptability, reliability and construct validity of the Spanish version of CBI.

**Method:** The study population consisted of 479 workers of educational centers, social work centres, healthcare centres and workers within the industry sector. Data was collected in 2009 through a self-administered questionnaire including the three CBI scales, sixteen scales of psychosocial work environment (COPSOQ ISTAS21) and perceived general and mental health and vitality (SF-36).

**Results:** Response rate was 78.7%. The three scales have an inter-item correlation average between 0.42 and 0.60 and a corrected item-total correlation between 0.49 and 0.83. The internal consistency of the three scales had Cronbach's  $\alpha$  values of 0.90 for PB, 0.83 for WB and 0.82 for CB.

**Conclusions:** Burnout was related to both psychosocial work environment and wellbeing measures in the expected direction and intensity. The items of the three scales show good discrimination capacity, good consistency and homogeneity. The three CBI scales have an acceptable internal consistency reliability index, slightly higher in PB. The discrimination capacity of the scales is verified through the discrimination index and the different levels between occupations and activities. These results demonstrate that the Spanish version of the CBI is a reliable and valid instrument for measuring Burnout.

**Keywords:** Burnout Professional. Validity. Reliability. Questionnaire. Spain.

## INTRODUCCIÓN

El concepto central de Burnout es la fatiga y agotamiento emocional<sup>1,2</sup>. El Instituto Nacional de Salud Laboral danés, en el marco de un estudio prospectivo sobre Burnout en trabajadores del sector de servicios a las personas<sup>3</sup>, tras una revisión de la literatura y una prueba piloto utilizando el *Maslach Burnout Inventory* (MBI), decidió desarrollar otro instrumento para la medida de Burnout en distintos escenarios, no solo en el laboral, a la vista de las distintas limitaciones que se identificaron con MBI y la revisión conceptual del fenómeno<sup>4</sup>, para aportar una mejor precisión en su abordaje en el entorno de trabajo con y sin atención a otras personas. El *Copenhagen Burnout Inventory* (CBI) es un cuestionario de dominio público<sup>5</sup>, traducido a ocho idiomas, que mide el nivel de Burnout con tres escalas: burnout personal (PB), burnout relacionado con el trabajo (WB) y burnout relacionado con los clientes (CB). Las tres escalas fueron diseñadas para ser utilizadas en distintos escenarios. Así, la primera puede ser utilizada en cualquier grupo, la relacionada con el trabajo asume que las personas que contestan el cuestionario proceden de la población ocupada y en la tercera participan personas que trabajan al servicio de otras, incluyendo las distintas acepciones del término "cliente" (usuario, paciente, alumno, cliente, colega...). El concepto central del Burnout es la fatiga / agotamiento emocional, pero no sólo: el aspecto añadido está en la atribución que hace la persona afectada a una esfera concreta de la vida (un escenario sería el trabajo o, de forma específica, el trabajo con clientes, otro sería la vida personal). Lo importante es la forma en que una persona percibe, comprende e interpreta su situación, estando ésta interpretada influenciada por su rol social, la cultura y la sociedad en la que vive.

En este contexto, el burnout personal se define como el grado de fatiga / agota-

miento emocional que experimenta la persona, el burnout relacionado con el trabajo es el que se experimenta en relación al trabajo sin pretender establecer relaciones causales. El burnout relacionado con clientes se define como el grado de fatiga / agotamiento emocional que experimenta alguien en relación con su trabajo con otras personas. En el proceso de validación original no se utilizó el análisis factorial, ya que el razonamiento no era estadístico sino conceptual. Lo más importante era usar las tres escalas en distintos escenarios (en todos, con personas que trabajan y personas que trabajan en servicios para las personas) y poder usarlas de forma independiente.

Es importante distinguir entre los posibles tipos de clientes englobados en un mismo término. Por una parte, los clientes o usuarios beneficiarios de servicios sociales, pacientes, personas mayores, alumnos o reclusos<sup>6</sup>. Otro sentido al que hace referencia el término cliente es el relativo a personas que pueden estar comprando un producto en el mercado: las relaciones son comerciales y por lo general mucho más cortas y requieren de menor implicación emocional por parte del empleado, a veces incluso nula.

Existe un amplio consenso sobre la relación existente entre el entorno psicosocial del trabajo y el burnout<sup>7-9</sup>, incluyendo conceptos como la justicia, la equidad o la reciprocidad<sup>10</sup>, así como entre el burnout y distintos efectos sobre las personas<sup>11,12</sup>, sobre las organizaciones<sup>13</sup> o sobre la sociedad<sup>14,15</sup>. Se observan diferencias entre distintas ocupaciones y entornos<sup>16,17</sup>.

El objetivo de la investigación es determinar la aceptabilidad y fiabilidad de las puntuaciones así como la validez de constructo de la versión en español de las tres escalas de CBI, en trabajadores de distintas ocupaciones.

## SUJETOS Y MÉTODOS

Para garantizar la equivalencia conceptual, semántica y normativa, se siguió una estrategia secuencial. La traducción y retrotraducción fue realizada por profesionales del ámbito de aplicación del cuestionario así como por profesionales de la psicometría con gran conocimiento del danés y el español. Una vez acordado el cuestionario en su versión española, fue probado en un grupo de personas trabajadoras para su valoración, previamente a dar por definitiva la nueva versión.

**Población y diseño del estudio:** Estudio transversal descriptivo. La población de estudio fueron todos los trabajadores/as de cuatro organizaciones diferentes ubicadas en Barcelona a las que se les solicitó su participación: centros docentes, centros de trabajo social (centro residencial y no residencial), centros sanitarios (unidad de atención primaria y un grupo de residentes de hospital) y trabajadores de la industria. El tamaño de la muestra se calculó para estimar una proporción<sup>18</sup> considerando coeficientes de fiabilidad de 0,80 (recomendados para realizar comparaciones entre grupos<sup>19</sup>). En total participaron 479 personas (error  $\pm 1,5\%$ ). Los datos se recogieron a lo largo del primer semestre del año 2009 por medio de un cuestionario autocontestado.

Variables (anexo1). El burnout fue medido con la traducción al español de las tres escalas del (CBI): - Burnout personal (PB) con seis ítems para ser contestada por todos los participantes.- Burnout relacionado con el trabajo (WB) con siete ítems para ser contestada por todos los participantes.- Burnout relacionado con el trabajo con clientes (CB) con seis ítems para ser contestada sólo por las personas que trabajasen con clientes, en cualquiera de las acepciones del término, durante más de la mitad del tiempo de trabajo. Los ítems siguen una escala Likert con cinco cate-

gorías de respuesta (nunca, sólo alguna vez, algunas veces, muchas veces o siempre). Las respuestas se transformaron a valores métricos entre 0 y 100 (0, 25, 50, 75, 100). Las puntuaciones finales se calcularon tomando la media de los elementos de dicha escala siempre que el caso cumpliera con los criterios de los autores para su inclusión (se consideró “no contestado” si no había respuesta en la mitad de los ítems de cada una de las escalas).

- Del entorno laboral no relacionado con el servicio a otras personas se utilizaron 16 escalas de la versión media de COPSOQ en español<sup>20</sup>: dos escalas de exigencias psicológicas (cuantitativas y cognitivas), cinco escalas de trabajo activo y desarrollo de habilidades (influencia en el trabajo, posibilidades de desarrollo, sentido del trabajo, integración en la empresa y calidad de liderazgo), seis escalas sobre relaciones interpersonales (previsibilidad, claridad de rol, conflicto de rol, apoyo social de superiores y compañeros y sentimiento de grupo), una escala sobre inseguridad en el empleo y otra sobre satisfacción en el trabajo.

- Del entorno laboral relacionado con el servicio a otras personas se utilizaron las escalas de exigencias emocionales y necesidad de esconder las emociones incluidas en COPSOQ y para clasificar el tipo de cliente se utilizó la actividad a la que se dedicaba la empresa con el fin de poder comparar distintos grupos por razón de su actividad y de su ocupación. Se dicotomizaron las respuestas de los ítems relacionados con el cliente: contacto con el cliente  $\geq 50\%$  del tiempo frente a no contacto con clientes. Las exigencias de los clientes (escala 1-7) 6-7 frente 1-5. El reconocimiento de los clientes siempre o casi siempre frente algunas veces o nunca.

- Salud y bienestar: se midieron las escalas de vitalidad, salud general y salud mental con el cuestionario Short-Form 36<sup>21</sup>.

**Validez y fiabilidad:** Para garantizar la calidad del proceso, en el momento de llevar a cabo el trabajo de campo se tuvieron en cuenta distintos aspectos cualitativos relacionados con el contenido (adaptación del lenguaje), el proceso de respuesta (sesiones informativas, instrucciones escritas, proceso para garantizar la confidencialidad) y las consecuencias (garantía de anonimato). En reciprocidad al tiempo, esfuerzo y coste emocional que aportaba cada una de las personas, la dirección del centro de trabajo y los trabajadores dispondrían de los resultados específicos del colectivo de manera que se facilitase el inicio de la acción preventiva. En cuanto a los trabajos no relacionados con los servicios a las personas, la recogida de los datos se realizó en el contexto de las revisiones médicas del servicio de prevención ajeno, durante los meses de marzo a mayo de 2009. Se dio a cumplimentar el cuestionario del presente estudio a todo trabajador que acudió al centro médico a causa de una revisión periódica. Se entregaba después del control de enfermería y antes de la visita médica para poder resolver posibles dudas al respecto.

Para facilitar la respuesta, sin inducir las o evitar intencionalidad o tópicos, los ítems de burnout se mezclaron entre todos los correspondientes a efectos sobre la salud y se colocaron al inicio del cuestionario para evitar posibles efectos del cansancio.

**Análisis estadístico.** Se describieron las características de los participantes, la tasa de respuesta, la distribución de frecuencias según ocupación, la actividad del centro, atención a clientes, exigencias y valoración de clientes. Se recodificaron los ítems inversos, se exploró la distribución de respuestas de cada ítem, incluidos los valores desconocidos para valorar problemas de redacción /aceptabilidad, índices de posición y dispersión [media y desviación estándar (DE)] y variabilidad de respues-

tas: rango de respuestas, exploración de efectos suelo y techo y detección de patrones anómalos. Se calculó el índice de discriminación (diferencia de la media de terciles superior e inferior de cada ítem) que se esperaba que fuera superior a una categoría en la dirección del ítem.

La fiabilidad fue evaluada a través de la consistencia interna inter-ítem (media, mínimo, máximo, rango, varianza), consistencia interna basada en la correlación ítem total corregido y coeficiente de fiabilidad de consistencia interna  $\alpha$  de Cronbach así como su intervalo de confianza. Coeficientes  $\alpha$  de Cronbach  $\geq 0,70$  y media de correlación en el rango 0,20-0,40, se consideraron indicadores de buena fiabilidad<sup>19</sup>. Así mismo se calculó el coeficiente de fiabilidad de consistencia interna  $\alpha$  de Cronbach para las escalas de las distintas dimensiones para la medida del entorno psicosocial (COPSOQ) y de salud y bienestar (SF-36). Se compararon los coeficientes de fiabilidad obtenidos con los publicados en la validación del instrumento por otros autores<sup>22</sup>.

Para evaluar la validez del constructo examinamos si se observaban las relaciones esperadas con otras variables y constructos de forma consistente con otros estudios<sup>3,9,10,22</sup> de acuerdo con los criterios propuestos de Burnand (correlación baja (+/-):  $<0,3$ , moderada (++/-):  $0,3-0,45$ , substancial (+++/---):  $0,45-0,6$  y alta (++++/----):  $>0,6$ )<sup>23</sup>. En primer lugar se comprobó la normalidad multivariable con la prueba de esfericidad de Bartlett y la medida de adecuación muestral KMO. Se analizaron las correlaciones entre las tres escalas de CBI y entre las escalas de CBI y las escalas para la medida del entorno psicosocial del trabajo y bienestar con la correlación de Spearman y se compararon las medias de las puntuaciones de los grupos según ocupación y actividad con la técnica ANOVA.

## RESULTADOS

De las 479 personas que trabajaban en los distintos centros, participaron 377 (78,7%), entre un 61,5% en enseñanza y un 81,3% en trabajo social. El 62% eran mujeres y la edad media ponderada fue de 38,2 años. La muestra final suponía un error de  $\pm 2\%$ . El 269 (71,4%) personas mantenían contacto con clientes durante más de la mitad del tiempo de trabajo (tabla 1). Las ocupaciones con mayor porcentaje de personas que consideraban que las exigencias de éstos eran muy altas fueron enfermería (86,7%), maestros de enseñanza primaria (85,7%) y comerciales (83,3%). Las ocupaciones con mayores porcentajes de alto reconocimiento por parte de clientes fueron las de médicos (72%) y maestros de primaria (64,3%). En el extremo opuesto, el grupo de administrativos presentó el porcentaje más bajo de personas con alto reconocimiento (7,7%).

La distribución de respuestas de cada escala, media y DE, el índice de discriminación y coeficientes de fiabilidad  $\alpha$  de Cronbach con su IC 95%, la correlación inter-ítem, correlación ítem total corregido se muestran en la tabla 2. Todos los ítems presentaron una discriminación positiva y moderada (entre una y dos categorías). Las tres escalas presentaron una correlación inter-ítem media correcta (entre 0,42 y 0,60), una varianza pequeña (entre 0,008 y 0,012) y una correlación ítem-total corregido adecuada (entre 0,49 y 0,83, excepto un ítem que tuvo valor 0,39) indicando una homogeneidad aceptable. La consistencia interna de las tres escalas fue satisfactoria con valores de 0,90 (IC 95%: 0,88-0,92) para PB, 0,83 (IC 95%: 0,81-0,86) en WB y 0,82 (IC 95%: 0,78-0,85) en CB.

El coeficiente de fiabilidad  $\alpha$  de Cronbach fue satisfactorio para todas las escalas de COPSOQ utilizadas (tabla 3). La medida de adecuación muestral fue excelente (KMO=0,9) y la prueba de esferici-

**Tabla 1**  
**Distribución de la población participante según sexo, edad, actividad y ocupación**

	Participantes n	%	Contacto % clientes >50% del tiempo
<b>Total</b>	377	71,4	
<b>Sexo</b>			
Hombres	144	52,8	38,2
Mujeres	233	82,9	61,8
<b>Edad</b>			
Menos de 26 años	49	87,5	13,0
26 a 35 años	114	74,3	30,2
36 a 45 años	103	66,0	27,3
46 a 55 años	75	69,9	19,9
Más de 55 años	36	57,1	9,5
<b>Actividad</b>			
<b>Enseñanza</b>	99	83,8	26,3
Apoyo administrativo	9	44,4	9,1
Apoyo educación	21	81,0	21,2
Educ. primaria	30	93,3	30,3
Educ. secundaria	39	87,2	39,4
<b>Trabajo social</b>	109	80,8	28,9
Trabajo social/educadores	93	82,6	85,3
Apoyo administrativo	5	33,3	4,6
Oficios / Trabajo ma-nual	4	50	3,7
Apoyo educación	7	85,7	6,4
<b>Sanidad</b>	72	97,2	19,1
Apoyo administrativo	13	100	18,1
Enfermería	32	93,8	44,4
Médicos	27	100	37,5
<b>Industria</b>	97	29,2	25,7
Apoyo administrativo	21	40	20,8
Oficios / Trabajo manual	46	19,6	47,9
Comerciales	12	50	12,5
Administración cualificados	18	27,8	18,8

dad de Bartlett muy significativa, motivo por el que se rechazó la hipótesis de que las correlaciones fueran nulas ( $\chi^2=3934$ ;  $p<0,000$ ). El coeficiente de correlación entre el entorno psicosocial y WB fue de 0,58 para exigencias emocionales, 0,55

Tabla 2

**Copenhagen Burnout inventory. Escalas, ítems y frecuencia de respuestas según categorías. Media (DE). Coeficiente consistencia interna de Cronbach, correlación ítem-totál corregido e Índice de discriminación**

	n	0 %	25 %	50 %	75 %	100 %	Pérdidas	Media	DE	Correlación ítem-totál corregida		Índice discriminación
										Mín	Máx	
<b>Burnout personal [<math>\alpha</math> de Cronbach: 0,90 (IC95%: 0,88 - 0,92)]</b>	377							32,2	18,6	0,46	0,81	
1. ¿Con qué frecuencia te sientes cansado?		4,8	35,3	37,4	20,6	1,9	3	44,9	22,2			42,3
2. ¿Con qué frecuencia estás físicamente agotado?		10,7	47,2	27,3	13,1	1,6	4	36,9	22,7			42,7
3. ¿Con qué frecuencia estás psicológica-mente agotado?		18,0	46,2	21,2	13,2	1,3	5	33,4	24,1			43,6
4. ¿Con qué frecuencia piensas "no puedo más"?		34,6	40,8	14,7	9,1	0,8	4	25,2	24,1			43,1
5. ¿Con qué frecuencia te sientes agotado?		12,6	48,1	25,9	11,8	1,6	3	35,4	22,8			44,1
6. ¿Con qué frecuencia te sientes débil y susceptible de enfermarse?		47,2	38,9	11,0	2,7	0,3	4	17,5	19,8			27,9
<b>Burnout relacionado con trabajo [<math>\alpha</math> de Cronbach: 0,83 (IC95%: 0,81 - 0,86)]</b>	377							29,4	17,1	0,26	0,61	
7. ¿Tu trabajo es emocionalmente agotador?		13,8	21,7	31,2	23,3	10,0	8	48,5	29,6			51,2
8. ¿Te sientes quemado por tu trabajo?		31,7	38,8	22,5	4,6	2,4	8	26,8	24,3			39,7
9. ¿Te sientes frustrado por tu trabajo?		45,8	36,9	13,5	2,7	1,1	6	19,1	21,6			30,0
10. ¿Te sientes agotado al final de tu jornada laboral?		7,0	40,4	30,2	17,6	4,8	3	43,2	24,8			40,2
11. ¿Por la mañana te agota pensar en otro día de trabajo?		39,8	38,8	14,4	5,9	1,1	3	22,4	23,3			35,6
12. ¿Sientes que cada hora de trabajo es agotadora?		44,8	38,9	13,1	2,1	1,1	4	19,0	21,0			33,4
13. ¿Tienes suficiente energía para la familia y los amigos durante el tiempo libre?		26,6	43,8	22,6	5,4	1,6	5	27,9	22,9			30,3
<b>Burnout relacionado con clientes [<math>\alpha</math> de Cronbach: 0,82 (IC95%: 0,78 - 0,85)]</b>	265							34,5	19,2	0,28	0,59	
14. ¿Es duro trabajar con clientes o usuarios?		12,0	14,7	34,0	24,7	14,7	6	53,9	30,0			55,4
15. ¿Es frustrante trabajar con clientes o usuarios?		35,4	38,5	20,4	3,5	2,3	5	24,7	23,8			38,0
16. ¿Trabajar con clientes o usuarios consume tu energía?		12,0	18,9	39,8	20,1	9,3	6	48,9	27,9			44,8
17. ¿Sientes que das más que recibes cuando trabajas con clientes o usuarios?		19,6	26,2	29,2	18,5	6,5	5	41,5	29,4			44,1
18. ¿Estás cansado de trabajar con clientes o usuarios?		46,9	32,4	16,0	4,2	0,4	3	19,7	22,2			33,9
19. ¿A veces te preguntas cuánto tiempo podrías continuar trabajando con clientes o usuarios?		54,8	28,0	9,2	6,1	1,9	4	18,1	24,8			35,5

Tabla 3

**Evaluación de validez de constructo. Coeficiente de fiabilidad de las escalas, correlación entre dimensiones de riesgo psicosocial, bienestar y satisfacción y las escalas de Burnout.**

Escalas	Número de elementos	$\alpha$ de Cronbach	Correlación Spearman con Burnout personal	Correlación Spearman con Burnout relac. trabajo	Correlación Spearman con Burnout relac. cliente
Correlación entre escalas CBI					
Burnout relacionado con trabajo	7	0,83	0,76		
Burnout relacionado con clientes	6	0,82	0,44	0,72	
Correlación con el entorno psicosocial del trabajo					
Exigencias psicológicas:					
Exigencias emocionales	3	0,79	0,48	0,58	0,49
Esconder emociones	2	0,79	0,33	0,44	0,44
Exigencias cuantitativas	4	0,82	0,43	0,55	0,39
Exigencias cognitivas	4	0,74	0,18	0,31	0,29
Desarrollo en el trabajo:					
Influencia	4	0,82	-0,09	-0,15	-0,14
Posibilidad de desarrollo	4	0,76	-0,06	-0,16	-0,17
Sentido del trabajo	3	0,79	-0,14	-0,3	-0,28
Compromiso	4	0,82	-0,22	-0,34	-0,27
Relaciones interpersonales en el trabajo:					
Calidad de liderazgo	4	0,91	-0,21	-0,38	-0,33
Previsibilidad	2	0,77	-0,20	-0,33	-0,26
Claridad de rol	4	0,82	-0,28	-0,43	-0,28
Conflicto de rol	4	0,81	0,35	0,49	0,45
Apoyo social compañeros	3	0,84	-0,14	-0,27	-0,20
Apoyo social superiores	3	0,87	-0,22	-0,33	-0,21
Sentimiento de grupo	3	0,84	-0,28	-0,39	-0,23
Inseguridad laboral:					
Inseguridad	4	0,77	0,13	0,21	0,20
Satisfacción laboral:					
Satisfacción	4	0,79	-0,29	-0,45	-0,43
SF-36					
Vitalidad	4	0,8	-0,70	-0,63	-0,38
Salud mental	5	0,86	-0,59	-0,56	-0,28
Salud general	4	0,66	-0,35	-0,37	-0,22

para exigencias cuantitativas, -0,16 para posibilidad de desarrollo y -0,15 para influencia. En relación a las tres escalas de SF-36 utilizadas, el  $\alpha$  de Cronbach fue de 0,80 para vitalidad, 0,86 para salud mental y 0,66 para salud general. La correlación entre vitalidad y PB fue

de -0,70 y salud general y CB de -0,22. Los coeficientes de correlación entre las escalas de CBI fueron de 0,76 para burnout personal y relacionado con el trabajo, 0,44 para burnout personal y relacionado con clientes y de 0,72 para burnout relacionado con el trabajo y con los

**Tabla 4**  
**Satisfacción según distribución en cuartiles de burnout relacionado con clientes.**  
**Media e IC95% de la media**

Burnout relacionado con clientes	N	Media	IC 95%
I (< 20,83)	51	77,45	72,68-82,22
II (20,83 - 33,32)	64	64,26	60,16-68,36
III (33,33 - 45,82)	63	65,48	61,65-69,30
IV (>45,82)	78	56,09	52,56-59,62
Total	256	64,70	62,54- 66,86

clientes. Ésta última varía entre ocupaciones (entre 0,22 / 0,26 en administración cualificada y médicos y 0,82 / 0,86 en apoyo de educación / comerciales respectivamente). Se observó una clara relación entre CB y satisfacción (tabla 4): en el cuartil con puntuación de CB más alta, la puntuación media de satisfacción fue de 56,1 (IC95% 52,6-59,6) mientras que la correspondiente al cuartil más bajo fue de

77,45 (IC95% 72,7-82,2).

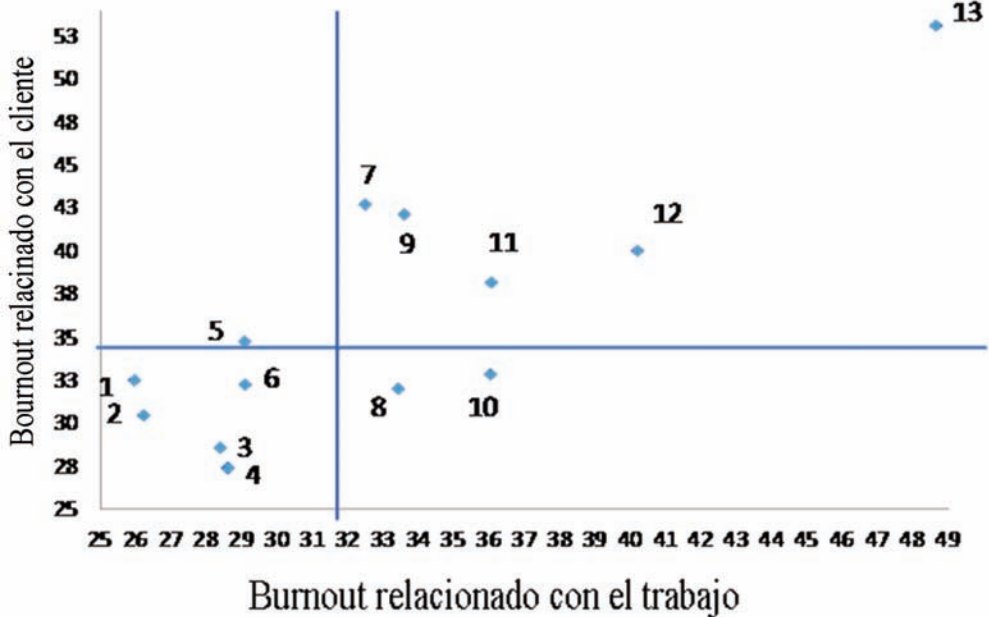
La tabla 5 muestra las puntuaciones medias según ocupación y actividad del centro de las tres escalas de CBI. Se observaron diferencias considerables en cada una de las escalas para las distintas ocupaciones: así, para BP el rango de las puntuaciones medias fue de 13,2 puntos, para WB 11,4 y para CB 15,1.

La puntuación media para las escalas WB y CB según ocupación y actividad se muestran en la figura 1. Se dieron altas puntuaciones de ambas escalas en el grupo que realizaba trabajo administrativo en sanidad e industria, trabajadores sociales residenciales, docentes de primaria en el centro A y en médicos de atención primaria. Altas puntuaciones en la escala de burnout relacionado con el trabajo pero no para CB se dieron en docentes de secundaria del centro B y médicos residentes.

**Tabla 5**  
**Puntuación media de escalas de CBI para las 10 ocupaciones participantes y actividad económica**

Burnout personal		Burnout relacionado con el trabajo		Burnout relacionado con los clientes	
Ocupación	Media	Ocupación	Media	Ocupación	Media
Apoyo administrativo	36,7	Médicos	34,7	Apoyo administrativo	42,6
Educ. primaria	36,5	Apoyo administrativo	34,1	Médicos	38,3
Educ. secundaria	35,8	Educ. secundaria	31,7	Enfermería / Aux. Clínica	34,9
Médicos	34,4	Educ. primaria	31,1	Trabajo social / educadores	33,9
Enfermería / Aux. Clínica	32,7	Trabajo social / educadores	29,3	Apoyo educ (talleres, monitores...)	32,6
Trabajo social / educadores	32,7	Enfermería / Aux. Clínica	29,2	Educ. primaria	32,4
Apoyo educ (talleres, monitores...)	32,0	Apoyo educ (talleres, monitores...)	26,7	Educ. secundaria	32,1
Comerciales	25,8	Comerciales	25,3	Administración cualificados	31,3
Administración cualificados	25,0	Administración cualificados	23,4	Oficios / Trabajo manual	30,6
Oficios / Trabajo manual	23,5	Oficios / Trabajo manual	23,3	Comerciales	27,5
Enseñanza (99)	35,2	Sanidad (72)	34,8	Sanidad (69)	39,6
Sanidad (72)	35,0	Enseñanza (99)	29,3	Industria (25)	34,3
Trabajo social (108)	32,2	Trabajo social (108)	28,5	Trabajo social (83)	33,7
Industria (94)	27,0	Industria (94)	26,4	Enseñanza (83)	31,2

**Figura 1**  
**Puntuación media de las escalas de Burnout relacionado con el trabajo y con clientes según ocupación y actividad del centro**



1. apoyo educativo (talleres, monitores,...) 2:oficios / trabajo manual; 3: educación primaria centro A; 4:comerciales; 5: enfermería / auxiliar de clínica; 6: trabajo social no residencial; 7:trabajo social residencial; 8 :educación secundaria centro B; 9: médicos atención primaria; 10: médicos residentes 11:educación primaria centro B; 12: apoyo administrativo industria; 13 :apoyo administrativo sanidad.

### DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en este trabajo muestran que la adaptación al español del CBI dio un instrumento fiable y válido para la medida de burnout y apoyan su uso y aplicabilidad en distintos países más allá del de origen. Los ítems de las tres escalas mostraron buena capacidad de discriminación, buena consistencia y homogeneidad.

Las tres escalas de CBI presentan un índice de fiabilidad de consistencia interna correcto, ligeramente superior en PB, inferior en WB y sin diferencias en CB si los comparamos con los obtenidos por Kristensen<sup>4</sup> y sin diferencias en PB y WB con los obtenidos por Milfont<sup>22</sup> y superior para CB (0,87

en el grupo de enseñanza en nuestro caso). La correlación media inter-ítem fue correcta y solo dos de los 19 presentaron correlaciones superiores a 0,70. Las correlaciones interescalas fueron adecuadas. La capacidad de discriminación de las escalas se constata a partir del índice de discriminación (que siempre es superior a una categoría de diferencia entre el tercil de puntuación más bajo y más alto de cada ítem) y los diferentes niveles entre ocupaciones y actividades. De forma consistente con la validación del instrumento original<sup>3</sup>, distintas ocupaciones mostraron altas puntuaciones en PB, WB y CB pero no necesariamente en las tres, lo que avala la diferenciación en distintas escalas (capacidad de discriminar y uso independiente de las tres según el con-

texto). Por ejemplo, la sanidad presenta altas puntuaciones en las tres escalas, con diferencias según ocupación, pero no así la enseñanza, que presenta altas puntuaciones en PB pero más bajas que sanidad en CB. La importancia del fenómeno de burnout en personal sanitario está ampliamente documentada<sup>14-16,24-26</sup> al igual que lo está entre los docentes<sup>22,27</sup>. Estas diferencias, además, orientan a la distinta interpretación que los trabajadores realizan sobre el origen y circunstancias de su agotamiento, tal como se argumenta en la conceptualización del instrumento.

En el sentido esperado de acuerdo con otros estudios, la validez de criterio se basa en la correlación entre las distintas dimensiones de riesgo psicosocial en el entorno de trabajo<sup>7,9</sup> así como la asociación entre las tres escalas de BO con las escalas de SF-36 de vitalidad, salud mental y salud general<sup>3</sup>. Destaca una alta correlación entre PB / WB y la escala de vitalidad de SF-36 (validez convergente) y más baja entre CB y vitalidad o salud general. En relación al entorno psicosocial del trabajo, las correlaciones más altas se presentan entre WB y las exigencias psicológicas emocionales, cuantitativas y de esconder emociones, conflicto de rol y claridad de rol.

Los resultados avalan la importancia de diferenciar entre los diferentes orígenes a los que se atribuye el síndrome burnout si se pretende realizar una acción preventiva específica, aspecto que CBI permite tal como se muestra en la figura 1: mientras entre médicos de atención primaria habría que priorizar las acciones sobre los determinantes del burnout relacionado con los pacientes, entre los médicos residentes serían los relacionados con el trabajo. Sería prioritario el abordaje de las exposiciones del personal administrativo tanto para CB como WB al igual que lo sería en la acción preventiva sobre el personal administrativo de la industria. En los docentes se observan diferencias muy importantes entre los dos

centros. Creemos que se debe a las características de relaciones internas en cada uno y a las motivaciones para su participación en el estudio: mientras el centro A era especialmente activo en relación a su participación en todas las acciones que mejoraran la calidad de su trabajo y en la atención a los propios trabajadores, el centro B estaba inmerso en una situación de conflicto interno importante. En él, el instrumento permite identificar diferencias entre docentes de primaria y de secundaria tanto para el abordaje de WB como de CB. Asimismo el cuestionario permite diferenciar la situación de trabajadores sociales en centros residenciales y no residenciales en lo referente a WB y CB y superar la limitación de MBI en el estudio de burnout que incluye distintos fenómenos que no forman parte del concepto de burnout.

Nuestro trabajo presenta distintas limitaciones. Se trata de un diseño transversal que no permite identificar relaciones causales, aunque este objetivo no se encontraba entre los planteados. La muestra es limitada si la finalidad es el estudio en todas las ocupaciones. Finalmente, se trata de una muestra autoseleccionada y tanto podría tratarse de centros de trabajos muy activos y preocupados por la salud y bienestar de los trabajadores, con personas muy interesadas en esta materia, como de organizaciones con una problemática aguda, en situación de crisis. Teniendo en cuenta que se tuvo un especial interés en garantizar el anonimato, al tratarse de un medio laboral no se preguntó la edad en el momento de la respuesta sino que se pidió que se adscribieran a su tramo de edad. Al igual que en el resto de estudios en el ámbito laboral, nos encontraremos con el efecto del "trabajador sano" (en el mercado de trabajo están las personas más sanas y en los centros de trabajo no encontramos personas de baja).

En resumen, la versión en español del CBI puede ser un buen instrumento tanto para identificar los grupos de riesgo como

para la evaluación de las medidas para la reducción de la exposición a lo largo del tiempo o la comparación entre distintos países.

## AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Lluís Armangué, Carsten Jorgensen, Margit Schaltz, Clara Llorens, Tage S Kristensen y Marianne Borritz por su excelente trabajo con la traducción y retrotraducción.

## BIBLIOGRAFÍA

- Maslach C, Schaufeli W, Leiter M. Job Burnout. *Ann Rev Psychol.* 2001; 52: 397-422.
- Schaufeli W, Greenglas E. Introduction to special issue on burnout and health. *Psychol Health.* 2001; 16: 501-510.
- Borritz M, Rugulies R, Bjorner JB, Villadsen E, Mikkelsen OA, Kristensen TS. Burnout among employees in human service work: design and baseline findings of the PUMA study. *Scand J Public Health.* 2006; 34(1):49-58.
- Kristensen TS, Borritz M, Villadsen E, Christensen KB. The Copenhagen Burnout Inventory: a new tool for the assessment of burnout. *Work & Stress.* 2005; 19: 192-207.
- Borritz M, Kristensen TS. Copenhagen Burnout Inventory. Scales Used in the PUMA study. Disponible en: <http://www.ami.dk/upload/CBI-scales.pdf>.
- Hasenfeld Y. Human Service organizations. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall; 1983.
- Leiter MP, Maslach C. Six areas of worklife: a model of the organizational context of burnout. *J Health Hum Serv Adm.* 1999; 21(4): 472-489.
- Söderfeldt B et al. Psychosocial work environment in Human service Organizations: a conceptual analysis and development of the demand-control model. *Soc Sci Med.* 1996; 42: 1217-1226.
- Borritz M, Bultmann U, Rugulies R, Christensen KB, Villadsen E, Kristensen TS. Psychosocial work characteristics as predictors for burnout: findings from 3-year follow up of the PUMA Study. *J Occup Environ Med.* 2005; 47(10): 1015-1025.
- Taris T, Peeters MC, Schreurs P, Schaufeli W. From inequity to burnout: the role of job stress. *J Occup Health Psychol.* 2001; 6: 303-323.
- Liljegren M, Ekberg K. The longitudinal relationship between job mobility, perceived organizational justice and health. *BMC Public Health.* 2008; 8: 164.
- Stansfeld SA, Fuhrer R, Shipley MJ, Marmot MG. Work characteristics predict psychiatric disorder: prospective results from the Whitehall II Study. *Occup Environ Med.* 1999; 56: 302-307.
- Borritz M, Christensen KB, Bültmann U, Rugulies R, Lund T, Andersen I et al. Impact of burnout and psychosocial work characteristics on future long-term sickness absence. Prospective results of the Danish PUMA Study among human service workers. *J Occup Environ Med.* 2010; 52(10): 964-970.
- Cebrià J, Sobrequés J, Rodríguez C, Segura J. Influencia del desgaste profesional en el gas-to farmacéutico de los médicos de atención primaria. *Gac Sanit.* 2003; 17: 483-489.
- Biaggi P, Peter S, Ulich E. Stressors, emotional exhaustion and aversion to patients in residents- what can be done?. *Swiss Med Wkly.* 2003; 133: 339-346.
- Linzer M et al. Predicting and preventing physician burnout: results from the United States and Netherlands. *Am J Med.* 2001; 111: 170-175.
- Pithers RT, Fogarty GJ. Occupational Stress among vocational teachers. Symposium on teacher stress. *Br J Educ Psychol.* 1995 Mar;65 ( Pt 1):3-14.
- Domenech JM, Granero R. Macro !NP for SPSS Statistics. Sample Size: Estimation of population proportion [computer program]. V2008.04.15. Bellaterra: Universitat Autònoma de Barcelona; 2008. Disponible en: <http://www.metodo.uab.cat/macros.htm>.
- Nunnally JC. Psychometric theory. New York: McGraw-Hill; 1978.
- Moncada S et al. Exposición a riesgos psicosociales entre la población asalariada en España (2004-05): valores de referencia de las 21 dimensiones del cuestionario COPSOQ IASTAS21. *Rev Esp Salud Pública.* 2008; 82: 667-675.
- Alonso J, Prieto L, Ferrer M, Vilagut G, Broquetas JM, Roca J, Batlle JS, Antó JM. Testing the measurement properties of the Spanish version of the SF-36 Health Survey among male patients with chronic obstructive pulmonary disease. Quality of Life in COPD Study Group. *J Clin Epidemiol.* 1998; 51(11): 1087-1094.

22. Milfont T, Denny S, Ameratunga S, Robinson E, Merry S. Burnout and Wellbeing: Test-ing the Copenhagen Burnout Inventory in New Zealand Teachers. *Soc Indic Res.* 2008; 89: 169–177.

23. Burnand B, Kernan WN, Feinstein AR. Indexes and boundaries for “quantitative significance” in statistical decisions. *J Clin Epidemiol.* 1990; 43: 1273-1284.

24. Rodríguez JF, Blanco MA, Issa S, Romero L, Ganso P. Relación de la calidad de vida profesional y Burnout en médicos de atención primaria. *Aten Primaria.* 2005; 36: 442-447.

25. Klein J, Grosse FK, Blum K, Von Dem KO. Burnout and perceived quality of care among German clinicians in surgery. *Int J Qual Health Care.* 2010; 22(6): 525-530.

26. Goebring C, Bouvier M, Künzi B, Bouvier P. Psychosocial and professional characteristics of burnout in swiss primary care practitioners: a cross sectional survey. *Swiss Med Wkly.* 2005; 135: 101-108.

27. Carlotto SM, Palazzo DS. Síndrome de Burnout e fatores associados: um estudo epidemiológico com professores. *Cad Saúde Pública.* 2006; 22: 1017-1026.

## Anexo 1

### Dimensiones de Copenhagen Burnout Inventory y COPSOQ incorporadas en el cuestionario

#### BURNOUT PERSONAL

- P12b. ¿Con qué frecuencia te sientes cansado?  
 P12c ¿Con qué frecuencia piensas “no puedo más”?  
 P12j ¿Con qué frecuencia te sientes débil y susceptible de enfermar?  
 P12o ¿Con qué frecuencia estás físicamente agotado?  
 P12t ¿Con qué frecuencia te sientes agotado?  
 P12x ¿Con qué frecuencia estás psicológicamente agotado?

#### BURNOUT RELACIONADO CON EL TRABAJO

- P12f ¿Te sientes agotado al final de tu jornada laboral?  
 P12i ¿Por la mañana te agota pensar en otro día de trabajo?  
 P12l ¿Sientes que cada hora de trabajo es agotadora?  
 P12v ¿Tienes suficiente energía para la familia y los amigos durante el tiempo libre?  
 P13b ¿Te sientes quemado por tu trabajo?  
 P13d ¿Te sientes frustrado por tu trabajo?  
 P13f ¿Tu trabajo es emocionalmente agotador?

#### BURNOUT RELACIONADO CON EL TRABAJO CON CLIENTES

- P12e ¿Estás cansado de trabajar con clientes o usuarios?  
 P12m ¿A veces te preguntas cuánto tiempo podrás continuar trabajando con clientes o usuarios?  
 P13c ¿Es duro trabajar con clientes o usuarios?  
 P13e ¿Sientes que das más que recibes cuando trabajas con clientes o usuarios?  
 P13g ¿Es frustrante trabajar con clientes o usuarios?  
 P13h ¿Trabajar con clientes o usuarios consume tu energía?

#### COPSOQ- Entorno psicosocial

##### EXIGENCIAS EMOCIONALES

- P21g ¿Te cuesta olvidar los problemas del trabajo?  
 P21f ¿Tu trabajo, en general, es desgastador emocionalmente?  
 P21e ¿Se producen en tu trabajo momentos o situaciones desgastadoras emocionalmente?

##### EXIGENCIAS DE ESCONDER EMOCIONES

- P21h ¿Tu trabajo requiere que te calles tu opinión?  
 P21i ¿Tu trabajo requiere que escondas tus emociones?

##### EXIGENCIAS CUANTITATIVAS

- P20a ¿Tienes que trabajar muy rápido?  
 P20b ¿La distribución de tareas es irregular y provoca que se te acumule el trabajo?  
 P20c ¿Tienes tiempo de llevar al día tu trabajo?  
 P20d ¿Tienes tiempo suficiente para hacer tu trabajo?

##### EXIGENCIAS COGNITIVAS

- P21a ¿Tu trabajo requiere memorizar muchas cosas?  
 P21b ¿Tu trabajo requiere que tomes decisiones de forma rápida?  
 P21c ¿Tu trabajo requiere que tomes decisiones difíciles?  
 P21d ¿Tu trabajo requiere manejar muchos conocimientos?

##### INFLUENCIA

- P25a ¿Tienes mucha influencia sobre las decisiones que afectan a tu trabajo?  
 P25b ¿Tienes influencia sobre la cantidad de trabajo que se te asigna?  
 P25c ¿Se tiene en cuenta tu opinión cuando se te asignan tus tareas?  
 P25d ¿Tienes influencia sobre el orden en el que realizas las tareas?

##### POSIBILIDADES DE DESARROLLO EN EL TRABAJO

- P26a ¿Tu trabajo es variado?  
 P26b ¿Tu trabajo requiere que tengas iniciativa?  
 P26c ¿Tu trabajo permite que aprendas cosas nuevas?  
 P26d ¿La realización de tu trabajo permite que apliques tus habilidades y conocimientos?

##### SENTIDO DEL TRABAJO

- P26e ¿Tienen sentido tus tareas?  
 P26f ¿Las tareas que haces te parecen importantes?  
 P26g ¿Te sientes comprometido con tu profesión?

### **COMPROMISO**

P26h ¿Te gustaría quedarte en la empresa en la que estás para el resto de tu vida laboral?

P26i ¿Hablas con entusiasmo de tu empresa a otras personas?

P26j ¿Sientes que los problemas en tu empresa son también tuyos?

P26k ¿Sientes que tu empresa tiene una gran importancia para ti?

### **CALIDAD DE LIDERAZGO**

Tus jefes inmediatos:

P30a ¿Se aseguran de que cada uno de los trabajadores/as tiene buenas oportunidades de desarrollo profesional?

P30b ¿Planifican bien el trabajo?

P30c ¿Resuelven bien los conflictos?

P30d ¿Se comunican bien con los trabajadores y trabajadoras?

### **PREVISIBILIDAD**

P27a ¿En tu empresa se te informa con suficiente antelación de los cambios que pueden afectar tu futuro?

P27b ¿Recibes toda la información que necesitas para realizar bien tu trabajo?

### **CLARIDAD DE ROL**

P27c ¿Sabes exactamente qué margen de autonomía tienes en tu trabajo?

P27d ¿Tu trabajo tiene objetivos claros?

P27e ¿Sabes exactamente qué tareas son de tu responsabilidad?

P27f ¿Sabes exactamente qué se espera de ti en el trabajo?

### **CONFLICTO DE ROL**

P27g ¿Haces cosas en el trabajo que son aceptadas por algunas personas y no por otras?

P27h ¿Se te exigen cosas contradictorias en el trabajo?

P27i ¿Tienes que hacer tareas que crees que deberían hacerse de otra manera?

P27j ¿Tienes que realizar tareas que te parecen innecesarias?

### **APOYO SOCIAL DE COMPAÑEROS EN EL TRABAJO**

P29a ¿Hablas con tus compañeros o compañeras sobre cómo llevas a cabo tu trabajo?

P29b ¿Recibes ayuda y apoyo de tus compañeras o compañeros?

P29c ¿Tus compañeros o compañeras están dispuestos a escuchar tus problemas en el trabajo?

### **APOYO SOCIAL DE SUPERIORES EN EL TRABAJO**

P31a ¿Hablas con tu superior sobre cómo llevas a cabo tu trabajo?

P31b ¿Recibes ayuda y apoyo de tu inmediato o inmediata superior?

P31c ¿Tu inmediato o inmediata superior está dispuesto a escuchar tus problemas en el trabajo?

### **SENTIMIENTO DE GRUPO**

P28c ¿Hay un buen ambiente entre tú y tus compañeros/as de trabajo?

P28d Entre compañeros y compañeras ¿os ayudáis en el trabajo?

P28e En el trabajo ¿sientes que formas parte de un grupo?

### **INSEGURIDAD EN EL TRABAJO**

En estos momentos, ¿estás preocupado/a...

P32a ...por lo difícil que sería encontrar otro trabajo en el caso de que te quedaras en paro?

P32b ...por si te cambian de tareas contra tu voluntad?

P32c ...por si te cambian el horario (turno, días de la semana, horas de entrada y salida) contra tu voluntad?

P32d ...por si te varían el salario (que no te lo actualicen, que te lo bajen, que introduzcan el salario variable, que te paguen en especies, etc.)?

### **SF-36**

#### **SALUD GENERAL**

Por favor, di si te parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

P10a Me pongo enfermo/a más fácilmente que otras personas.

P10b Estoy tan sana/o como cualquiera.

P10c Creo que mi salud va a empeorar.

P10d Mi salud es excelente

**SALUD MENTAL**

Durante las últimas cuatro semanas,

P11a ¿has estado muy nervioso/a?

P11b ¿te has sentido tan bajo/a de moral que nada podía animarte?

P11c ¿te has sentido calmada/o tranquila/o?

P11d ¿te has sentido desanimado/a y triste?

P11e ¿te has sentido feliz?

**VITALIDAD**

Durante las últimas cuatro semanas,

P11f ¿te has sentido llena/o de vitalidad?

P11g ¿has tenido mucha energía?

P11h ¿te has sentido agotado/a?

P11i ¿te has sentido cansada/o?

**Satisfacción con el trabajo**

En relación con tu trabajo, ¿estás satisfecho/a con...

P33a ...tus perspectivas laborales?

P33b ...las condiciones ambientales de trabajo, (ruido, espacio, ventilación, temperatura, iluminación...)?

P33c ...el grado en que se emplean tus capacidades?

P33d ...tu trabajo, tomándolo todo en consideración?

## ORIGINAL BREVE

ADAPTACIÓN Y VALIDACIÓN AL ESPAÑOL DEL CUESTIONARIO 4CornerSAT  
PARA LA MEDIDA DE LA SATISFACCIÓN PROFESIONAL DEL PERSONAL  
MÉDICO DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA (\*)

Juan Nicolás Peña-Sánchez (1), Ana Delgado (2), Juan José Lucena-Muñoz (3) y José Miguel Morales-Asencio (4)

- (1) Universidad de Saskatchewan.  
(2) Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP).  
(3) Universidad de Cádiz.  
(4) Universidad de Málaga.

(\*) Este estudio forma parte de una investigación de Maestría en Salud Pública. Para sus estudios, el estudiante contó con la financiación de la Fundación Colfuturo de Colombia. El grupo de investigación "Internet y Salud" de la Escuela Andaluza de Salud Pública contribuyó con el pago de la licencia para la recolección de datos en línea.

## RESUMEN

**Fundamentos:** La satisfacción de los profesionales de la medicina es una preocupación en el sector sanitario y su medida requiere un cuestionario multidimensional en español que estudie sus necesidades de alto nivel. Los objetivos de este estudio son adaptar el cuestionario 4CornerSAT para la medida de la satisfacción profesional del personal médico y evaluar su validez en nuestro contexto.

**Método:** Se adaptó el cuestionario al español, validándolo en profesionales médicos de hospitales de Andalucía, España. Se realizó un análisis factorial confirmatorio (AFC) para corroborar el modelo a priori y se evaluó la consistencia interna y la validez de constructo mediante el  $\alpha$  de Cronbach y la correlación entre la escala y el ítem global, respectivamente.

**Resultados:** El cuestionario adaptado se administró a 121 especialistas. El AFC corroboró las cuatro dimensiones del cuestionario ( $\chi^2=114,64$ ,  $df=94$ ,  $p<0,07$ ;  $\chi^2/df=1,22$ ;  $RMSEA=0,04$ ). La consistencia interna obtuvo un  $\alpha=0,92$  y la correlación entre la suma de la escala y el ítem global verificó la validez de constructo ( $r=0,77$ ;  $p<0,001$ ).

**Conclusiones:** Se adaptó al español el cuestionario 4CornerSAT, evidenciado una adecuada validez de constructo y consistencia interna.

**Palabras clave:** Satisfacción profesional. Personal sanitario. Cuestionario. Adaptación. Validación. España.

## Correspondencia

Juan Nicolás Peña-Sánchez  
School of Public Health, University of Saskatchewan  
Health Sciences Building  
107 Wiggins Road, Saskatoon  
SK (S7N 5E5), Canada  
juan.nicolas.ps@usask.ca

## ABSTRACT

Adapting and Validating in Spanish the  
4CornerSAT Questionnaire to Measure  
Career Satisfaction of Specialized Care  
Physicians. Andalusia, Spain

**Background:** Satisfaction of physicians is a concern in the healthcare sector, and it requires a multi-dimensional questionnaire in Spanish which studies their high-order needs. The objectives of this study are to adapt the 4CornerSAT Questionnaire to measure career satisfaction of physicians and to evaluate its validity in our context.

**Method:** The 4CornerSAT Questionnaire was adapted into Spanish, validating it among physicians of hospitals in Andalusia, Spain. A confirmatory factor analysis (CFA) was performed to corroborate the a priori model, and it was evaluated the internal consistency and the construct validity through the Cronbach's alpha and the correlation between the scale and the global item, respectively.

**Results:** The adapted questionnaire was administered to 121 specialist physicians. The CFA corroborated the four dimensions of the questionnaire ( $\chi^2=114.64$ ,  $df=94$ ,  $p<0.07$ ;  $\chi^2/df=1.22$ ;  $RMSEA=0.04$ ). The internal consistency obtained an  $\alpha=0.92$  and the correlation between the summed scale and the global item verified the construct validity ( $r=0.77$ ;  $p<0.001$ ).

**Conclusions:** The 4CornerSAT questionnaire was adapted to Spanish, identifying an adequate construct validity and internal consistency.

**Keywords:** Job satisfaction. Physicians. Questionnaires. Validation Studies [Publication Type]. Spain.

## INTRODUCCIÓN

La insatisfacción de profesionales de la medicina es un problema que tiene consecuencias psicológicas, laborales, relacionales y sobre la calidad de los servicios sanitarios<sup>1,2</sup>. La medida de la satisfacción de los profesionales de la medicina y otros profesionales sanitarios es más relevante en un entorno de crisis económica, donde los cambios pueden afectar a estos profesionales y a la calidad de los servicios sanitarios. Se ha señalado que las causas de la pérdida de felicidad del personal médico van más allá de la carga de trabajo y el salario<sup>1</sup>, donde factores como la presión de tiempo y la erosión de la autonomía son causas importantes de su insatisfacción<sup>2</sup>.

La evaluación de estos factores requiere un enfoque que garantice un adecuado abordaje desde una perspectiva integral, aunque la mayoría de investigaciones en España abordan este tema con un enfoque tradicional centrado en la satisfacción laboral, por ejemplo, al utilizar el cuestionario de Font Roja<sup>3</sup> o el sub-cuestionario de satisfacción<sup>4</sup>. Además, la mayoría de estas investigaciones abordan sólo ciertos grupos de especialistas<sup>3,5,6</sup>.

No hay cuestionarios validados en español para medir la satisfacción de profesionales en medicina con una visión multidimensional que incluya la evaluación de las necesidades de alto nivel, tales como la estima y la autorrealización, que son las que permiten desarrollar todo el potencial de las personas para realizar su trabajo<sup>7</sup>. El cuestionario para la medida de la satisfacción profesional 4CornerSAT, desarrollado por Lepnurm et al.<sup>8</sup>, consiste en una escala multidimensional que incluye necesidades de alto nivel, está validado y es aplicable en diferentes especialidades médicas, pero no está disponible en español. Este artículo pretende profundizar los análisis y resultados de la investigación de la satisfacción del personal de la medicina en Andalucía, España<sup>9</sup>.

El objetivo del trabajo es realizar la adaptación transcultural del cuestionario 4CornerSAT y evaluar su validez en el contexto español.

## SUJETOS Y MÉTODOS

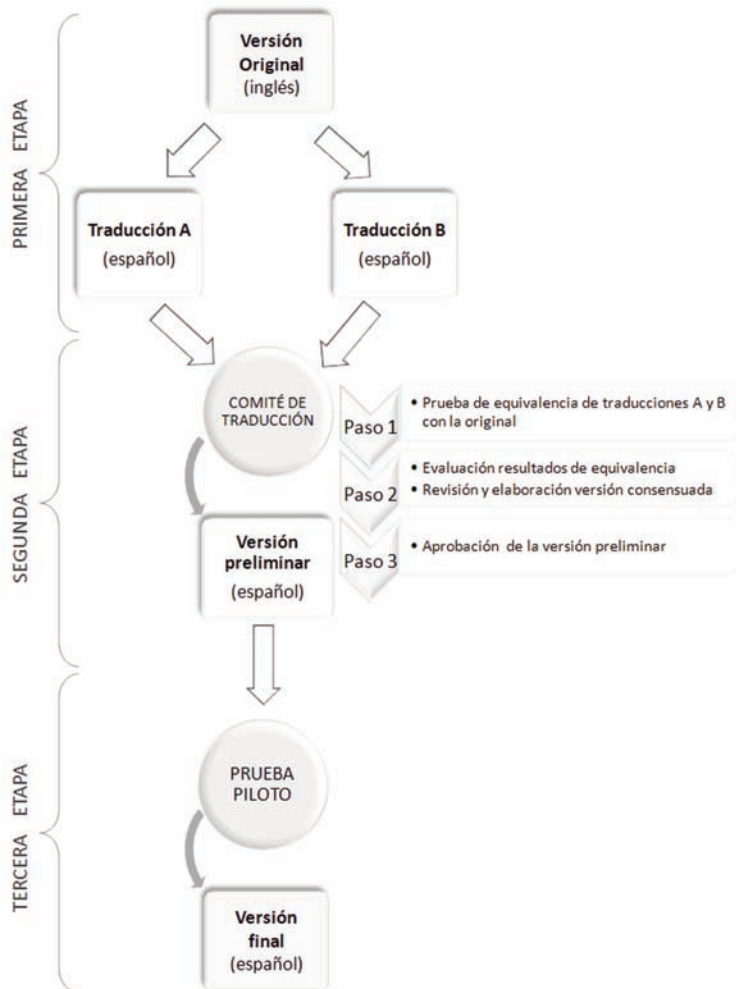
El cuestionario 4CornerSAT cuenta en lengua inglesa con un ítem global y 16 ítems agrupados en cuatro dimensiones<sup>8</sup>: la personal (capacidad para mantener responsabilidades profesionales fuera de la vida personal y realizar actividades fuera del trabajo, controlar la agenda y estar conforme con la gestión de la práctica), la ocupacional (relaciones con el personal de enfermería y la dirección, ingresos y autoridad en decisiones clínicas), la de desempeño (acceso a recursos para atender a pacientes y cumplir con sus necesidades, estar actualizado y participar en la organización de actividades asistenciales) y la inherente (relaciones con facultativos y pacientes, diversidad de pacientes y progreso en la profesión). Las dimensiones de desempeño y la inherente evalúan necesidades de alto nivel, mientras que la personal y la ocupacional evalúan las necesidades básicas<sup>8</sup>.

Se llevó a cabo un estudio en dos fases: 1) la adaptación transcultural del cuestionario y 2) la validación del mismo mediante un estudio transversal.

**Adaptación transcultural del cuestionario.** Para realizar la adaptación lingüística y cultural del instrumento se diseñó un proceso de tres etapas fundamentado en metodologías de adaptación de escalas recomendadas<sup>10</sup> (figura 1).

En su primera etapa, dos médicos realizaron la traducción del instrumento seleccionado, obteniendo dos versiones iniciales en español. Dichos médicos poseían un nivel C de inglés (usuario competente) dentro del marco común europeo de referencia y tenían el español como lengua materna.

**Figura 1**  
**Etapas del proceso de adaptación del cuestionario del inglés al español**



En la segunda etapa se formó un comité de traducción con siete personas para actuar como grupo de expertos: un investigador en salud pública, un investigador con experiencia en el diseño de encuestas sanitarias, una médica investigadora experta en recursos humanos sanitarios, una médica investigadora en salud pública, un cirujano del Servicio de Salud Andaluz, un psicólogo investigador en salud pública y el coordinador de

la investigación, un médico investigador en salud pública. Todas las personas del comité eran bilingües, conocían el cuestionario original y participaron en los tres pasos de esta etapa.

El comité realizó primero una evaluación de equivalencia entre las versiones en español y la versión original en inglés. Cada miembro comparó los ítems, las escalas y

los enunciados de las dos versiones y calificó con valor 1 si las versiones eran equivalentes, con valor 2 si presentaban problemas en algunas palabras y con valor de 3 si las versiones carecían de equivalencia. En un segundo paso, el comité se reunió para decidir la versión consensuada en español que preservara la validez de contenido y estuviera culturalmente adaptada. En esta reunión se evaluaron los resultados de equivalencia y se discutió cada ítem del cuestionario, evaluando su validez de contenido, dándose una mayor atención a los componentes con menor equivalencia, para decidir la versión del instrumento por consenso. En un tercer paso, cada miembro del comité recibió la versión consensuada para la realización de comentarios finales y su aprobación definitiva.

En la tercera etapa del proceso de adaptación, el cuestionario aprobado por el comité fue pilotado mediante su aplicación a siete profesionales de la medicina que trabajaban en el sector sanitario público de Andalucía. El objetivo era identificar preguntas ambiguas, posibles errores y conflictos de comprensión. Asimismo, se probó en este tipo de encuestados la posibilidad de utilizar el cuestionario en formato web mediante la herramienta Survey Monkey®, la cual se utilizó en la posterior recogida de datos.

**Validación del cuestionario.** Se invitó a cumplimentar el cuestionario en línea a través de internet a 299 especialistas médicos de seis hospitales de Andalucía, excluyéndose a los médicos residentes en formación. Entre noviembre de 2009 y Febrero de 2010 se remitieron correos electrónicos al personal seleccionado, explicando el propósito del estudio, su naturaleza científica y académica y las condiciones de anonimato y confidencialidad. El estudio recibió autorización de la Comisión de Ética en Investigación de la Universidad de Granada y de la dirección y gerencia de los hospitales participantes.

Se realizó un análisis factorial confirmatorio (AFC) para ratificar las cuatro dimensiones de la satisfacción profesional (personal, ocupacional, de desempeño e inherente)<sup>8</sup> establecidas a priori. Previamente se evaluó la inter-correlación de los ítems del cuestionario con correlaciones de Pearson, y se realizaron los test de esfericidad de Bartlett y de medida de adecuación Kaiser-Meyer-Olkin. En el AFC el ajuste del modelo fue medido con los siguientes indicadores: razón  $\chi^2/df$ , Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA), Comparative Fit Index (CFI), Normed Fit Index (NFI), Non-Normed Fit Index (NNFI) e Incremental Fit Index (IFI). El AFC se realizó utilizando el programa EQS 6.1. Usando el programa SPSS 19 se calculó la consistencia interna para la escala con 16 ítems y para las dimensiones por medio del alfa de Cronbach. Para verificar la validez de constructo, se realizó una correlación entre la suma de la escala y el ítem global de satisfacción profesional.

## RESULTADOS

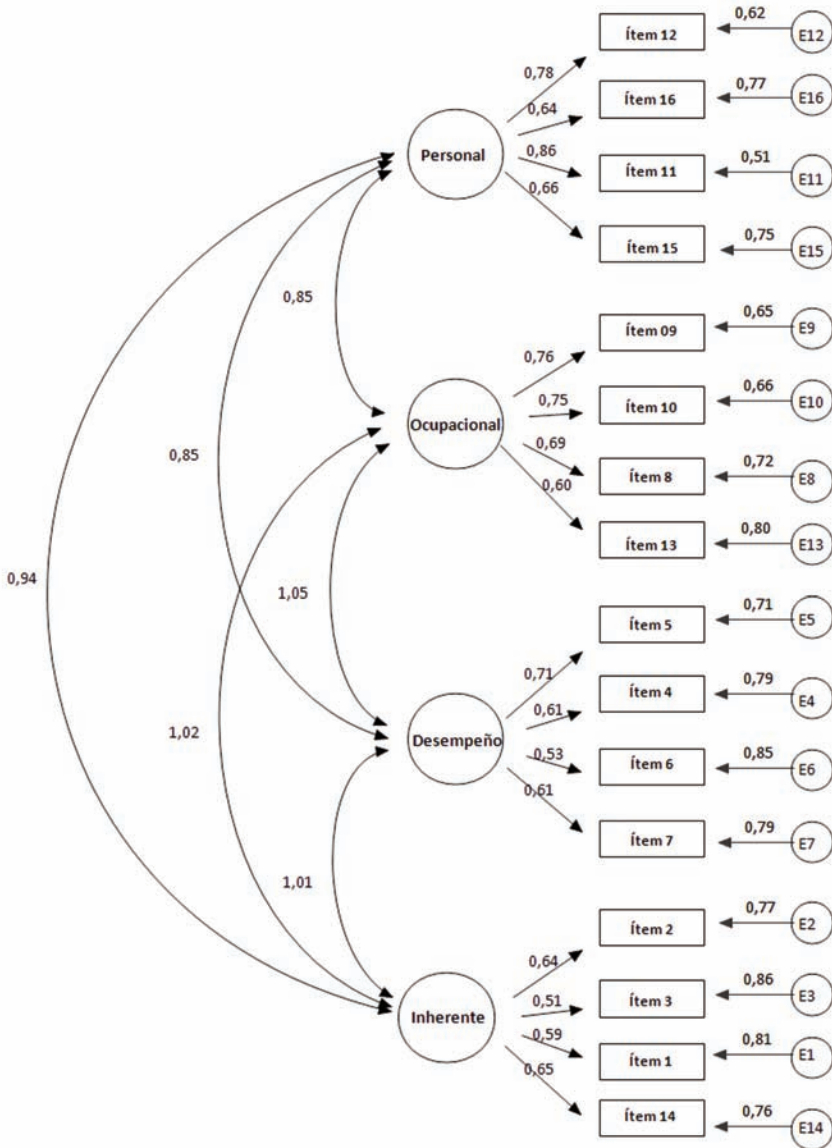
A partir de las traducciones realizadas por los médicos bilingües, el comité de traducción identificó los ítems equivalentes y los que daban lugar a problemas lingüísticos. El comité consideró 6 ítems como equivalentes (preguntas 3, 5, 6, 7, 12, y 17), con medias menores de 1,8 (siendo 1 el mayor nivel de equivalencia). Hubo 11 ítems con problemas en algunas palabras (preguntas 1, 2, 4, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15 y 16), con medias entre 1,8-2,1. La escala fue valorada como equivalente con medias menores a 1,7. Estos resultados fueron presentados y analizados en la reunión del comité, el cual aprobó una versión en español por consenso que preservaba la validez de contenido y que estaba culturalmente adaptada al medio. Posteriormente, en la prueba piloto, el cuestionario se calificó como claro y adecuado en longitud, sin problemas ni ambigüedades. En el anexo 1 se presenta la versión final del cuestionario en español

**Tabla 1**  
**Estadísticos descriptivos y correlaciones de los ítems del cuestionario 4CornerSAT**

Ítem	Descriptivos			Correlación ítem-total correctida	Correlaciones inter-ítem																
	media (DE)	mediana	asimetría		curtosis	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	5,11 (0,68)	5,00	-1,26	-0,89	0,56	1															
2	4,54 (1,10)	5,00	-1,27	1,83	0,64	0,52**	1														
3	4,35 (1,14)	5,00	-0,89	0,41	0,49	0,32**	0,67**	1													
4	4,65 (0,90)	5,00	-1,27	2,61	0,59	0,27**	0,54**	0,44**	1												
5	4,21 (1,19)	5,00	-0,89	0,13	0,67	0,46**	0,50**	0,43**	0,50**	1											
6	4,40 (0,94)	5,00	-1,31	2,36	0,51	0,27**	0,24**	0,15	0,34**	0,31**	1										
7	4,32 (1,18)	5,00	-1,32	1,41	0,57	0,31**	0,33**	0,21*	0,43**	0,29**	0,47**	1									
8	4,90 (1,09)	5,00	-1,41	1,91	0,64	0,58**	0,44**	0,28**	0,40**	0,52**	0,43**	0,51**	1								
9	4,40 (1,35)	5,00	-1,19	0,75	0,73	0,43**	0,35**	0,37**	0,46**	0,61**	0,45**	0,50**	0,51**	1							
10	4,83 (1,00)	5,00	-2,31	7,00	0,73	0,43**	0,49**	0,45**	0,49**	0,52**	0,44**	0,50**	0,51**	0,56**	1						
11	4,24 (1,21)	5,00	-1,13	0,74	0,74	0,47**	0,56**	0,47**	0,39**	0,51**	0,37**	0,48**	0,430**	0,50**	0,56**	1					
12	4,12 (1,18)	4,00	-0,74	0,11	0,63	0,44**	0,48**	0,33**	0,39**	0,34**	0,39**	0,35**	0,36**	0,39**	0,49**	0,73**	1				
13	4,00 (1,21)	4,00	-0,89	-0,16	0,59	0,35**	0,41**	0,24**	0,34**	0,46**	0,17	0,30**	0,48**	0,47**	0,45**	0,45**	0,36**	1			
14	3,80 (1,15)	4,00	-0,77	0,53	0,63	0,25**	0,31**	0,15	0,37**	0,46**	0,37**	0,48**	0,40**	0,59**	0,51**	0,48**	0,39**	0,57**	1		
15	3,83 (1,27)	4,00	-0,77	-0,06	0,68	0,25**	0,34**	0,33**	0,38**	0,62**	0,38**	0,39**	0,39**	0,66**	0,48**	0,54**	0,45**	0,53**	0,67**	1	
16	4,04 (1,21)	4,00	-0,63	-0,04	0,60	0,44**	0,40**	0,30**	0,35**	0,37**	0,42**	0,31**	0,40**	0,50**	0,50**	0,50**	0,58**	0,39**	0,32**	0,36**	1

\* p&lt;0,05; \*\* p&lt;0,001

**Figura 2**  
**Solución estandarizada del análisis factorial confirmatorio del cuestionario en español para la medida de la satisfacción profesional del personal médico**



para la medida de la satisfacción profesional del personal médico de atención especializada.

Respondieron completamente al cuestionario 121 (40,5%) especialistas de los 299 invitados a participar en el estudio. La media de edad fue de 41,08 años (DE=6,68) y la experiencia profesional de 8,94 años (DE=6,03). En la muestra el 37,2% eran médicas y 62,8% médicos. El 33,1% eran especialistas de medicina familiar y 35,5% de especialidades médicas, 24% de especialidades quirúrgicas y 7,4% de especialidades de laboratorio. Se comparó la edad, la especialidad y el sexo entre participantes y no participantes, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas.

La idoneidad de realizar el análisis factorial se demostró con la prueba de esfericidad de Bartlett (aproximación  $\chi^2=1.050,8$  [ $p<0,001$ ]) y la medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO=0,885). En la tabla 1 se presentan los estadísticos descriptivos de los ítems (media, desviación estándar, mediana, asimetría y curtosis), la correlación ítem-total corregida y los índices de correlación ítem-ítem. El promedio de los 16 ítems fue de 4,36 (DE=0,76) y por dimensión fue de: 4,06 la personal (DE=0,98); 4,53 la ocupacional (DE=0,92); 4,39 la de desempeño (DE=0,77) y 4,45 la inherente (DE=0,74). Asimismo, las cuatro dimensiones presentaron correlaciones positivas y estadísticamente significativas ( $r\geq 0,69$ ;  $p<0,001$ ).

En el AFC se consideraron el  $\chi^2$  Satorra-Bentler y los indicadores NFI, NNFI, CFI, RMSEA, IFI, y MFI del método robusto, ya que fue rechazado el supuesto de distribución normal de los ítems (Shapiro-Wilk,  $p<0,001$ ). Los resultados del AFC fueron:  $\chi^2=114,64$ ,  $df=94$ ,  $p<0,07$ ;  $\chi^2/df=1,22$ ; NFI=0,79; NNFI=0,94; CFI=0,95; RMSEA=0,04 (I.C. 95%=0,00-0,07); IFI=0,95; y un MFI=0,92. No se optó por la

eliminación de ítems ni covarianzas porque ninguno mostró saturaciones menores de 0,4. En la figura 2 se presenta el modelo con los valores estandarizados del AFC.

El alfa de Cronbach fue 0,92 para la escala con los 16 ítems y para cada dimensión fue: 0,82 para la personal, 0,8 para la ocupacional, 0,72, para la de desempeño y 0,7 para la inherente. La correlación entre la suma de los 16 ítems y el ítem de satisfacción global con la profesión fue  $r=0,77$  ( $p<0,001$ ).

## DISCUSIÓN

El AFC corroboró el modelo tetra dimensional, ya que el  $\chi^2$  no fue estadísticamente significativo y se obtuvieron adecuados indicadores de bondad de ajuste del modelo: el  $\chi^2/df$  menor de 2, el RMSEA menor de 0,05 y su intervalo de confianza incluye el cero, y los CFI, NNFI, IFI y MFI son mayores de 0,9<sup>12,13</sup>. El NFI fue el único indicador bajo observado. Para la evaluación psicométrica del cuestionario adaptado se obtuvo una tasa de respuesta adecuada, teniendo en cuenta que entre profesionales de la medicina las tasas de respuesta suelen ser bajas<sup>11</sup>. Adicionalmente, se valoró la potencial existencia de sesgos entre profesionales en la muestra y aquellos que no participaron en la encuesta, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas.

El cuestionario mide adecuadamente la satisfacción del personal médico con la profesión, evidenciándose un alto grado de correlación entre la suma de los 16 ítems y el ítem global. La consistencia interna del cuestionario es buena, ya que el alfa de Cronbach está por encima de 0,7<sup>14</sup>. De hecho, el instrumento puede abordarse con un sentido clínico al superar 0,8<sup>15</sup>.

Una de las limitaciones del estudio es la potencial existencia de un sesgo de selección, debido a que la participación fue voluntaria y a la falta de representación de

profesionales de centros de atención primaria y del sector privado. Otra limitación es que no fue posible evaluar la fiabilidad test-retest y la validez de criterio debido a la dificultad para que las personas encuestadas respondiesen a instrumentos adicionales. Cuestionarios disponibles en español permitirían abordar la validez de criterio en estudios ulteriores, aunque estos tienen una perspectiva predominantemente laboral más que profesional<sup>3,4</sup>.

En conclusión, este estudio permite verificar la adaptación del instrumento y la factibilidad de su aplicación sin perder su capacidad de evaluación. Se recomienda el uso de este cuestionario en profesionales de la medicina de atención hospitalaria, verificando las medidas psicométricas en futuros estudios con muestras más grandes y estratificadas.

#### AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a las personas que participaron en la prueba piloto y la encuesta en línea, así como a las directivas de los hospitales que apoyaron el desarrollo del estudio. Un agradecimiento especial para Yoe-Ling Chang, Juan Manuel Jiménez, Fidel Fernández, Rodrigo Sarmiento y Jorge del Diego, quienes participaron en el comité de traducción o como traductores. Se agradecen los aportes técnicos de Silvia Bermedo Carrasco, Cecilia Escudero, Pablo Sánchez, José Francisco García y Maciej Górkiewicz. Finalmente, se agradece a Rein Lepnum y el Grupo de Investigación MERCURi la autorización del uso de su cuestionario y al Departamento de Psicología de la Universidad de Saskatchewan haber facilitado el uso del programa EQS 6.1 para el análisis de datos.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Edwards N, Kornacki M, Silversin J. Unhappy doctors: what are the causes and what can be done? *BMJ*. 2002; 324: 835-8.
2. Keeton K, Fenner D, Johnson T, Hayward R. Predictors of physician career satisfaction, work-life balance, and burnout. *Obstet Gynecol*. 2007; 109: 949-55.

3. Lomeña Villalobos J, Campaña Villegas F, Nuevo Toro G, Rosas Soria D, Berrocal Gámez A, García Molina F. Burnout y satisfacción laboral en Atención Primaria. *Med Fam (And)*. 2004; 5: 147-155.

4. Escribà-Agüir V, Artazcoz L, Pérez-Hoyos S. Efecto del ambiente psicosocial y de la satisfacción laboral en el síndrome de burnout en médicos especialistas. *Gac Sanit*. 2008; 22: 300-8.

5. Bernabeu-Wittel M, García-Morillo S, Pérez-Lázaro J, Rodríguez I, Ollero M, Calderón E, et al. Work, career satisfaction, and the position of general internists in the south of Spain. *Eur J Intern Med*. 2005; 16: 454-60.

6. Chivato Pérez T, Campos Andreu A, Negro Alvarez JM, Caballero Martínez F. Professional burnout and work satisfaction in Spanish allergists: analysis of working conditions in the specialty. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2011; 21: 13-21.

7. Maslow AH. *Motivation and personality*. 2ª ed. New York: Harper and Row; 1970.

8. Lepnum R, Danielson D, Dobson R, Keegan D. Cornerstones of career satisfaction in medicine. *Can J Psychiatry*. 2006; 51: 512-22.

9. Peña-Sánchez JN. *Physicians' Career Satisfaction: a tool and approach in Andalusia, Spain [tesis de máster]*. Krakow: Jagiellonian University; 2010.

10. Arribas A. Adaptación transcultural de instrumentos. Guía para el proceso de validación de instrumentos de tipo encuestas. *Revista Científica de la Asociación Médica Bahía Blanca*. 2006; 16: 74-82.

11. VanGeest JB, Johnson TP, Welch VL. Methodologies for improving response rates in surveys of physicians: a systematic review. *Eval Health Prof*. 2007; 30: 303-21.

12. Schermelleh-Engel K, Moosbrugger H, Müller H. Evaluating the fit of structural equation models: tests of significance and descriptive goodness-of-fit measures. *Methods of Psychological Research-Online*. 2003; 8: 23-74.

13. Harrington D. *Confirmatory Factor Analysis*. Oxford: Oxford University Press; 2009.

14. Nunnally JC, Bernstein IH. *Psychometric theory*. New York: McGraw-Hill; 1994.

15. Carretero-Dios H, Perez C. Normas para la revisión de estudios instrumentales. *Int J Clin Health Psychol*. 2005; 3:521-51.

**Anexo 1**  
**Cuestionario (4CornerSAT) en español para la medida de la satisfacción de los profesionales de la medicina**

Por favor, indique su nivel de satisfacción con los siguientes aspectos relacionados con su profesión:

¿Cuál es su nivel de satisfacción con?		Muy insatisfecho	Insatisfecho	Algo insatisfecho	Algo satisfecho	Satisfecho	Muy satisfecho
1	Sus relaciones con el personal facultativo	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
2	La relación médico-paciente durante la asistencia	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
3	La diversidad de los pacientes que atiende (edad, tipo de patología, situación clínica, etc.)	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
4	Su éxito en satisfacer las necesidades de sus pacientes	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
5	Su capacidad para conseguir los recursos necesarios para atender a sus pacientes	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
6	Su capacidad para mantenerse actualizado	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
7	Su papel en la organización de las actividades asistenciales de su servicio	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
8	Sus relaciones con el personal de enfermería	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
9	Sus relaciones con la dirección y la gestión	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
10	Su autoridad para llevar a cabo la toma de decisiones clínicas	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
11	Su capacidad para controlar su agenda	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
12	Su capacidad para que sus responsabilidades profesionales no interfieran en su vida personal	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
13	Sus ingresos profesionales	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
14	Su progreso en la carrera profesional	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
15	La forma en que se gestiona su práctica médica	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
16	Su capacidad para realizar actividades fuera del trabajo	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
17	<b>Con su profesión</b>	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]

## ORIGINAL

## DETECCIÓN TEMPRANA DEL AUTISMO: PROFESIONALES IMPLICADOS

M<sup>a</sup> del Sol Fortea Sevilla, M<sup>a</sup> Olga Escandell Bermúdez y José Juan Castro Sánchez.

Facultad de Formación del Profesorado. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria. Departamento de Psicología y Sociología.

## RESUMEN

**Fundamentos:** La importancia de la detección temprana del autismo mejora el pronóstico de niños con alteraciones en el desarrollo, en especial con trastornos del espectro autista (TEA). El objetivo de este trabajo es delimitar a qué edad surgen las primeras sospechas de un trastorno del espectro autista, a qué profesionales recurren las familias, la demora en confirmar el diagnóstico y la celeridad en la respuesta de los profesionales de la pediatría.

**Método:** Estudio transversal retrospectivo llevado a cabo en la Comunidad Autónoma de Canarias durante el año 2010. Se solicitó la colaboración voluntaria de las asociaciones y familias que recibían tratamiento en centros especializados. Se recogieron 72 cuestionarios para familias de personas con autismo. Se realizó un análisis descriptivo de frecuencias mediante el programa estadístico SPSS Statistics 19.

**Resultados:** En el 79% de los casos fue la propia familia quien tuvo las primeras sospechas de que algo no iba bien en el desarrollo de los niños, seguida de los profesionales de la educación (15%) y la sanidad (pediatras: 4% y psicólogos: 2%). El 69% recibieron el primer diagnóstico durante los 3 primeros años, el 32% antes de los dos años. La demora diagnóstica se situó en 16 meses.

**Conclusiones:** La mayoría de los padres de niños con TEA son conscientes de alteraciones en el desarrollo de sus hijos alrededor de los 18 meses. Se confirmó la tendencia a disminuir el tiempo de respuesta de los profesionales de la sanidad.

**Palabras clave:** Trastorno autístico. Trastorno generalizado del desarrollo. Detección de señal psicológica. Pediatría. Síntomas conductuales. Notificaciones a los padres. Intervención precoz.

## ABSTRACT

## Early Detection of Autism: Professionals Involved

**Background:** The importance of early detection in order to improve the prognosis of children with developmental disorders, especially autism spectrum disorders (ASD), has been widely proven, clearly followed by the corresponding intervention. The aim of this work is to define the age at which the first signs of an autism spectrum disorder show up, the professionals that families go to, as well as delays confirming a diagnosis and the celerity offered by paediatricians.

**Method:** A transversal, retrospective study carried out in 2010 in the Canary Islands. The voluntary cooperation of family associations, and families that received treatment in specialized centres was requested. 72 "Questionnaires for families of people with autism" were gathered. A descriptive analysis of frequencies was carried out, using the statistics programme SPSS Statistics 19.

**Results:** In 79% of the cases it was the family who first suspected there was something wrong with the children's development, followed by teachers (15%) and health care staff (pediatricians 4% and psychologists, 2%). 69% of the children were first diagnosed before turning 3 years of age, 32% of them were diagnosed even before turning two years of age. The delay regarding diagnosis in the Canary Islands circa 16 months.

**Conclusions:** Most parents of children with ASD were aware of the developmental disorders that their children were experiencing at around 18 months of age. A tendency to a faster response time by health care professionals was confirmed.

**Keywords:** Autistic disorder. Child development disorders. Signal detection. Psychological. Pediatrics. Behavioral symptoms. Parental notification. Early intervention.

## Correspondencia

M<sup>a</sup> Olga Escandell Bermúdez  
C/ Santa Juana deArco 1  
35004 Las Palmas de Gran Canaria  
mescandell@dps.ulpgc.es

## INTRODUCCIÓN

La Atención Primaria (AP) es el primer nivel de acceso a la asistencia sanitaria e integra la atención preventiva, curativa y rehabilitadora, así como la promoción de la salud de la comunidad. Los pediatras de AP ejercen una función de atención integral que considera el contexto del niño, el seguimiento de su desarrollo y la atención a los problemas de salud<sup>1</sup>. Son, entonces, los profesionales de AP quienes deben llevar a cabo la detección precoz de los trastornos del desarrollo, ya que casi el 25% de los niños presentan alteraciones evolutivas en algún momento<sup>2</sup>. Existe consenso entre los investigadores en cuanto a que la vigilancia del desarrollo se debe convertir en un acto obligado y esencial en las visitas del niño sano a su pediatra. De hecho, la American Academy of Pediatrics recomienda la vigilancia de todos los niños sanos especialmente a los 9, 18, 24 y 30 meses<sup>3</sup>. Si se utilizaran escalas de desarrollo específicas, aumentaría la sensibilidad y especificidad del proceso de detección de los trastornos del desarrollo, en especial del autismo, materia en la que se centra este artículo.

Son muchos los autores que recomiendan la vigilancia a dos niveles<sup>2</sup>. En el nivel uno, la detección debe ser efectuada sobre toda la población infantil, identificando niños con riesgo de cualquier tipo de trastorno evolutivo.

El nivel dos implica una investigación más profunda de los pacientes identificados en el nivel anterior como niños con riesgo de padecer un trastorno neuropsicológico del desarrollo, diferenciando aquí el autismo de otros problemas.

En España, esta vigilancia se desarrolla a través del Programa del Niño Sano, prestando atención a: 1) los factores de riesgo prenatales y perinatales asociados al autis-

mo; 2) las preocupaciones de los padres y familiares; 3) el control del desarrollo mediante las escalas, por ejemplo, la Escala Haizea-Llevant<sup>4</sup>, 4) los hitos evolutivos del desarrollo sociocomunicativo y 5) la presencia de síntomas que alertan sobre posible autismo<sup>2-5</sup>. También es patente la preocupación en España por acelerar la detección temprana del autismo, sugiriendo que la vigilancia del desarrollo se mantenga hasta los 4 y 5 años para los casos de Trastorno de Asperger (TA)<sup>6</sup>.

El análisis elaborado en España por el Grupo de Estudio de los Trastornos del Espectro Autista (GETEA) concluye que en un 82,4% de los casos es la familia quien establece la primera sospecha de una alteración en el desarrollo de su hijo, lo cual se produce al año y medio de edad, solicitando la consulta inicial cuatro meses más tarde. A partir de ese momento, las familias suelen consultar a diferentes profesionales hasta recibir el diagnóstico de trastorno generalizado del desarrollo (TGD), en torno a los cuatro años y cuatro meses como media, lo cual supone una búsqueda activa por parte de las familias y una demora en el diagnóstico de 2 años y 2 meses<sup>7,8</sup>. La detección temprana de los TEA es de suma importancia para un desarrollo óptimo de las personas afectadas y su justificación última reside en que permite mejorar el pronóstico global de las personas con TEA y aumentar la calidad de vida de los niños, promoviendo así su futura inserción social<sup>9,10</sup>.

La Sociedad de Pediatría Extrahospitalaria viene mostrando mucho interés por la detección temprana del autismo desde finales de los años 90, cuando se utilizaba el CHAT<sup>11</sup>, instrumento incorporado al Programa de Salud Infantil de Canarias y aplicado por sus profesionales ante la sospecha de síntomas de autismo. Para la elaboración de estudios sobre este tema se ha colaborado con dicho colectivo e introdu-

cido años más tarde el M-CHAT/ES<sup>12</sup>, con el fin de extenderlo a toda la población canaria.

El presente estudio tiene como objetivo identificar a qué edad surgen las primeras sospechas de alteraciones en el desarrollo en la familia, a qué profesionales recurre, cuánto tiempo transcurre hasta recibir el diagnóstico inicial y la concienciación del pediatra para dar respuesta a las primeras sospechas de la familia.

### SUJETOS Y MÉTODOS

Al no disponer de un censo de personas afectadas en Canarias, se solicitó colaboración a las siete asociaciones de familiares existentes en las islas y a los cuatro principales gabinetes privados dedicados al diagnóstico e intervención de las personas con TEA. Se obtuvo respuesta de 72 familias, procedentes de seis asociaciones y dos gabinetes, que es la muestra sobre la que se realizó este estudio. Las familias pertenecientes a más de una asociación cumplieron un solo cuestionario. La distribución por sexo de las personas con TEA fue de 55 (76%) varones y 17 (24%) mujeres y su edad en el momento de cumplimentar el cuestionario estuvo comprendida entre los 3 y 27 años.

Como instrumento de valoración se utilizó el "Cuestionario para familias de personas con autismo", compuesto por 43 preguntas, que es el mismo que se utilizó durante las encuestas realizadas a familiares de personas con autismo en España diseñadas y evaluadas por el GETEA<sup>13</sup>. En él se recogen datos sobre las necesidades de las personas con autismo y sus familias en cuanto al diagnóstico, atención y orientación, con el fin de mejorar su calidad de vida.

En lo que concierne al análisis de los datos, el vaciado de los mismos se llevó a

cabo con el programa informático SPSS-Statistics 19 realizando un análisis descriptivo de frecuencias.

### RESULTADOS

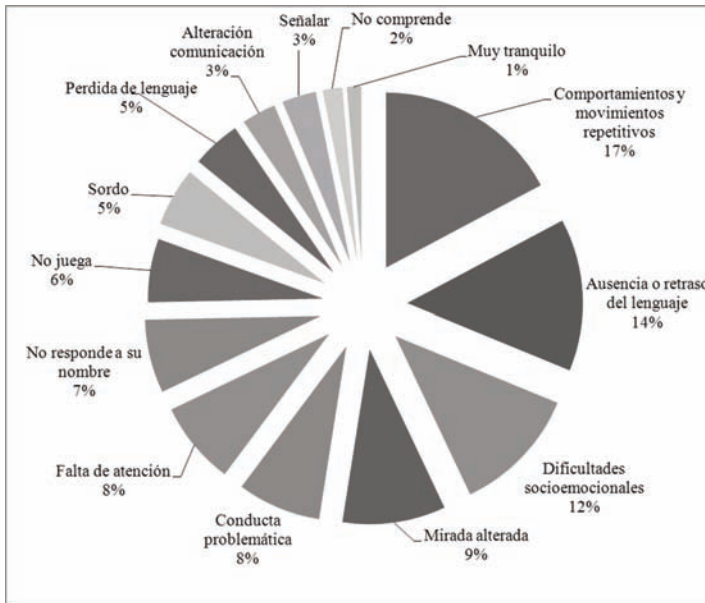
La participación por provincias de la Comunidad Autónoma de Canarias estuvo muy igualada (52% en Santa Cruz de Tenerife y 48% en Las Palmas). 55 (76%) familias eran socias de alguna asociación de familiares y 5 (7%) lo eran de dos. En 7 (10%) de las familias encuestadas existían antecedentes de otros miembros con TEA, siendo el 33% hermanos y el 67% primos. La distribución por sexo de los sujetos con TEA fue de 3 varones por cada mujer.

En 57 (79%) casos fue la propia familia quién tuvo las primeras sospechas de que algo no iba bien en el desarrollo evolutivo de los niños, seguida de los profesionales de la educación (15%) y la sanidad (pediatras, 4% y psicólogos, 2%). Los comportamientos que originaron la preocupación fueron variados, aunque la mayoría presentaban signos comunes. Los más habituales fueron: movimientos repetitivos de todo el cuerpo, ausencia o retraso del lenguaje, dificultades socioemocionales, mirada alterada, conductas disruptivas, falta de atención, ausencia de respuesta a su nombre, no juega, parece sordo, pérdida de lenguaje, comunicación alterada, no señalar, no comprender el lenguaje y parecer demasiado tranquilo (figura 1).

Esas sospechas iniciales ocurrieron entre los 12 y 18 meses de edad en 29 (40%) casos. En 13 (18%) entre los 19 y 24 meses. En 17 (23%) entre los 2 y 3 años. En 7 (10%) después de los 3 años y antes de los 12 meses en 6 (9%).

Una vez presente la preocupación, la familia inició la búsqueda de asistencia sanitaria, recurriendo principalmente al pediatra (65%), seguido de psicólogos y/o

**Figura 1**  
**Comportamientos que originaron las primeras sospechas**



logopedas (27%) y, en menor medida, a otros profesionales de la salud (8%). Más de la mitad de dichas consultas las realizaron por primera vez entre los 12 y 24 meses, siendo muy pocas las consultas realizadas después de los tres años (figura 2).

El primer diagnóstico fue realizado por diferentes profesionales, entre ellos pediatras y neuropediatras (figura 3). El primer diagnóstico de TEA en todos los casos fue posterior a los 12 meses, teniendo lugar el 69% de ellos antes de los 3 años (figura 4).

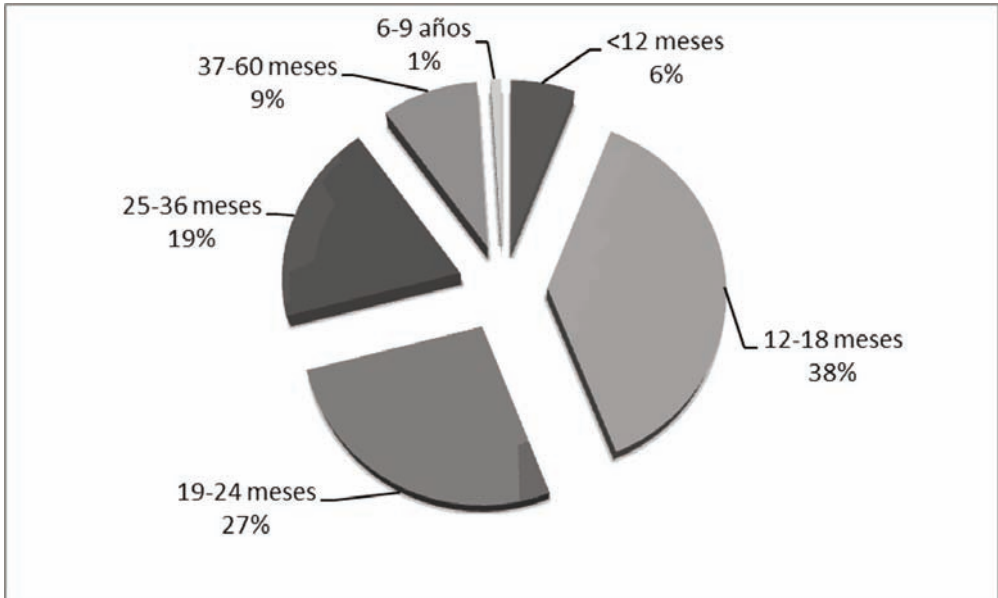
Con independencia del diagnóstico inicial recibido, el 59,2% de las familias buscaron otros diagnósticos, efectuados a su vez, por diferentes profesionales, en su mayoría psicólogos y psiquiatras, disminuyendo el papel de los pediatras y neuropediatras en posteriores diagnósticos (figura 5).

Las primeras sospechas se consignaron a los 23,7 meses de media de edad. La primera consulta médica se realizó a los 26,1 meses de media. El tiempo medio transcurrido entre las sospechas iniciales y la primera consulta, es decir, la demora familiar, fue de 2,4 meses.

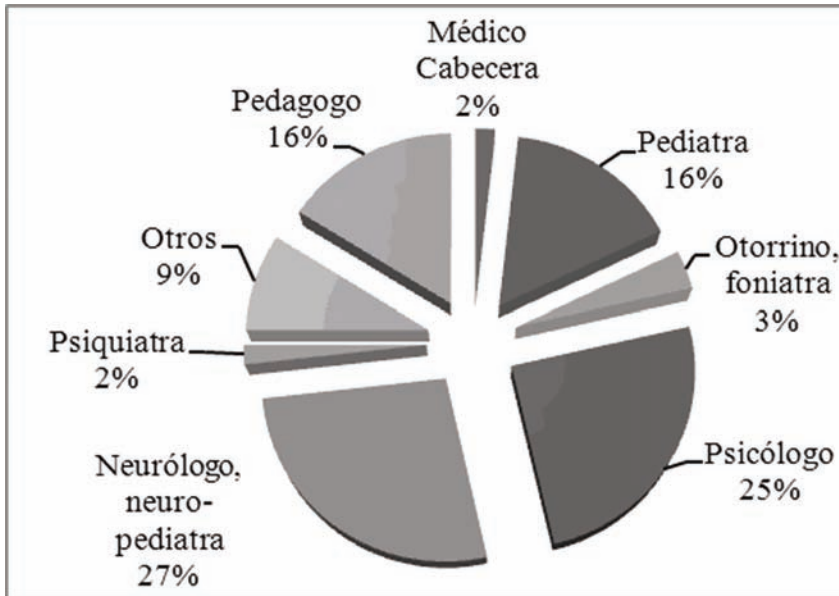
El tiempo medio transcurrido entre la primera consulta y el primer diagnóstico fue de 10 meses. La media de edad del primer diagnóstico, que no siempre fue de TEA, se situó en 36,1 meses. Y el primer diagnóstico de TEA estuvo en 39,7 meses.

Por lo tanto, la demora médica, o tiempo transcurrido desde que la familia consulta por primera vez sus sospechas hasta que reciben el diagnóstico de TEA, fue de 13,6 meses. La demora diagnóstica, o tiempo transcurrido desde entre las primeras sospechas y el primer diagnóstico de TEA, fue de 16 meses.

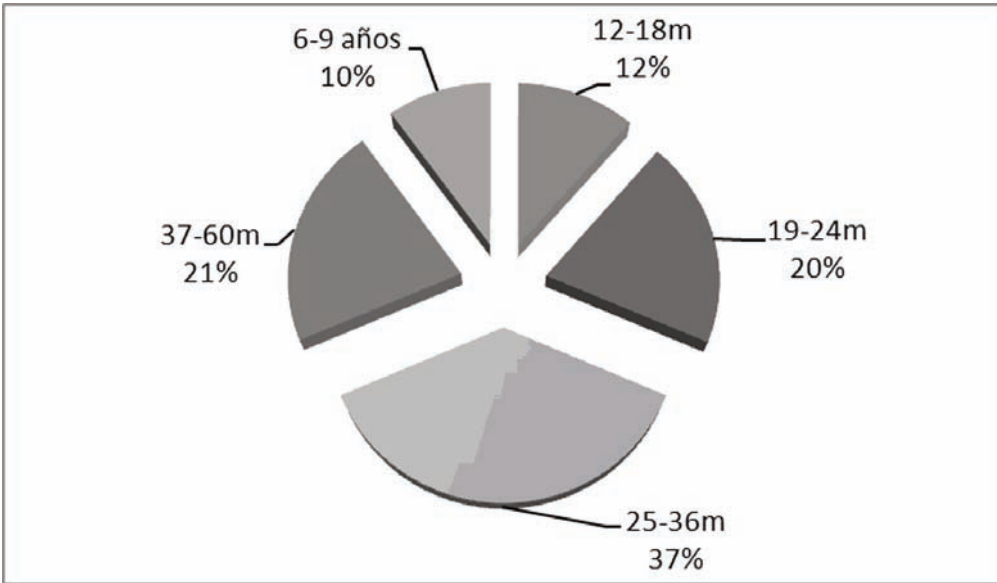
**Figura 2**  
**Edad de la primera consulta**



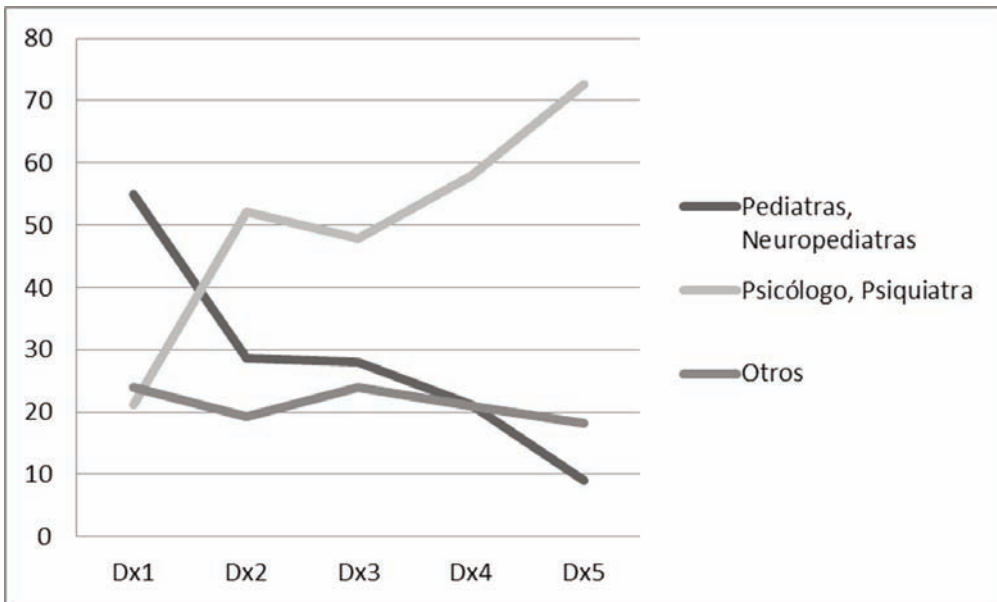
**Figura 3**  
**Especialista que realiza el primer diagnóstico**



**Figura 4**  
**Edad del primer diagnóstico**



**Figura 5**  
**Especialistas implicados en el diagnóstico**



## DISCUSIÓN

Este es el primer estudio en la Comunidad Autónoma de Canarias sobre el papel de los profesionales en la detección temprana del autismo. Al igual que en el estudio del GETEA<sup>8</sup>, el tamaño de la muestra no permite la generalización de los resultados, por lo que los datos obtenidos deben entenderse como orientativos. Al no existir un registro de casos en la Comunidad Autónoma, no se pudo acceder a personas no asociadas ni vinculadas a gabinetes de diagnóstico. En esta muestra, el riesgo estimado de TEA vinculado a la presencia del trastorno en otro miembro de la familia (primos y/o hermanos) confirma los datos de investigaciones previas<sup>14</sup>. El pediatra es un observador objetivo de la posible aparición de sintomatología en los hermanos pequeños de niños ya diagnosticados de TEA para lograr una detección lo más temprana posible<sup>15</sup>, además de dar consejo genético, cada vez más solicitado por las familias<sup>16</sup>.

En este estudio se ha trabajado con una muestra relativamente joven en comparación con la muestra del GETEA<sup>7,8</sup> entre los 2 y los 39 años aproximadamente, dato que interpretamos como positivo, y es que en la Comunidad Autónoma de Canarias se diagnostica TEA a una edad media de 39 meses de edad, muy lejos de esos 52 meses<sup>6</sup>, incluso de los 72 meses de estudios previos<sup>17</sup>.

La demora familiar resultante, situada en 2,4 meses, es un dato satisfactorio, ya que se ha reducido en comparación con la del estudio previo<sup>7</sup>, situada en 3,7 meses. Más aún si la comparamos con la del diagnóstico de TA de 13,6<sup>8</sup>. Igual ocurre con la demora médica, situada en 13,6 meses, similar a la del GETEA<sup>7</sup> de 13,9 meses, pero considerablemente inferior a los 74,4 meses en los casos de

TA. Estas reducciones repercuten en una menor demora diagnóstica, pasando de 16 meses a 17,67 y muy lejos de los 88 meses en los casos de TA<sup>8</sup> y de otros estudios<sup>6,17,18</sup>. Algunos trabajos apuntan una tendencia a disminuir dicha demora en los últimos años, realizando el primer diagnóstico a los 18 meses, gracias a los nuevos instrumentos<sup>19</sup>. Las observaciones de las familias apuntan a que el tiempo de espera para el primer diagnóstico es pernicioso de cara a la ulterior evolución de los niños con TEA, tal y como señalan diferentes estudios<sup>5,20-23</sup>, y que la reducción de los tiempos en lista de espera incidiría sobre la disminución en la demora diagnóstica y el estrés que sufren las familias al tener un hijo con TEA<sup>24</sup>. A pesar de que se hacen esfuerzos por aliviar esas listas de espera en la Sanidad en España, deberían establecerse protocolos prioritarios en aquellos casos cuya demora médica pueda empeorar el pronóstico, como ocurre con los TEA<sup>5</sup>. Hay suficientes razones para considerar que las listas de espera son uno de los motivos que llevan a la prolijidad en actos diagnósticos y, por lo tanto, a la ralentización del proceso diagnóstico.

Según nuestros resultados, tanto pediatras como neuropediatras, juegan un papel importante en los primeros procesos diagnósticos, para iniciar con la mayor celeridad la valoración neurológica, psicológica y bioquímica. Por el contrario, la participación de psicólogos y psiquiatras, verdaderos responsables del diagnóstico clínico de los TEA, aumenta sensiblemente a partir del segundo diagnóstico. Casi la mitad de las familias informan que tuvieron las primeras sospechas antes de los 18 meses, pero análisis retrospectivos<sup>15,16,25</sup> confirman que los síntomas están presentes con anterioridad.

De forma inexcusable, los pediatras son los responsables de vigilar la salud de los

niños en los controles estipulados y prestar atención a la aparición o no de los síntomas de TEA. Sería de gran utilidad introducir aspectos psicosociales en las consultas de pediatría, asuntos hasta ahora poco abordados y minimizados tras el primer año de vida<sup>26</sup>. Asimismo, estos especialistas requieren contar con herramientas de identificación temprana<sup>3</sup> que propicien su derivación inmediata a los especialistas correspondientes, participando así en estudios de cribado poblacional<sup>27,28</sup>.

Es conveniente que los pediatras presten especial atención a la información aportada por las familias, ya que estas recurren principalmente a su pediatra una vez observados los primeros síntomas. Así, se acortaría la demora médica que es la máxima responsable del retraso en el diagnóstico y las consecuencias que tiene sobre el pronóstico de los niños con TEA<sup>8</sup>.

Por último, al tratarse de un diagnóstico multidisciplinar (pediatras, neurólogos, psicólogos, psiquiatras, foniatras, pedagogos), se debe articular un protocolo de actuación general que favorezca el acceso de las familias a cada especialista, sin necesidad de someterlos a pruebas repetidas y/o innecesarias.

El procedimiento recomendado sería que el pediatra derive a los demás especialistas de forma inmediata para las diferentes evaluaciones, lo que según refieren nuestros resultados sucede en menor proporción de lo que sería deseable. El Sistema Nacional de Salud actual plantea que el pediatra haga las derivaciones a los especialistas encargados de la evaluación psicológica, psiquiátrica y biomédica, protocolo que refuerza nuestra propuesta de dotarles y formarles adecuadamente con los instrumentos hoy disponibles y que aquí recomendamos.

## AGRADECIMIENTOS

Al Grupo de Estudio de los Trastornos del Espectro Autista del Instituto de Salud Carlos III por marcar el camino a seguir y permitirnos utilizar aquí los instrumentos por ellos elaborados y a todas las familias, asociaciones y gabinetes por su participación.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Pueyo MJ, Baranda L, Valderas J, Starfield B, Rajmil L. Papel del pediatra de atención primaria y coordinación con atención especializada. *An Pediatr.* 2011; 75: 247-252.
2. Filipek PA, Accardo PJ, Baranek GT, Cook EH, Dawson G, Gordon B, et al. The Screening and Diagnosis of Autistic Spectrum Disorders. *J Autism Dev Disord.* 1999; 29: 439-484.
3. Johnson CP, Myers SM. Identification and Evaluation of Children with Autism Spectrum Disorders. *Pediatrics.* 2007; 120: 1183-1215.
4. Fernández I, Fuente J, Rueda J. Escala Haizea-Llevant. Vitoria: Departamento de Publicaciones del Gobierno Vasco; 1991.
5. Canal R, García P, Touriño E, Santos J, Martín MV, Ferrari MJ, et al. La detección precoz del autismo. *Interv Psicosoc.* 2006; 15: 29-47.
6. Hernández JM, Artigas J, Martos J, Palacios S, Fuentes J, Belinchón M, et al. Guía de buena práctica para la detección temprana de los trastornos del espectro autista. *Rev Neurol.* 2005; 41: 237-245.
7. Posada M. Grupo de Estudio de los Trastornos del Espectro Autista. Informe sobre el Proceso Diagnóstico. Disponible en: [http://iier.isciii.es/autismo/pdf/aut\\_getea.pdf](http://iier.isciii.es/autismo/pdf/aut_getea.pdf)
8. Grupo de estudio de los trastornos del espectro autista. Encuestas realizadas a familiares de personas con autismo en España: Informe sobre Demora Diagnóstica. Trastorno de Asperger. Madrid: Instituto sobre Enfermedades raras; Disponible en: [http://iier.isciii.es/autismo/pdf/aut\\_isdd2.pdf](http://iier.isciii.es/autismo/pdf/aut_isdd2.pdf)
9. Ruiz-Lázaro PM, Posada M, Hijano F. Trastornos del espectro autista. Detección precoz, herramientas de cribado. *Rev Pediatr Aten Primaria.* 2009; 11 Suppl 17: S381-397.
10. Millá MG, Mulas F. Atención temprana y programas de intervención específica en el trastorno del espectro autista. *Rev Neurol.* 2009; 48 Suppl 2: S47- 52.

11. Baron-Cohen S, Allen J, Gillberg C. Can autism be detected at 18 months? The needle, the haystack, and the CHAT. *Br J Psychiatry*. 1992; 161: 839-843.
12. Robins D, 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: 131-144.
13. Cuestionario para familiares de personas con autismo. Disponible en: [http://iier.isciii.es/autismo/pdf/aut\\_cuest.pdf](http://iier.isciii.es/autismo/pdf/aut_cuest.pdf)
14. Freitag C M. The genetics of autistic disorders and its clinical relevance: a review of the literature. *Mol Psychiatry*. 2007; 12: 2-22.
15. Palomo R. Los síntomas de los trastornos del espectro de autismo en los primeros dos años de vida: una revisión a partir de los estudios longitudinales prospectivos. *An Pediatr*. 2012; 76: 41.e1-e10.
16. Selkirk CG, McCarthy P, Lian F, Schimmenti L, LeRoy BS. Parents Perceptions of Autism Spectrum Disorder Etiology and Recurrence Risk and Effects of their Perceptions on Family Planning: Recommendations for Genetic Counselors. *J Genetic Couns*. 2009; 18: 507-519.
17. Howlin P, Moore A. Diagnosis in autism: a survey of over 1200 patients in the UK. *Autism*. 1997; 1: 135- 162.
18. Siklos S, Kerns KA. Assessing the diagnostic experiences of a small sample of parents of children with autism spectrum disorders. *Rev Dev Disabil*. 2007; 28: 9-22.
19. Díez A, Muñoz JA, Fuentes J, Canal R, Idiazábal MA, Ferrari M J, et al. Guía de buena práctica para el diagnóstico de los trastornos del espectro autista. *Rev Neurol*. 2005; 41: 299-310.
20. Artigas, J. Atención precoz de los trastornos del neurodesarrollo. A favor de la intervención precoz de los trastornos del neurodesarrollo. *Rev Neurol* 2007; 44 Suppl 3: S31-34.
21. Bryson SE, Rogers SJ, Fombonne E. Autism spectrum disorders: early detection, intervention, education, and psychopharmacological management. *Can J Psychiatry*. 2003; 48: 506-516.
22. Fujiwara T, Okuyama M, Funahashi K. Factors influencing time lag between first parental concern and first visit to child psychiatric services in children with autism spectrum disorders in Japan. *Res in Autism Spectr Disord*. 2011; 5: 584-591.
23. Mulas F, Ros-Cervera G, Millá MG, Etxepareborda MC, Abad L, Téllez de Meneses M. Modelos de intervención en niños con autismo. *Rev Neurol*. 2010; 50 Suppl 3: S77-S84.
24. Dunn ME, Burbine T, Bowers C, Tantleff-Dunn S. Moderators of stress in parents of children with autism. *Community Ment Health J*. 2001; 37: 39-52.
25. Palomo R, Belinchón M, Ozonoff S. Autism and family home movies: a comprehensive review. *J Dev Behav Pediatr*. 2006; 27 Suppl 2: S59-68
26. Nunes C, Ayala M. ¿De qué hablan los pediatras y las madres en la consulta de seguimiento de la salud infantil? *An Pediatr*. 2011; 75: 239-246.
27. Canal R, Martín MV, Bohórquez D, Guisuraga Z, Herráez L, Herráez M, et al. La detección precoz del autismo y el impacto en la calidad de vida de las familias. En: Verdugo MA, Crespo M, Nieto T, ed. *Aplicación del paradigma de calidad de vida. VII Seminario de actualización metodológica en investigación sobre discapacidad*. Salamanca: INICO; 2010. p. 91-98.
28. Pierce K, Carter C, Weinfeld M, Desmond J, Hazin R, Bjork R, et al. Detecting, Studying, and Treating Autism Early: The One-Year Well-Baby Check-Up Approach. *J Pediatr*. 2011; 159: 458-465.

**ORIGINAL BREVE****COMPARACIÓN DE LAS APLICACIONES DE GOOGLE Y YAHOO PARA LA GEOCODIFICACIÓN DE DIRECCIONES POSTALES CON FINES EPIDEMIOLÓGICOS**

JoseAntonio Quesada, Andreu Nolasco y Joaquin Moncho.

Unidad de Investigación de Análisis de la Mortalidad y Estadísticas Sanitarias. Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia. Universidad de Alicante.

No existen conflictos de intereses.

**RESUMEN**

**Fundamentos:** Geocodificar es asignar coordenadas geográficas a puntos del espacio, frecuentemente direcciones postales. El error cometido al aplicar este proceso puede introducir un sesgo en las estimaciones de modelos espacio-temporales en estudios epidemiológicos. No se han encontrado estudios que midan este error en ciudades españolas. El objetivo es evaluar los errores en magnitud y direccionalidad de dos recursos gratuitos (Google y Yahoo) respecto a GPS en dos ciudades de España.

**Método:** Se geocodificaron 30 direcciones aleatorias con los dos recursos citados y con GPS en Santa Pola (Alicante) y en Alicante. Se calculó la mediana y su IC95% del error en metros entre los recursos y GPS, para el total y por el status reportado. Se evaluó la direccionalidad del error calculando el cuadrante de localización y aplicando un test Chi-Cuadrado. Se evaluó el error del GPS midiendo 11 direcciones dos veces en un intervalo de 4 días.

**Resultados:** La mediana del error total desde Google-GPS fue de 23,2 metros (16,0-32,2) para Santa Pola y 21,4 metros (14,9-31,1) en Alicante. Para Yahoo fue de 136,0 (19,2-318,5) para Santa Pola y 23,8 (13,6-29,2) para Alicante. Por status, se geocodificó entre un 73% y 90% como 'exactas o interpoladas' (menor error), tanto Google como Yahoo tuvieron una mediana del error de entre 19 y 22 metros en las dos ciudades. El error del GPS fue de 13,8 (6,7-17,8) metros. No se detectó direccionalidad.

**Conclusiones:** El error de Google es asumible y estable en las dos ciudades, siendo un recurso fiable para geocodificar direcciones postales en España en estudios epidemiológicos.

**Palabras clave:** Geocodificar. Análisis espacial. Métodos epidemiológicos. Sesgos. Mapeo geográfico.

**Correspondencia**

Jose Antonio Quesada Rico.  
Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia.  
Universidad de Alicante.  
Campus de San Vicente s/n.  
ja.quesada@ua.es

**ABSTRACT****Comparison of Google and Yahoo Applications for Geocoding of Postal Addresses in Epidemiological Studies**

**Background:** Geocoding is the assignment of geographic coordinates to spatial points, which often are postal addresses. The error made in applying this process can introduce bias in estimates of spatiotemporal models in epidemiological studies. No studies have been found to measure the error made in applying this process in Spanish cities. The objective is to evaluate the errors in magnitude and direction from two free sources (Google and Yahoo) with regard to a GPS in two Spanish cities.

**Method:** 30 addresses were geocoded with those two sources and the GPS in Santa Pola (Alicante) and Alicante city. The distances were calculated in metres (median, CI95%) between the sources and the GPS, globally and according to the status reported by each source. The directionality of the error was evaluated by calculating the location quadrant and applying a Chi-Square test. The GPS error was evaluated by geocoding 11 addresses twice at 4 days interval.

**Results:** The overall median in Google-GPS was 23,2 metres (16,0-32,1) for Santa Pola, and 21,4 meters (14,9-31,1) for Alicante. The overall median in Yahoo was 136,0 meters (19,2-318,5) for Santa Pola, and 23,8 meters (13,6-29,2) for Alicante. Between the 73% and 90% were geocoded by status as "exact or interpolated" (minor error), where Google and Yahoo had a median error between 19 and 23 metres in the two cities. The GPS had a median error of 13.8 meters (6,7-17,8). No error directionality was detected.

**Conclusions:** Google error is acceptable and stable in the two cities, so that it is a reliable source for geocoding addresses in Spain in epidemiological studies.

**Keywords:** Geocoding. Spatial analysis. Epidemiological methods. Bias. Geographic mapping.

## INTRODUCCIÓN

Geocodificar consiste en asignar coordenadas geográficas (latitud, longitud) a puntos del espacio, siendo frecuente en estudios en salud (análisis de la mortalidad, vigilancia epidemiológica, encuestas de salud, etc.) que los puntos se correspondan con direcciones postales.

Sobre todo en EEUU, existen compañías especializadas que, previo pago, geocodifican direcciones postales<sup>1</sup>. También existen webs gratuitas que realizan el proceso para direcciones aisladas pero no utilizan geocodificación masiva de ficheros<sup>2</sup>.

La Junta de Andalucía ha desarrollado una aplicación sólo para territorio Andaluz<sup>3</sup>. Existen programas comerciales que realizan este proceso, como el conocido ArcGis de Esri<sup>4</sup>. El programa libre GvSig prevé la geocodificación masiva de direcciones para su próxima versión 2<sup>5</sup>. Es conocido que la geocodificación tiene asociado un error o sesgo que puede introducir un ruido significativo en los análisis epidemiológicos espaciotemporales<sup>6-7</sup> y afectar a los resultados<sup>8</sup>. Estos errores pueden deberse: 1) A la mala calidad del fichero de las direcciones (errores tipográficos, símbolos no reconocibles, etc.), por lo que el recurso para geocodificar no puede reconocer la dirección, no la codifica y devuelve un error. 2) Debidos al propio recurso que no identifica la calle y asigna unas coordenadas que no son las correctas, por ejemplo, localizando otra dirección o un centro geométrico de la ciudad. 3) Errores menores al interpolar el número de policía entre dos conocidos por no encontrar el que se solicita.

Dependiendo de la magnitud y/o direccionalidad de estos errores, los resultados se pueden ver afectados al relacionar espacialmente factores con indicadores

en salud, detectando asociaciones o agrupaciones cuando no las hay o no detectándolas cuando sí que existen, pudiendo producirse sesgos en las estimaciones<sup>9</sup>. Si bien hay trabajos que han estudiado estos errores con recursos de EEUU<sup>6-8</sup>, no se han encontrado trabajos que evalúen en este error en municipios de España.

El objetivo de este estudio es evaluar la magnitud y direccionalidad de los errores tipo 1) y 2) al geocodificar direcciones postales de dos recursos gratuitos y accesibles vía internet (Google geocoding API - (Application Programming Interface)- versión 3 y Yahoo Place Finder, Google y Yahoo en adelante)<sup>10,11</sup>, comparadas con coordenadas obtenidas por GPS (Global Positioning System). También se pretende comparar este error en dos municipios de España: Santa Pola (Alicante) con menos de 30.000 habitantes y Alicante capital con más de 330.000.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se determinó el tamaño muestral necesario para detectar una diferencia mínima de 20 metros en la media del error de geocodificación entre las dos ciudades, con nivel de confianza del 95%, potencia de 80% y desviación típica de 27 metros, estimada mediante una muestra piloto previa. El tamaño final estimado fue de 30 direcciones en cada ciudad.

El listado de las 30 direcciones postales de cada ciudad (incluyendo tipo de la vía, nombre de la calle y número) fue obtenido por muestreo aleatorio simple sobre la población de residentes con número de identificación SIP (Sistema de Información Poblacional) de la Conselleria de Sanidad de la Comunidad Valenciana.

Se realizó una depuración del fichero de direcciones eliminando errores tipo-

gráficos. Se obtuvieron las coordenadas de estas direcciones, tanto por los dos recursos como por el dispositivo GPS (Samsung modelo SII).

Cada recurso reporta un indicador de la calidad de la geocodificación (status). Los status de cada recurso no tienen porque coincidir y se construyen según criterios propios. Los status pueden ser: exacto cuando el recurso encuentra la calle y el número; interpolado cuando encuentra la calle, pero no el número, el cual es interpolado entre otros dos; aproximado y centro geométrico cuando no encuentra ni calle ni número. Se clasificaron las direcciones según el status como 'correctas' (menor error) cuando el status fue exacto o interpolado, y 'no correctas' (mayor error) cuando fue aproximado o centro geométrico.

Para medir el error de cada recurso respecto del GPS se calcularon las distancias en metros mediante la fórmula del Haverseno<sup>12</sup>, tanto para el total como por status de cada recurso y para cada ciudad.

Para evaluar la direccionalidad del error, en cada ciudad se etiquetó el cuadrante donde se posicionó cada coordenada respecto a las de GPS. Así, cuando la coordenada tuvo mayor latitud y longitud que la de GPS, se posicionó en el primer cuadrante; menor latitud y mayor longitud en el segundo cuadrante, etc. Se aplicó un test Chi-Cuadrado para comparar las proporciones de cada cuadrante.

También se evaluó la exactitud del GPS midiendo el error cometido en metros en 11 coordenadas aleatorias dos veces con un intervalo de 4 días.

Se calculó el mínimo, máximo, media, desviación típica y mediana del error en metros de cada recurso al GPS en cada ciudad y el IC al 95% para la mediana, debido al bajo número de efectivos en

algunos grupos, tanto para el total como en cada status.

## RESULTADOS

La tabla 1 muestra los resultados descriptivos del error entre las coordenadas de GPS y los dos recursos en cada ciudad, para el total y por el status.

La mediana global desde Google a la GPS fue de 23,2 metros para Santa Pola (IC95%: 16,0-32,2) y 21,4 metros en Alicante (IC95%: 14,9-31,1). Para Yahoo fue de 136,0 metros para Santa Pola (IC95%:19,2-318,5) y 23,8 metros para Alicante (IC95%:13,6-29,2). El error cometido con el recurso de Yahoo fue puntualmente mayor que el de Google en Santa Pola y similar en Alicante.

Por status, Google geocodificó en Santa Pola como correctas 26 (86,7%) direcciones y en Alicante 27 (90%). Para Yahoo, 22 (73,3%) direcciones fueron devueltas como correctas en Santa Pola y 26 (86,7%) en Alicante. Estos porcentajes fueron similares para los dos recursos en las dos ciudades.

Para las direcciones correctas, la mediana del error de Google al GPS de las 26 direcciones fue de 22,5 metros (IC95%: 12,6-32,1) en Santa Pola y 21,1 (IC95%: 14,0-28,4) en Alicante. Para Yahoo, en Santa Pola fue de 22,3 metros (IC95%: 14,8-183,7) y en Alicante de 19,3 (IC95%: 11,4-28,0). Los dos recursos aportan errores puntualmente similares para las dos ciudades, si bien Yahoo presenta mayor variabilidad en Santa Pola que Google.

No se detectó direccionalidad en las coordenadas Google y Yahoo respecto a las GPS (test Chi-Cuadrado, tabla 2). La mediana del error del GPS fue de 13,8 metros (IC95% 6,7-17,8).

**Tabla 1**  
**Estadísticos descriptivos del error de cada recurso respecto al GPS en cada ciudad,**  
**para el total y por status reportado**

ciudad	recurso	estatus	n	mínimo	máximo	media	desviación típica	mediana	IC 95%
SANTA POLA	GOOGLE	Interpolado	24	3,7	114,4	31,4	28,3	23,2	(12,6-32,2)
		Exacto	2	4,2	20,5	12,3	11,5	12,3	-
		Centro geométrico	2	15,2	61,0	38,1	32,3	38,1	-
		Aproximado	2	183,4	660,4	421,9	337,2	421,9	-
		<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>3,7</b>	<b>660,4</b>	<b>56,6</b>	<b>120,4</b>	<b>23,2</b>	<b>16,0-32,2</b>
	YAHOO	Interpolado	0	-	-			-	-
		Exacto	22	4,3	2102,4	210,6	462,1	22,3	14,8-183,7
		Centro geométrico	0	-	768,2			-	-
		Aproximado	8	306,4		578,3	200,9	667,2	306,4-748,1
		<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>4,3</b>	<b>2102,4</b>	<b>308,7</b>	<b>437,9</b>	<b>136,0</b>	<b>19,2-318,5</b>
ALICANTE	GOOGLE	Interpolado	9	4,8	24,1	14,6	6,9	14,8	5,7-21,1
		Exacto	18	1,9	178,2	35,9	39,2	27,5	14,2-32,3
		Centro geométrico	0	-	-			-	-
		Aproximado	3	242,9	1091,2	542,5	475,8	293,4	-
		<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>1,9</b>	<b>1091,2</b>	<b>80,2</b>	<b>202,9</b>	<b>21,4</b>	<b>14,9-31,1</b>
	YAHOO	Interpolado	0	-	-			-	-
		Exacto	26	6,4	182,4	29,4	35,1	19,3	11,4-28,0
		Centro geométrico	0	-	-			-	-
		Aproximado	4	288,9	1234,0	571,1	444,7	380,7	-
		<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>6,4</b>	<b>1234,0</b>	<b>101,6</b>	<b>237,9</b>	<b>23,8</b>	<b>13,6-29,2</b>

**Tabla 2**  
**Direccionalidad: número, porcentaje y valor p del test Chi-Cuadrado en cada ciudad**

	Cuadrante	n (%) Google		n (%) Yahoo	
SANTA POLA	I	8 (26,7%)	p = 0,343	8 (26,7%)	p = 0,276
	II	4 (13,3%)		10 (33,3%)	
	III	11 (36,7%)		9 (30,0%)	
	IV	7 (23,3%)		3 (10,0%)	
	Total	30 (100%)	30 (100%)		
ALICANTE	I	6 (20,0%)	p = 0,753	9 (30,0%)	p = 0,276
	II	7 (23,3%)		10 (33,3%)	
	III	10 (33,3%)		3 (10,0%)	
	IV	7 (23,3%)		8 (26,7%)	
	Total	30 (100%)	30 (100%)		

## DISCUSIÓN

Todas las direcciones fueron geocodificadas satisfactoriamente tanto por Google como por Yahoo. Esto es debido al proceso previo de depuración de errores tipográficos en el fichero de direcciones. Este proceso de estandarización se hace imprescindible para evitar este tipo de errores (errores de tipo 1) mencionados anteriormente.

En Santa Pola hay un mayor error promedio en Yahoo que en Google. Una de las causas puede deberse a que en el cálculo mediante Google se puede utilizar una ventana de coordenadas para la ciudad de estudio, esto es, un input de coordenadas que delimitan un rectángulo donde se pretende obtener las coordenadas de resultados en la ciudad de estudio. Esta ventana no existe en Yahoo, pudiendo haber resultados muy inexactos por ubicarlo, por ejemplo, en una pedanía cercana. Pudo ser el caso de la distancia máxima de 2102 metros de una dirección en Santa Pola.

El porcentaje de geocodificación de direcciones correctas es similar tanto en Google como en Yahoo, entre el 73% y 90%. Estos porcentajes se aproximan a los obtenidos en un estudio<sup>14</sup> en el que un software GIS geocodificó el 97% de las direcciones. En otro trabajo este porcentaje con el programa ArcGis fue de 94%<sup>13</sup>.

Google muestra valores similares en la mediana del error para las direcciones correctas de unos 22 metros en las dos ciudades. Para Yahoo sí se observan diferencias y, aunque la mediana del error es similar, 22 metros para Santa Pola y 19 para Alicante, el error medio es de 210,6 y 29,4 metros respectivamente, con mayor variabilidad en Santa Pola que en Alicante. Estas diferencias pueden volver a deberse al uso de la ventana de acotación. Los resultados indican que Google es bastante fiable y proporciona un error constante tan-

to en un municipio pequeño como en una ciudad grande. Este error de 22 metros (25,9 en promedio) es perfectamente asumible en análisis epidemiológicos de ciudades, ya que una parte podría deberse al error del GPS, que fue de 13 metros. Yahoo parece que proporciona errores similares a Google en ciudades grandes y mayor error en ciudades pequeñas, pero habría que realizar más estudios para contrastarlo.

Los resultados obtenidos por Google son parecidos a los obtenidos por Vieira et al. donde comparaban los resultados de dos recursos con GPS en direcciones de EEUU<sup>7</sup>, resultando unos errores medios de 39 metros para ArcView y 188 para TeleAtlas.

En el trabajo de Ward MH et al. se evalúa también el error cometido por el programa ArcView y una empresa especializada respecto a GPS<sup>6</sup>, siendo 62 y 61 metros de error medio cometido respectivamente. No se ha encontrado direccionalidad en los errores en las dos ciudades, coincidiendo con Zandbergen et al<sup>8</sup>.

Podemos concluir que la geocodificación realizada por Google es sensiblemente más exacta que la realizada por Yahoo en municipios pequeños, debido posiblemente a la ausencia de ventana acotadora en Yahoo. Se hace imprescindible una depuración previa del fichero de direcciones. La magnitud del error detectada por Google es asumible en estudios epidemiológicos de ciudades de España.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Unxos GmbH, Switzerland. The GeoNames geographical database. Disponible en: <http://www.geonames.org>.
2. BatchGeo LLC. BatchGeo database. Disponible en: <http://www.batchgeo.com>.
3. IDEAndalucía. Infraestructura de Datos Espaciales de Andalucía. Disponible en: <http://www.ideandalucia.es/index.php/es/geocodificar>.

4. Esri España Programa ArcGis. Disponible en: <http://www.arcgis.com>
5. Asociación GvSig. Programa GvSig. Disponible en: <http://www.gvsig.com>
6. WardMH, Nuckols JR, Giglierano J, et al. Positional accuracy of two methods of geocoding. *Epidemiology* 2005, 16:542-47.
7. Viera V, Howard GJ, Gallagher LG, et al. Geocoding rural addresses in a community contaminated by PFOA: a comparison of methods. *Environ Health* 2010, 9:8.
8. Zandberg PA, Hart TC, Lenzer KE, et al. Error propagation models to examine the effects of geocoding quality on spatial analysis of individual-level datasets. *Spat Spatiotemporal Epidemiol.* 2012, 3:69-82.
9. Zimmermann D, Sun P. Estimating Spatial Intensity and Variation in Risk from locations subject to geocoding errors. 2006. Disponible en: <http://www.stat.uiowa.edu/sites/default/files/techrep/tr363.pdf>
10. API de codificación geográfica de Google. Disponible en: <https://developers.google.com/maps/documentation/geocoding/>.
11. API decodificación geográfica Yahoo Place-Finder. Disponible en: <http://developer.yahoo.com/boss/geo/docs/>
12. Sinnott RW, Virtudes de la Haversine. *Cielo y 68 Telescopio.* 1984; 159
13. Duncan DT, Castro MC, Blossom JC, et al. Evaluation of the positional difference between two common geocoding methods. *Geospat Health* 5, 2011. pp 265-73.
14. McElroy JA, Remington PL, Trentham-Dietz A, et al. Geocoding addresses from a large population-based study: lessons learned. *Epidemiol.* 2003; 14:399-407.

## CARTA A LA DIRECCIÓN

### RECURSOS EN LÍNEA Y BASES DE DATOS MÁS UTILIZADAS POR ESTUDIANTES DE TERCER CICLO DE CIENCIAS DE LA SALUD

Joaquín Reverter-Masia y Vicenç Hernández-González (1,2).

(1) Área de Educación Física y Deporte. Universidad de Lleida. Lleida. España.

(2) Grupo de Investigación Movimiento Humano. Universidad de Lleida. Lleida España.

He leído atentamente el editorial “La revista española de salud pública con la edición electrónica y el acceso abierto a la ciencia” publicado en Rev Esp Salud Pública 2012<sup>1</sup> y nos gustaría hacer una contribución al respecto.

Durante décadas, los investigadores han accedido a la información científica que les interesaba mediante el acceso directo a las fuentes primarias: libros y especialmente revistas científicas de sus respectivas especialidades, a las que generalmente estaban suscritos ellos personalmente o bien sus instituciones<sup>2</sup>. Sin embargo, el crecimiento continuo y acelerado de la información científica ha terminado por desbordar esta capacidad de mantenerse informado por estos medios, dando paso a una nueva etapa caracterizada por el acceso abierto a la información a la ciencia a través de internet<sup>2,3</sup>.

Las nuevas tecnologías han revolucionado el acceso a la información científica, multiplicando el número de bases de datos, aumentando su contenido y poniendo, en general, cada vez más información al alcance de los investigadores por procedimientos cada vez más cómodos (especialmente gra-

cias al acceso a través de internet) y más potentes desde el punto de vista de la recuperación de los contenidos<sup>2,4</sup>.

Como indica la autora del editorial, para la mayoría de investigadores una de las principales razones para que los artículos se publiquen en revistas con acceso abierto es el aumento del impacto de su trabajo<sup>3</sup>. Pero como afirma, la lectura de un artículo no conlleva necesariamente la realización de una nueva investigación ni la publicación de un nuevo trabajo, sino que el conocimiento obtenido se aprovecha también aplicándolo directamente en la práctica profesional. La formación en ciencias de la salud debe de ser permanente dado el continuo y rápido progreso de los conocimientos<sup>5</sup>.

Es en esta línea que queremos presentar resultados preliminares de un estudio en el que analizamos cómo buscan la información estudiantes de tercer ciclo del Máster de Ciencias en Enfermería de las Facultades de Ciencias de la Salud de las comunidades autónomas de Cataluña y Aragón. El objetivo del estudio fue conocer el uso de recursos en línea y las bases de datos más utilizadas. Como instrumento de investigación utiliza-

Correspondencia  
Joaquín Reverter-Masia  
Área de Educación Física y Deporte  
Universidad de Lleida. Lleida  
vicenc\_h\_g@didesp.udl.cat

mos un cuestionario autocumplimentado de elaboración propia, basado en la revisión de la literatura específica y en la aportación de un grupo de expertos. Se identificaron las dimensiones a medir, se elaboraron los ítems iniciales y se verificó su validez y fiabilidad. La validación de contenido se realizó, de forma secuencial, mediante la revisión del cuestionario inicial por parte del grupo de investigadores, el análisis crítico por un grupo de expertos y, por último, una prueba piloto para verificar la validez de contenido desde la perspectiva de la adecuada comprensión por parte de los sujetos objeto de estudio. Para determinar la reproducibilidad o fiabilidad test-retest se administró el cuestionario en dos ocasiones, separadas por un intervalo de 2 semanas, a una muestra de los sujetos (10 por comunidad autónoma) que intervinieron en el pilotaje ( $r=0,92$ ).

La recogida de datos se llevó a cabo en la primavera de 2012. Se realizaron 80 entrevistas, 40 por comunidad autónoma (53 hombres y 27 mujeres) de 23 a 31 años de edad. Se eligió a los sujetos de forma aleatoria constituyéndose dos grupos de cuarenta estudiantes cada uno. Asumiendo el sesgo de que la nuestra no era representativa de todos los estudiantes de tercer ciclo de Ciencias de la Salud, si lo era en estudiantes de tercer ciclo de ciencias de enfermería.

Los resultados mostraron que tenían mayor preferencia de lectura en formato electrónico que en papel (85% versus 15%). El 80% de los estudiantes declaró leer semanalmente algún artículo científico mediante internet. Los estudiantes utilizaron principalmente buscadores como Google (60%), Medline/ Pubmed (35%) y Scielo (9%). Por último, la imagen que proyectaron las publicaciones en revistas científicas fue ampliamente favorable en todos los aspectos valorados (actualización, formación continuada y toma de decisiones durante la práctica profesional). Estos resultados concuerdan con otros estudios realizados<sup>4,5</sup>.

En general, la publicación de trabajos en internet es una evolución inevitable del proceso editorial que redundará en beneficio de todos los implicados<sup>6,7</sup>: el investigador puede ver su trabajo publicado en menor tiempo y se enriquece del debate pre y pospublicación, la editorial encuentra un número potencial de lectores mucho mayor y reduce los costes de producción y el profesional obtiene información actualizada, continua y novedosa.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Pérez Andrés C. La revista española de salud pública con la edición electrónica y el acceso abierto a la ciencia. *Rev Esp Salud Pública*. 2012;86:551-554.
2. Jiménez-Contreras E. La selección de la literatura científica en el ámbito biomédico: el factor de impacto. *Educación Médica*. 2004; 7(2): 27-35.
3. Perez Andres C. La Revista Española de Salud Pública con la edición electrónica y el acceso abierto a la ciencia. *Rev. Esp. Salud Pública*. 2012; 86(6):551-554. Disponible en: [http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos\\_propios/resp/revista\\_cdrom/vol86/vol86\\_6/RS866C\\_551.pdf](http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/vol86/vol86_6/RS866C_551.pdf)
4. Veloz-Martínez MG, Almanza-Velasco E, Uribe-Ravell JA, Libiend-Díaz González L, Quintana-Romero V, Alanís-López P. Uso de tecnologías en información y comunicación por médicos residentes de ginecología y obstetricia. *Inv Ed Med* 2012; 1(4):183-189
5. González de Dios J, Flores Canoura A, Jiménez Villa J, Gutiérrez Fuentes JA. Qué revistas médicas españolas leen y cómo se informan los médicos de atención primaria. *Atención Primaria*. 2011; 43(12):629-636. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/journal/02126567/43>
6. Coumou HCH, Meijman FJ. How do primary care physicians seek answers to clinical questions? A literature review. *J Med Libr Assoc*. 2006; 94:55-60.
7. Belmonte Serrano MA. Publicaciones biomédicas en Internet: un reto inevitable. *Med Clin (Barc)*. 1999; 113:23-7.