



EDITORIALES

Declaración de transparencia: promoviendo una publicación más completa, honesta y adecuada de los artículos científicos.
Ferrán Catalá-López, Salvador Peiró, Brian Hutton, Cristina Pérez Andrés y David Moher. 181-186.

Secuelas a largo plazo de la crisis económica y desigualdades sociales en salud.
Carmen Delia Dávila-Quintana y Beatriz G Lopez-Valcarcel. 187-190.

COLABORACIÓN ESPECIAL

Cólera epidémico en situaciones de emergencia compleja. **Pedro Campuzano Cuadrado y Pedro Arcos González. 191-201.**

REVISIONES BIBLIOGRÁFICAS

Alteraciones oculares y visuales en personas que trabajan con ordenador y son usuarias de lentes de contacto: una revisión bibliográfica. **Ana Tauste Francés, Elena Ronda-Pérez y María del Mar Seguí Crespo. 203-215.**

ORIGINALES

Barreras a la introducción de una agencia evaluadora para informar la financiación o la desinversión de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. **Juan José Artells, Salvador Peiró y Ricard Meneu. 217-231.**

Impacto del Real Decreto-Ley 16/2012 sobre el copago farmacéutico en el número de recetas y en el gasto farmacéutico.
Fernando Antoñanzas Villar, Roberto Rodríguez-Ibeas, Carmelo A Juárez-Castelló y M^a Reyes Lorente Antoñanzas . 233-249.

Desarrollo de un modelo de predicción de riesgo de hospitalizaciones no programadas en el País Vasco.
Juan F Orueta Mendiá, Arturo García-Álvarez, Edurne Alonso-Morán y Roberto Nuño-Solinis. 251-260.

Tendencia y distribución municipal de la incidencia de cáncer de mama en el área de salud de León (1996-2010). **Lidia García Martínez, Marina Pollán Santamaría, Gonzalo López-Abente, María Mercedes Sánchez Jacob, Andrés García Palomo, Raquel González Martínez, Emiliano Honrado Franco y Vicente Martín Sánchez. 261-269.**

Validación del cuestionario *International Fitness Scale* (IFIS) en sujetos colombianos de entre 18 y 30 años de edad.
Mayra Nathalie Español-Moya y Robinson Ramírez-Vélez. 271-278.

ORIGINALES BREVES

Carga de enfermedad en la comunidad autónoma de Cataluña utilizando años de vida ajustados por discapacidad (2005-2010).
Anna Cuadras Andreu y Enric Rovira Ricart. 279-288.

Estimación del consumo de drogas de abuso y sus metabolitos a partir de su presencia en el agua residual de Talavera de la Reina y en el río Tajo. **Ana Frías Chicharro, Silvia González-Alonso, Juan Carlos Montero Rubio y Yolanda Valcárcel Rivera. 289-299.**

Atención a mujeres inmigrantes en un programa de mediación intercultural en salud. **Manuela Alcaraz Quevedo, Joan J Paredes-Carbonell, Carla Sancho Mestre, Pilar López-Sánchez, J Luis García Moreno y David Vivas Consuelo. 301-310.**

VERSIÓN EN INGLÉS

EDITORIAL**DECLARACIÓN DE TRANSPARENCIA: PROMOVRIENDO UNA PUBLICACIÓN MÁS COMPLETA, HONESTA Y ADECUADA DE LOS ARTÍCULOS CIENTÍFICOS****Ferrán Catalá-López (1,2), Salvador Peiró (2,3), Brian Hutton (4,5), Cristina Pérez Andrés (6) y David Moher (4,5).**

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

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

(3) FISABIO-Salud Pública. Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Valencia. España.

(4) Clinical Epidemiology Program. Ottawa Hospital Research Institute (OHRI). Ottawa. Ontario. Canadá.

(5) Facultad de Medicina. Universidad de Ottawa. Ottawa. Ontario. Canadá.

(6) Comité de Redacción de la Revista Española de Salud Pública. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid. España.

Financiación: Ninguna.

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

Las opiniones expresadas en este artículo son responsabilidad de los autores, por lo que no reflejan necesariamente el punto de vista de los organismos en los que trabajan.

La investigación sanitaria es un instrumento fundamental para mejorar la salud de la población y su desarrollo debe ser una acción prioritaria de la agenda política sanitaria¹. Aunque la publicación científica no es la última etapa de una investigación, que como norma debería incorporar aspectos de su traslado a la práctica real de la atención sanitaria, sí es una etapa esencial porque permite establecer un debate abierto con la comunidad científica y al extremo con la sociedad en general. Los resultados de cualquier investigación se pueden comunicar de diversas maneras o en diversos formatos (en reuniones científicas, informes, documentos de trabajo, en internet,...), pero el que suele alcanzar mayor rigor, difusión

e impacto es el artículo científico. La publicación científica de los hallazgos procedentes de una investigación debería permitir conocer lo que realmente se hizo, cómo se realizó, lo que se encontró y, en resumen, evaluar la fiabilidad, validez y relevancia de las conclusiones de trabajos que, potencialmente, pueden ser trascendentes para informar la toma de decisiones sobre múltiples aspectos de la atención sanitaria, la salud pública y las políticas de salud.

La calidad de las publicaciones en revistas científicas depende de la evaluación que realizan los expertos (en el objeto de estudio y la metodología empleada) a través del sistema de revisión por pares o iguales (*peer review*). A través de este sistema, fundamental para el control de la calidad y relevancia de las publicaciones, un experto o más revisan, analizan y evalúan los artículos para determinar su rigor científico así como su interés en el área de conocimiento en la que

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

se sitúa. A pesar de ser el sistema más utilizado y ampliamente implantado – recogido en las recomendaciones para la realización, notificación/información, edición, y publicación de trabajos académicos en las revistas médicas, elaboradas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas² –, la revisión por pares no está exenta de problemas cuando se somete a exámenes críticos³⁻⁶.

Las recomendaciones e iniciativas que tratan de normalizar el reporte de los aspectos esenciales de los artículos científicos son múltiples⁷⁻¹⁰. Sin embargo, en ocasiones las descripciones de algunos trabajos siguen sin ser del todo claras o sigue faltando información importante, fundamentalmente en los apartados de métodos y resultados^{11,12}. La literatura científica contiene numerosos ejemplos de deficiencias graves en la publicación de los artículos científicos¹³⁻¹⁹, incluyendo, entre otros, la omisión de información sobre las intervenciones evaluadas, los criterios de inclusión/exclusión de las muestras, la descripción completa tanto de la metodología (de manera que la investigación pueda ser reproducida) como de los resultados. Otros problemas frecuentes son el sesgo de publicación (no comunicación del estudio en función de la naturaleza y la magnitud de los resultados) y los sesgos de reporte selectivo (informar de manera selectiva de algunos resultados pero no de otros)¹⁹⁻²³. En las situaciones en las que se omiten aspectos clave de la metodología de la investigación, efectuar cualquier valoración sobre la validez de las conclusiones del estudio puede ser difícil o incluso imposible. Cuando aspectos claves de una investigación son desconocidos (por ausencia de reporte o escasa claridad) el conjunto de la investigación no puede ser interpretado correctamente, la utilización de sus conclusiones es mucho más difícil y trasladarlas a la toma de decisiones se limita extraordinariamente.

La difusión del conocimiento científico de manera incompleta o deficiente no es admisible, menos aun en contextos sociales y económicos como el actual, que exige a los servicios de salud que hagan más con menos¹¹. Los autores deberían proporcionar toda la información clave del artículo para que durante su lectura no haya que hacer suposiciones (incorrectas o no) sobre la metodología empleada. Las personas encargadas de la revisión y de la edición también deberían intentar promover y garantizar una presentación completa, precisa y clara que contribuya a mejorar la correcta interpretación de los artículos que se publican en las revistas.

Para la elaboración de los artículos científicos existen diversos recursos, como son las guías para la publicación de la investigación²⁴, entre las que destacan las normas CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials)⁸, STROBE (STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology)⁹ y PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)¹⁰, que pretenden asistir a los autores en la elaboración del artículo y a las personas que los evalúan en su revisión, mejorando así los aspectos relevantes de la publicación de los trabajos de investigación. Generalmente, estas guías especifican en forma de listas de comprobación o *checklists* los elementos mínimos necesarios para presentar la información relativa a una investigación de manera clara y coherente. Estas *checklists* se centran explícitamente en el diseño de los estudios, su realización y análisis además de en otros aspectos que pueden servir para evaluar los riesgos de sesgo de cualquier investigación. La adopción, total o parcial, de las guías para la publicación de estudios ya es un requerimiento editorial por parte de muchas revistas internacionales y nacionales a través de sus normas de publicación.

Disponer o promover el acceso a estas guías de publicación para autores y reviso-

res puede ayudar a corregir algunas de las deficiencias de información de los artículos científicos.

En el ámbito de la investigación en servicios de salud y salud pública, a pesar de disponer de guías para publicar prácticamente cualquier diseño de investigación (incluyendo la descripción de casos²⁵, estudios transversales, de casos y controles y de cohortes⁹, ensayos clínicos⁸, revisiones sistemáticas y metaanálisis¹⁰ y análisis coste-efectividad²⁶), todavía se encuentran con relativa frecuencia inconsistencias o ausencias de información importante^{16-18,27-33}. Por ejemplo, diversas revisiones llevadas a cabo en distintas especialidades observan que muy pocas publicaciones de estudios con diseño de casos y controles explican los métodos utilizados para identificar a los casos y a los controles, así como otra serie de limitaciones³¹⁻³³. Otros trabajos concluyen que los estudios epidemiológicos publicados en revistas biomédicas pocas veces justifican la selección de las variables de confusión potenciales²⁹ o los métodos desarrollados para controlar su efecto³⁰. Algunas revisiones sistemáticas han mostrado que la aplicación de guías de publicación como CONSORT han contribuido a aumentar la calidad de la información de los artículos que utilizan diseños de ensayo clínico³⁴, aunque la evidencia es menos consistente en los estudios epidemiológicos que utilizan diseños observacionales³⁵⁻³⁷.

Más preocupante es la conducta inapropiada o fraude científico, entendido como la manipulación deliberada de la información referida a cualquier etapa del proceso de investigación, al observarse que ha incrementado en los últimos años el número de artículos retractados^{38,39}. Una revisión exhaustiva realizada en PubMed/Medline que comprendió desde 1975 hasta mayo 2012 de 2.047 artículos de investigación biomédica retractados, reveló que sólo el 21% de las retractaciones fueron imputables a errores, mientras el 67% fueron atri-

buides a conducta inapropiada, incluyendo el fraude o sospecha de fraude (43%), la publicación duplicada (14%) y el plagio (10%). Por otro lado, el porcentaje de artículos científicos retractados debido al fraude se ha multiplicado por 10 en las últimas décadas³⁹.

Los editores de diversas revistas y las asociaciones de editores vienen reclamando medidas concretas para prevenir y detectar la conducta inapropiada en la investigación científica. Sin embargo, el contenido, la visibilidad y el acceso a estas políticas varían considerablemente⁴⁰⁻⁴². Además, la falta de posturas comunes contra estas conductas, que afectan a distintos niveles de responsabilidad compartida entre investigadores, autores, sus instituciones, revisores, editores y comités editoriales⁴¹, contribuye a su insuficiente efectividad.

Conscientes de esta problemática, algunas revistas científicas están liderando iniciativas “preventivas” que contribuyan al cambio. En Agosto de 2013 el *British Medical Journal* publicó el llamamiento de su editor en metodología y de uno de los autores de este editorial para promover políticas de transparencia e informaba de un cambio en su gestión editorial que, a partir de aquel momento, incluiría una “declaración de transparencia” por parte del autor designado para correspondencia (o responsable del artículo) en el momento de su remisión para solicitar la revisión para publicación⁴³. Desde entonces, ya han sido diversas las revistas que se han sensibilizado y/o se han hecho eco de esta iniciativa⁴⁴⁻⁴⁶. Sin embargo, hasta donde conocemos, ninguna revista nacional o internacional del ámbito de la epidemiología, la salud pública y la administración sanitaria ha respondido a este llamamiento. Hasta hoy, porque la Revista Española de Salud Pública incorpora ya en sus normas de publicación el requisito de incluir una “declaración de transparencia” al remitir trabajos para su posible publicación en la revista⁴⁷ en la cual el autor prin-

cial, garante o responsable del contenido, debe declarar que el manuscrito remitido recoge de forma completa, honesta, exacta y transparente la información del estudio que remite, que no se han omitido aspectos clave y que cualquier discrepancia respecto al estudio planificado se halla explicada en el manuscrito.

Con este paso también queremos animar a otras revistas de cualquier ámbito, nacionales e internacionales, especialmente a las de salud pública, epidemiología, promoción de la salud, salud ambiental, evaluación de servicios sanitarios, economía de la salud y administración sanitaria, a apoyar la “declaración de transparencia” a través del portal web de la red EQUATOR: Enhancing the Quality and Transparency Of health Research. (Mejorando la Calidad y la Transparencia de la Investigación Sanitaria)⁴⁸. Desde hace años, la red EQUATOR trabaja de manera colaborativa con el objetivo de mejorar la fiabilidad y el valor de la producción científica por medio de la promoción de prácticas claras y precisas para la publicación de artículos. Para alcanzar este objetivo, la red pretende concienciar sobre la importancia de seguir y promover prácticas adecuadas para la comunicación de la investigación, contribuir al desarrollo, la difusión y la implementación de guías o directrices para la publicación de artículos, así como evaluar de manera sistemática la calidad de la presentación de los artículos científicos. La publicación de políticas editoriales visibles, de fácil acceso y coherentes frente a la conducta inapropiada podría impedir la publicación de artículos fraudulentos, aumentar el número de retracciones de artículos ya publicados y, quizás, reducir la conducta inapropiada en la investigación científica⁴¹. En esta línea, la adopción de una “declaración de transparencia” por parte de las revistas puede considerarse una acción complementaria pero diferente a otras normas editoriales ampliamente aceptadas, como las que ya tratan aspectos éticos y de protección de datos⁷, la declaración de conflictos de intereses⁴⁹ o la adhesión a las prin-

cipales guías para la publicación de los resultados de las investigaciones²⁴. Esperamos que su aplicación contribuya a dar un paso importante para mejorar la calidad de las publicaciones en salud pública y administración sanitaria.

BIBLIOGRAFÍA

1. Catalá López F, Alvarez Martín E, Gènova Maleras R, Morant Ginestar C. Relación en España entre la investigación sanitaria financiada por el Sistema Nacional de Salud y la carga de enfermedad en la comunidad. *Rev Esp Salud Publica*. 2009;83:137-51.
2. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals. Disponible en: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
3. Jefferson T, Rudin M, Brodney Folse S, Davidoff F. Editorial peer review for improving the quality of reports of biomedical studies. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;MR000016.
4. Plasencia A, García A, Fernández E. La revisión por pares: ¿buena, mala o todo contrario? *Gac Sanit* 2001;15:378-79.
5. Meneu R, Gèrvas J. ¿Revisión por pares anónimos? *Nones*. *Gac Sanit*. 2008;22:168.
6. Marcovitch H. Misconduct by researchers and authors. *Gac Sanit*. 2007;21:492-9.
7. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/
8. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med*. 2010;152:726-32.
9. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol*. 2008;61(4):344-9.
10. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *BMJ*. 2009;339:b2535.

11. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet*. 2014;383:267-76.
12. Ioannidis JP, Greenland S, Hlatky MA, Khoury MJ, Macleod MR, Moher D, et al. Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis. *Lancet*. 2014;383:166-75.
13. Hopewell S, Dutton S, Yu LM, Chan AW, Altman DG. The quality of reports of randomised trials in 2000 and 2006: comparative study of articles indexed in PubMed. *BMJ*. 2010;340:c723.
14. Haidich AB, Birtsou C, Dardavessis T, Tirodimos I, Arvanitidou M. The quality of safety reporting in trials is still suboptimal: survey of major general medical journals. *J Clin Epidemiol*. 2011;64:124-35.
15. Hodkinson A, Kirkham JJ, Tudur-Smith C, Gamble C. Reporting of harms data in RCTs: a systematic review of empirical assessments against the CONSORT harms extension. *BMJ Open*. 2013;3:e003436.
16. Moher D, Tetzlaff J, Tricco AC, Sampson M, Altman DG. Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews. *PLoS Med*. 2007;4:e78.
17. Hutton B, Salanti G, Chaimani A, Caldwell DM, Schmid C, Thorlund K, et al. The quality of reporting methods and results in network meta-analyses: an overview of reviews and suggestions for improvement. *PLoS One*. 2014;9:e92508.
18. Pocock SJ, Collier TJ, Dandreo KJ, de Stavola BL, Goldman MB, Kalish LA, Kasten LE, McCormack VA. Issues in the reporting of epidemiological studies: a survey of recent practice. *BMJ*. 2004;329:883.
19. Hopewell S, Loudon K, Clarke MJ, Oxman AD, Dickersin K. Publication bias in clinical trials due to statistical significance or direction of trial results. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;(1):MR000006.
20. Dwan K, Altman DG, Arnaiz JA, Bloom J, Chan AW, Cronin E, et al. Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias. *PLoS One*. 2008;3:e3081.
21. Scherer RW, Langenberg P, von Elm E. Full publication of results initially presented in abstracts. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;(2):MR000005.
22. Boutron I, Dutton S, Ravaud P, Altman DG. Reporting and interpretation of randomized controlled trials with statistically nonsignificant results for primary outcomes. *JAMA*. 2010;303:2058-64.
23. Lundh A, Sisondo S, Lexchin J, Busuico OA, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;12:MR000033.
24. Altman DG, Moher D. Elaboración de directrices para la publicación de investigación biomédica: proceso y fundamento científico. *Med Clin (Barc)*. 2005;125 Suppl 1:8-13.
25. Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley D; CARE Group. The CARE guidelines: consensus-based clinical case report guideline development. *J Clin Epidemiol*. 2014;67:46-51.
26. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, Augustovski F, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *BMJ*. 2013;346:f1049.
27. Neumann PJ, Stone PW, Chapman RH, Sandberg EA, Bell CM. The quality of reporting in published cost-utility analyses, 1976-1997. *Ann Intern Med*. 2000;132:964.
28. Catalá-López F, García-Altés A. Evaluación económica de intervenciones sanitarias en España durante el periodo 1983-2008. *Rev Esp Salud Publica*. 2010;84:353-69.
29. Groenwold RH, Van Deursen AM, Hoes AW, Hak E. Poor quality of reporting confounding bias in observational intervention studies: a systematic review. *Ann Epidemiol*. 2008;18:746-51.
30. Davies NM, Smith GD, Windmeijer F, Martin RM. Issues in the reporting and conduct of instrumental variable studies: a systematic review. *Epidemiology*. 2013;24:363-9.
31. Lee W, Bindman J, Ford T, Glozier N, Moran P, Stewart R, et al. Bias in psychiatric case-control studies: literature survey. *Br J Psychiatry*. 2007;190:204-9.
32. Lopez R, Scheutz F, Errboe M, Baelum V. Selection bias in case-control studies on periodontitis: a systematic review. *Eur J Oral Sci*. 2007;115:339-43.
33. Guise JM, Austin D, Morris CD. Review of case-control studies related to breastfeeding and reduced risk of childhood leukemia. *Pediatrics*. 2005;116:e724-31.
34. Turner L, Shamseer L, Altman DG, Schulz KF, Moher D. Does use of the CONSORT Statement impact the completeness of reporting of randomized controlled trials published in medical journals? A Cochrane review. *Syst Rev*. 2012;1:60.

35. Bastuji-Garin S, Sbidian E, Gaudy-Marqueste C, Ferrat E, Roujeau JC, Richard MA, et al. Impact of STROBE statement publication on quality of observational study reporting: interrupted time series versus before-after analysis. *PLoS One*. 2013;8:e64733.
36. da Costa BR, Cevallos M, Altman DG, Rutjes AW, Egger M. Uses and misuses of the STROBE statement: bibliographic study. *BMJ Open*. 2011;1:e000048.
37. Galera Llorca J, Lahoz Grillo R, Roig Loscertales F. Comunicación de los resultados de la investigación observacional: análisis mediante la guía STROBE. *Rev Esp Salud Publica*. 2011;85:583-91.
38. Wager E, Williams P. Why and how do journals retract articles? An analysis of Medline retractions 1988–2008. *J Med Ethics*. 2011;37:567–70.
39. Fang FC, Steen RG, Casadevall A. Misconduct accounts for the majority of retracted scientific publications. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2012;109:17028-33.
40. Bosch X, Hernández C, Pericas JM, Doti P, Marušić A. Misconduct policies in high-impact biomedical journals. *PLoS One*. 2012;7:e51928.
41. Bosch X. Improving biomedical journals' ethical policies: the case of research misconduct. *J Med Ethics*. 2014 Feb 6. doi: 10.1136/medethics-2013-101822.
42. Bosch X. Research integrity: Journals should be clear on misconduct. *Nature*. 2013;497:40.
43. Altman DG, Moher D. Declaration of transparency for each research article. *BMJ*. 2013;347:f4796.
44. Catalá-López F, Hutton B, Moher D. Declaración de transparencia para las publicaciones científicas. *Med Clin (Barc)*. 2014. <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2014.01.035>
45. Bonilla-Escobar FJ, Gharaibeh AK, Mires SJ, Abhshek AH. Transparency in the International Journal of Medical Students. *Int J Med Students* 2014;2(1):3-4.
46. EQUATOR Network. Declaration of transparency. Disponible en: <http://www.equator-network.org/2013/10/24/declaration-of-transparency/>
47. Revista Española de Salud Pública. Normas de publicación. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/misc/normas.pdf
48. EQUATOR Network- Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research. Disponible en: <http://www.equator-network.org/>
49. Asociación Médica Mundial. Declaración de la AMM sobre Conflictos de Intereses. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/i3/>

EDITORIAL**DECLARATION OF TRANSPARENCY: PROMOTING A MORE COMPLETE, HONEST AND ADEQUATE PUBLICATION OF SCIENTIFIC ARTICLES**

Ferrán Catalá-López (1,2), Salvador Peiró (2,3), Brian Hutton (4,5), Cristina Pérez Andrés (6) and David Moher (4,5).

(1) Division of Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance. Spanish Medicines and Healthcare Products Agency (AEMPS.) Madrid. Spain.

(2) Foundation Institute for Health Services Research. Valencia. Spain.

(3) FISABIO-Public Health. Research Network for Health Services in Chronic Disease (REDISSEC). Valencia. Spain.

(4) Clinical Epidemiology Program. Ottawa Hospital Research Institute (OHRI). Ottawa. Ontario. Canada.

(5) Faculty of Medicine. University of Ottawa. Ottawa. Ontario. Canada.

(6) Editorial Board of Revista Española de Salud Pública. Ministry of Health, Social Services and Equality. Madrid. Spain.

Funding: None.

The authors declare no conflicts of interest.

The views expressed in this article are those of the authors and do not necessarily reflect the views of the institutions in which they work.

Health research is fundamental for the improvement of population health. Research development should be a priority action in any health policy agenda¹. Although scientific publication is not the last stage of a research process, as a rule, it should incorporate certain issues into the actual application of health care, it is in fact essential as it facilitates an open debate with the scientific community and, ultimately, with society in general. The outcome of any research may be communicated in various ways and formats (scientific meetings, reports, working papers, the Internet...). However, scientific articles usually offer the greatest rigour, dissemination and impact. A scientific publication of research findings should provide in-

formation about what was actually done and how, what was found and, basically, assess the reliability, validity and relevance of any conclusions reached further to tasks that may be of importance for decision-making in many different matters related to health care, public health and health policies.

The quality of scientific publications depends on an expert appraisal (about the object being studied and methodology used), carried out through a peer review process. Through this system, which is essential for quality control and the prominence of publications, one or more experts review, analyse and evaluate articles to determine their scientific rigour and relevance to their specific area of knowledge. Although this system is the most popular and is widely implemented (it is included in the recommendations for the conduct, reporting, edit and publication of scholarly work in medical journals, issued by the International

Correspondence

Ferrán Catalá-López
Division of Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance
Spanish Medicines and Healthcare Products Agency (AEMPS)
Parque Empresarial "Las Mercedes"
Building 8, 1st floor
Campezo, 1.
28022 Madrid, Spain
ferran_catala@hotmail.com

Committee of Medical Journal Editors²) a peer review is not problem-free when subjected to a critical examination³⁻⁶.

There are many recommendations and initiatives that try to standardize reporting of essential issues related to scientific articles⁷⁻¹⁰. However, occasionally, some research descriptions remain vague and still lack important information, basically as regards methods and results^{11,12}. There are numerous examples in the scientific literature¹³⁻¹⁹ of the serious defects existing in published scientific articles, to include omitted information on evaluated interventions, the criteria used to include/exclude samples, and a full description of both methodology (enabling the research to be reproduced) and results, amongst others. Other common problems are publication bias (non-communication of the study depending on the nature and magnitude of results) and selective reporting bias (selective revealing or suppression of information)¹⁹⁻²³. If key aspects of the research methodology are omitted, any evaluation about the validity of the study's conclusions may be difficult or even impossible. Whenever key research aspects are unknown (due to non-reporting or a lack of clarity), the research is difficult to adequately interpret. Its conclusions are much more difficult to use and their implementation into decision-making is extraordinarily restricted.

An incomplete or defective dissemination of scientific knowledge is not acceptable, let alone in the current social and economic scenario, where health services are expected to do more with less¹¹. Authors should provide key information so that, when reading an article, no presumptions (whether or not correct) are necessary on the methodology used. The persons in charge of reviewing and editing should also try to encourage and guarantee that the presentation is complete, accurate and clear, improving an adequate interpretation of any journal articles published.

Several resources exist to report scientific articles, such as reporting guidelines for research publication²⁴, to include CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials)⁸, STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology)⁹ and PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)¹⁰, which intend to assist authors when drafting their articles, including any other appraising individuals, thereby improving relevant aspects of published research works. In general, these guidelines use checklists to specify the minimum items required to present research information clearly and consistently. These checklists explicitly focus on study design and analysis, in addition to other aspects that may be used to evaluate the risk of bias and reporting any research. The total or partial adoption of these guidelines has already become an editorial requirement imposed by many international and national journals through their publication rules.

Making these reporting guidelines available or accessible for authors and reviewers can help remedy certain information defects in scientific articles.

Within the scope of research in health services and public health, and despite the existence of guidelines to practically publish any research design (including case descriptions²⁵, clinical trials⁸, case-control studies, and cohort studies, systematic reviews and meta-analyses¹⁰ and cost-effectiveness analyses²⁶), it is still relatively frequent to find inconsistencies or the absence of relevant information^{16-18,27-33}. For example, various reviews conducted in different specialties have disclosed that very few publications of studies with case-control design explain the methods used to identify cases and controls, in addition to other limitations³¹⁻³³. Other analysis conclude that epidemiological studies published in biomedical journals do not usually justify their selection of potential confounding factors²⁹

or methods developed to control their effect³⁰. Some systematic reviews have proven that the application of reporting guidelines, such as CONSORT, have helped increase the quality of information in articles using clinical trial designs, although evidence is less consistent in epidemiological studies that use observational designs³⁵⁻³⁷.

Of greater concern is inappropriate conduct or scientific fraud, i.e. the deliberate handling of information related to any stage of a research process, given that the number of articles retracted over the last few years has increased³⁸⁻³⁹. An exhaustive review conducted in PubMed/Medline, from 1975 to May 2012, covering 2,047 retracted biomedical research articles, disclosed that only 21% of these retractions were attributable to errors, whereas 67% were attributable to inappropriate conduct, including fraud or potential fraud (43%), duplicate publications (14%) and plagiarism (10%). Furthermore, the percentage of retracted articles on the grounds of fraud has multiplied by ten over the last decades³⁹.

The editors of various journals and editor associations have been claiming specific measures to prevent and detect inappropriate conduct in scientific research. However the content, visibility and access to these policies considerably differ⁴⁰⁻⁴². Moreover, the absence of a common position in these situations, which affect various levels of shared responsibility amongst researchers, authors, institutions, reviewers, editors and editorial committees⁴¹, means that they are hardly effective.

Aware of the problem, some scientific journals are leading “preventive” pro-change initiatives. In August 2013 the British Medical Journal published the announcement made by its senior statistics editor and one of this editorial authors to encourage transparency, declaring a change in editorial management which, thereafter, would

include a “transparency declaration” from the author designated for correspondence (or article guarantor) upon delivery, when requesting a review for publication purposes⁴³. Since then, various journals have become aware of the matter and/or have voiced this initiative⁴⁴⁻⁴⁶. However, as far as we know, no national or international journal in the field of epidemiology, public health and the health administration has responded to this announcement.

This was the case until today, because *Revista Española de Salud Pública* has already included in its publication rules⁴⁷ the need to provide a “transparency declaration” when submitting papers eligible for publication in the journal. The lead author, guarantor or person in charge of content, declares that the manuscript submitted is a complete, honest, accurate and transparent manner of the study being reported, that no important aspects have been omitted and that any discrepancies from the study as planned have been in the manuscript.

With this step we would also like to encourage other national and international journals in any field, particularly related to public health, epidemiology, health promotion, environmental health, evaluation of health services, health economics and the health administration, to support this “transparency declaration” through the EQUATOR network - Enhancing the QUALITY and Transparency Of health Research⁴⁸. For years, the EQUATOR network is collaborating towards improving the reliability and value of scientific literature, by promoting clear and precise practice for the publication of articles. In order to reach this objective, the network intends to encourage awareness about the importance of continuing with and promoting adequate practice for research communication, contributing to the development, dissemination and implementation of reporting guidelines for article publication, and to systematically evaluate the presentation quality of scientific articles.

The publication of visible editorial policies, which are easily accessed and consistent, to fight inappropriate conduct, could prevent the publication of fraudulent articles, increase the number of retracted articles already published and, perhaps, reduce inappropriate conduct in scientific research⁴¹. Along these lines, the adoption of a “transparency declaration” by journals may amount to a complementary yet different measure from other widely accepted editorial rules, such as those that already handle ethics and data protection⁷, conflicts of interest⁴⁹ or the adherence to main reporting guidelines for the publication of research²⁴. We hope that the application of this policy will represent a huge step forward to improve the quality of publications related to public health and health administration.

BIBLIOGRAPHY

1. Catalá López F, Alvarez Martín E, Gènova Malaras R, Morant Ginestar C. Relación en España entre la investigación sanitaria financiada por el Sistema Nacional de Salud y la carga de enfermedad en la comunidad. *Rev Esp Salud Publica*. 2009;83:137-51.
2. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. Available in: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
3. Jefferson T, Rudin M, Brodney Folse S, Davidoff F. Editorial peer review for improving the quality of reports of biomedical studies. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;MR000016.
4. Plasencia A, García A, Fernández E. La revisión por pares: ¿buena, mala o todo contrario? *Gac Sanit* 2001;15:378-79.
5. Meneu R, Gèrvas J. ¿Revisión por pares anónimos? *Nones*. *Gac Sanit*. 2008;22:168.
6. Marcovitch H. Misconduct by researchers and authors. *Gac Sanit*. 2007;21:492-9.
7. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Available in: www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/
8. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med*. 2010;152:726-32.
9. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol*. 2008;61(4):344-9.
10. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *BMJ*. 2009;339:b2535.
11. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet*. 2014;383:267-76.
12. Ioannidis JP, Greenland S, Hlatky MA, Khoury MJ, Macleod MR, Moher D, et al. Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis. *Lancet*. 2014;383:166-75.
13. Hopewell S, Dutton S, Yu LM, Chan AW, Altman DG. The quality of reports of randomised trials in 2000 and 2006: comparative study of articles indexed in PubMed. *BMJ*. 2010;340:c723.
14. Haidich AB, Birtsou C, Dardavessis T, Tirodimos I, Arvanitidou M. The quality of safety reporting in trials is still suboptimal: survey of major general medical journals. *J Clin Epidemiol*. 2011;64:124-35.
15. Hodkinson A, Kirkham JJ, Tudur-Smith C, Gamble C. Reporting of harms data in RCTs: a systematic review of empirical assessments against the CONSORT harms extension. *BMJ Open*. 2013;3:e003436.
16. Moher D, Tetzlaff J, Tricco AC, Sampson M, Altman DG. Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews. *PLoS Med*. 2007;4:e78.
17. Hutton B, Salanti G, Chaimani A, Caldwell DM, Schmid C, Thorlund K, et al. The quality of reporting methods and results in network meta-analyses: an overview of reviews and suggestions for improvement. *PLoS One*. 2014;9:e92508.
18. Pocock SJ, Collier TJ, Dandreo KJ, de Stavola BL, Goldman MB, Kalish LA, Kasten LE, McCormack VA. Issues in the reporting of epidemiological studies: a survey of recent practice. *BMJ*. 2004;329:883.

19. Hopewell S, Loudon K, Clarke MJ, Oxman AD, Dickersin K. Publication bias in clinical trials due to statistical significance or direction of trial results. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009; (1):MR000006.
20. Dwan K, Altman DG, Arnaiz JA, Bloom J, Chan AW, Cronin E, et al. Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias. *PLoS One.* 2008;3:e3081.
21. Scherer RW, Langenberg P, von Elm E. Full publication of results initially presented in abstracts. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007;(2):MR000005.
22. Boutron I, Dutton S, Ravaud P, Altman DG. Reporting and interpretation of randomized controlled trials with statistically nonsignificant results for primary outcomes. *JAMA.* 2010;303:2058-64
23. Lundh A, Sismondo S, Lexchin J, Busuioic OA, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;12:MR000033.
24. Altman DG, Moher D. Elaboración de directrices para la publicación de investigación biomédica: proceso y fundamento científico. *Med Clin (Barc).* 2005;125 Suppl 1:8-13.
25. Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley D; CARE Group. The CARE guidelines: consensus-based clinical case report guideline development. *J Clin Epidemiol.* 2014;67:46-51.
26. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, Augustovski F, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *BMJ.* 2013;346:f1049.
27. Neumann PJ, Stone PW, Chapman RH, Sandberg EA, Bell CM. The quality of reporting in published cost-utility analyses, 1976-1997. *Ann Intern Med* 2000;132:964.
28. Catalá-López F, García-Altés A. Evaluación económica de intervenciones sanitarias en España durante el periodo 1983-2008. *Rev Esp Salud Publica.* 2010;84:353-69.
29. Groenwold RH, Van Deursen AM, Hoes AW, Hak E. Poor quality of reporting confounding bias in observational intervention studies: a systematic review. *Ann Epidemiol.* 2008;18:746-51.
30. Davies NM, Smith GD, Windmeijer F, Martin RM. Issues in the reporting and conduct of instrumental variable studies: a systematic review. *Epidemiology.* 2013;24:363-9.
31. Lee W, Bindman J, Ford T, Glozier N, Moran P, Stewart R, et al. Bias in psychiatric case-control studies: literature survey. *Br J Psychiatry.* 2007; 190:204-9.
32. Lopez R, Scheutz F, Errboe M, Baelum V. Selection bias in case-control studies on periodontitis: a systematic review. *Eur J Oral Sci.* 2007;115:339-43.
33. Guise JM, Austin D, Morris CD. Review of case-control studies related to breastfeeding and reduced risk of childhood leukemia. *Pediatrics.* 2005;116:e724-31.
34. Turner L, Shamseer L, Altman DG, Schulz KF, Moher D. Does use of the CONSORT Statement impact the completeness of reporting of randomized controlled trials published in medical journals? A Cochrane review. *Syst Rev.* 2012;1:60.
35. Bastuji-Garin S, Sbidian E, Gaudy-Marqueste C, Ferrat E, Roujeau JC, Richard MA, et al. Impact of STROBE statement publication on quality of observational study reporting: interrupted time series versus before-after analysis. *PLoS One.* 2013;8:e64733.
36. da Costa BR, Cevallos M, Altman DG, Rutjes AW, Egger M. Uses and misuses of the STROBE statement: bibliographic study. *BMJ Open.* 2011;1:e000048.
37. Galera Llorca J, Lahoz Grillo R, Roig Loscertales F. Comunicación de los resultados de la investigación observacional: análisis mediante la guía STROBE. *Rev Esp Salud Publica.* 2011;85:583-91.
38. Wager E, Williams P. Why and how do journals retract articles? An analysis of Medline retractions 1988-2008. *J Med Ethics.* 2011;37:567-70.
39. Fang FC, Steen RG, Casadevall A. Misconduct accounts for the majority of retracted scientific publications. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2012;109:17028-33.
40. Bosch X, Hernández C, Pericas JM, Doti P, Marušić A. Misconduct policies in high-impact biomedical journals. *PLoS One.* 2012;7:e51928.
41. Bosch X. Improving biomedical journals' ethical policies: the case of research misconduct. *J Med Ethics.* 2014 Feb 6. doi: 10.1136/medethics-2013-101822.
42. Bosch X. Research integrity: Journals should be clear on misconduct. *Nature.* 2013;497:40.
43. Altman DG, Moher D. Declaration of transparency for each research article. *BMJ.* 2013;347:f4796.

44. Catalá-López F, Hutton B, Moher D. Declaración de transparencia para las publicaciones científicas. *Med Clin (Barc)*. 2014. <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2014.01.035>
45. Bonilla-Escobar FJ, Gharaibeh AK, Mires SJ, Abhshek AH. Transparency in the International Journal of Medical Students. *Int J Med Students* 2014;2(1):3-4.
46. EQUATOR Network. Declaration of transparency. Available in: <http://www.equator-network.org/2013/10/24/declaration-of-transparency/>
47. Revista Española de Salud Pública. Publication Rules. Available in: http://www.msssi.gob.es/biblio-Public/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_crom/misc/normas.pdf
48. EQUATOR Network- Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research. Available at: <http://www.equator-network.org/>
49. World Medical Association. WMA Statement on Conflict of Interest. Available in: <http://www.wma.net/es/30publications/10policias/i3/>

EDITORIAL**SECUELAS A LARGO PLAZO DE LA CRISIS ECONÓMICA
Y DESIGUALDADES SOCIALES EN SALUD****Carmen Delia Dávila-Quintana y Beatriz G Lopez-Valcarcel.**

Universidad de Las Palmas de Gran Canaria. Departamento de Métodos Cuantitativos en Economía y Gestión.

Este trabajo no cuenta con financiación. No hay conflictos de intereses relacionados con él.

Al margen de las definiciones oficiales de crisis económica¹, desde la perspectiva de la salud puede considerarse un fenómeno difuso que se resiste a cronologías precisas.

Conceptualmente, ya al inicio de la crisis propusimos los mecanismos y procesos por los que puede acabar afectando a la salud², directa e indirectamente, a corto y a largo plazo. Cuantificar cada uno de ellos requiere métodos rigurosos, indicadores adecuados y tiempo (es decir, distancia temporal-suficiente para que los efectos a largo plazo se puedan apreciar). Porque las consecuencias de la crisis económica sobre la salud tardan más en empezar a percibirse que las que tienen lugar sobre la renta y el bienestar económico de las familias y que los efectos sobre la sanidad.

Comparando los cuatro años de crisis (2008-2011) con los previos, los indicadores de mortalidad prematura no muestran empeoramiento y tampoco la salud percibida ni la incidencia de HIV/SIDA³.

El informe SESPAS 2014, esfuerzo colaborativo de más de sesenta autores, también concluye que los efectos de la crisis sobre la salud general -mortalidad, morbilidad por enfermedades infecciosas, salud sexual y reproductiva- todavía no se evidencian de forma clara. Además, el informe pone en evidencia que los efectos de la crisis son más intensos por la vía de las condiciones de vida (desempleo, pobreza, exclusión social) que por la sanitaria (recortes y políticas restrictivas, cambios de cobertura, acceso y financiación...). El desempleo y la pobreza, particularmente la infantil, son problemas de salud de primera magnitud en España. Además, con la crisis se han agravado las desigualdades sociales en salud. De ahí que el sistema sanitario, como el educativo, esté asumiendo funciones redistributivas que no le corresponden en sentido estricto.

La crisis económica ha impactado negativamente en las desigualdades sociales en salud, amplificándolas.

Es sencillo medir el aumento de las desigualdades económicas, Eurostat publica regularmente los índices de Gini⁴. Así sabemos que la distribución de la renta en Espa-

Correspondencia
Beatriz G López-Valcarcel
Campus de Tafira
35017 Las Palmas de GC
bvalcarcel@dmc.ulpgc.es

ña es más desigual que antes de 2008 (el índice de Gini ha aumentado de 31,9 en 2007 a 35 en 2012) y que en casi todos los países de la UE27. La crisis agrava la fragilidad de los frágiles: niños y jóvenes, ancianos, desempleados, pobres. Además, los efectos tendrán deriva a largo plazo, los “niños de la crisis” se resentirán durante toda su vida en su estatus socioeconómico y en su salud⁵. Por efecto de la crisis, muchas personas caerán en un estatus de desempleo a largo plazo con efectividad de búsqueda decreciente. Este podría ser un efecto diferencial de esta crisis respecto a las anteriores⁶. Los hijos en los hogares pobres se alimentan peor y, en consecuencia, su desarrollo resulta comprometido. Además, los padres perciben que la inversión en ese capital humano no será tan rentable como antes, de modo que cae la inversión en educación. Al ser la educación un *input* clave en la función de producción de salud y fuente de productividad laboral, una parte de las nuevas generaciones será menos saludable y más pobre.

Nuestro sistema sanitario viene cumpliendo una función social pro equidad. Aunque las desigualdades económicas se amplifican con la crisis, el acceso a la atención sanitaria se resiste a ceder terreno. Según datos de la Encuesta Europea de Condiciones de Vida (EU-SILC EUROSTAT)⁷, en España el porcentaje de personas con necesidades no satisfechas de tratamientos médicos era pequeño antes de la crisis y similar entre el primer y el quinto quintil de renta (6,8% y 6,0% respectivamente en 2005), y entre 2005 y 2012 incluso se ha reducido (5,4% y 5,0% respectivamente)⁷.

Todavía tenemos escasa evidencia empírica de los efectos sobre las desigualdades sociales en salud, que ya existían antes de la crisis. Un estudio con los datos del censo de 2001 para Andalucía y seguimiento longitudinal de toda la población⁸ señala que desde el inicio de la crisis en 2008, los hombres con mayores niveles de estudios

redujeron sus tasas de mortalidad más que el resto. Este resultado, aunque pueda ser provisional, es importante porque representa la materialización de la crisis económica sobre las desigualdades sociales en salud.

Actualmente en España, el desempleo es un problema de salud prevalente. Los desempleados de larga duración tienen peor salud general y sobre todo mental que los ocupados. El desempleo mata⁹. Además, el deterioro de la salud mental de los desempleados parece haberse amplificado durante la crisis económica^{10,11}. Puesto que el escenario más probable de salida de la crisis es con altas tasas de desempleo y con desempleo crónico para personas definitivamente excluidas del mercado de trabajo, las políticas sociales de salud serán fundamentales en el futuro.

Sobre qué hacer, las secuelas a largo plazo y la agenda para los tiempos de recuperación no hay predestinación. Las políticas son capaces de cambiar el mundo. Algunas han amortiguado y acortado los efectos adversos las crisis económicas anteriores. Las redes sociales y el mantenimiento de las políticas sociales actúan como factores protectores de la salud en estos períodos.

Puesto que los grandes riesgos están fuera del sistema sanitario, las vías de solución también. El movimiento Salud en Todas las Políticas (STP) sitúa la salud en el centro de la agenda política abogando por acciones intersectoriales¹² y ya se ha plasmado en algunas iniciativas públicas en España, como la política de seguridad vial, o el proyecto de regeneración urbana en Bilbao, que marcan la dirección a seguir y constituyen un buen ejemplo de cómo acciones intersectoriales pueden generar efectos tremendamente beneficiosos para la salud y para la equidad en salud.

Se necesita un marco de financiación estatal y autonómica estable con reglas del juego bien definidas, que permitan estable-

cer una “hoja de ruta” para los cambios y planificar con criterios de más largo plazo. Con esto minimizaríamos el riesgo de volver a caer en las dinámicas de expansión autopulsada de la oferta sanitaria de los años dos mil. Así como en la reforma de la seguridad social se contempla guardar en los años buenos del ciclo económico para afrontar los pagos de pensiones de los años malos por venir, en sanidad un marco estable de financiación y gasto podría conseguir el mismo propósito. También conviene huir de la mentalidad de silos presupuestarios y la STP puede ayudar a mantener un enfoque más transversal.

La crisis conlleva riesgos, incluyendo los de malas políticas, sea por ignorancia, por interés o porque la urgencia de reaccionar a los problemas a corto plazo relegue las grandes cuestiones, priorizando el crecimiento económico para salir de la crisis sobre las consideraciones de sostenibilidad y equilibrio a largo plazo. El buen gobierno es condición necesaria, y esencial, para el futuro del Sistema Nacional de Salud.

Aunque el porcentaje de gasto sanitario privado disminuyó entre 2007 y 2011, a medio y largo plazo hay cierto riesgo de privatización de la financiación sanitaria, con posibles consecuencias para la equidad. El gasto privado en sanidad incluye primas de seguros voluntarios, prestaciones no cubiertas y copagos así como gastos concurrentes. Habría que monitorizar los tres componentes y su distribución por grupos socioeconómicos. El aseguramiento de salud es el único ramo de seguros que está creciendo en España en número de asegurados y en volumen de primas. Entre 2008 y 2012 aumentó un 20,9%. El nuevo copago regulado en el Real Decreto Ley 16/2012¹³ podría estar resultando en una gran concentración del gasto privado en un grupo reducido de asegurados “activos” (para los que no hay tope mensual en su desembolso farmacéutico)¹⁴. Por otra parte, en España estamos inmersos en un fuerte proceso de concentración industrial

en la sanidad privada, representada por grupos de interés bien organizados y situados, y las cohortes de médicos jóvenes que no consiguen empleo en la red pública podrían buscar salida en la práctica privada, con retribuciones a la baja, haciendo aumentar el gasto privado concurrente y suscitando riesgos potenciales de dualización de la oferta y desigualdades sociales en utilización sanitaria.

Hasta ahora, la mortalidad no refleja consecuencias adversas de la crisis y los españoles siguen valorando positivamente el sistema sanitario. Pero hay que vigilar las consecuencias a largo plazo y los daños irreparables de la crisis sobre todo a causa de la pobreza, el desempleo vitalicio y la exclusión social.

Tradicionalmente, el sistema sanitario español se cualificaba como más equitativo que eficiente. El reto no es salir indemnes de la crisis sino que los daños colaterales en la periferia social sean mínimos. Para ello, en línea con las recomendaciones argumentadas en el informe AES¹⁵, identificamos las reformas institucionales hacia el Buen Gobierno y la monitorización de la equidad como elementos fundamentales. Monitorizar la dinámica de los promedios es necesario, pero mucho más monitorizar la evolución de las desigualdades.

BIBLIOGRAFÍA

1. Claessens S, Kose M. Financial Crises: Explanations, Types, and Implications. International Monetary Fund WP13/28. Disponible en: <http://www.wimfor.org/external/pubs/ft/wp/2013/wp1328pdf> 2013.
2. Dávila Quintana C, Gonzalez Lopez-Valcarcel B. Crisis económica y salud. *Gac Sanit.* 2009;23:261-5.
3. Regidor E, Barrio G, Bravo MJ, de la Fuente L. Has health in Spain been declining since the economic crisis? *J Epidemiol Community Health.* 2014;68(3):280-2.
4. Main Tables. Eurostat. Income and Living Conditions Database. Disponible en: <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/tgm/table.do?tab=table&init=1&language=en&pcode=tessi190&plugin=1>

5. Flores M, García-Gómez P, Zunzunegui M. Crisis económica, pobreza e infancia: ¿Qué podemos esperar en el corto y largo plazo para los "niños de la crisis"? . En: Informe SESPAS 2014, capítulo 20. Gac Sanit. 2014;28 Supl 1 (en prensa).
6. Elsby M, Hobijn B, Sahin A, Valletta RG. The Labor Market in the Great Recession. NBER Working Paper 2011-2029. San Francisco: Federal Reserve Banks of San Francisco and Atlanta or the Board of Governors of the Federal Reserve System; 2011. Disponible en: <http://www.frbsf.org/publications/economics/papers/2011/wp11-29bk.pdf>.
7. Eurostat. Income and Living Conditions Database. http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=hlth_silc_08&lang=en
8. Ruiz Ramos M, Córdoba-Doña J, Bacigalupe A. Crisis económica al inicio del siglo XXI y mortalidad en España. Tendencia e impacto sobre las desigualdades sociales. En: Informe SESPAS 2014, capítulo 14. Gac Sanit. 2014;Suplemento 1 (en prensa).
9. Viciano F, Libroero J, Alonso-Lorenzo J, Lopez-Valcarcel BG, Hernandez-Mejía R, Ramiro-Fariña D. Impacto del desempleo sobre la mortalidad general: comparativa en las cohortes poblacionales de andalucía y asturias 2002-2008. Comunicacion. Alicante: Congreso de la SEE;2014.
10. Urbanos-Garrido RM, Lopez-Valcarcel BG. The influence of the economic crisis on the association between unemployment and health: an empirical analysis for Spain. Eur J Health Econ. 2014. [Epub ahead of print]
11. Gili M, García-Campayo J, Roca M. Crisis económica y salud mental. En: Informe SESPAS 2014, capítulo 16.Gac Sanit. 2014;28 Supl 1(en prensa).
12. Kickbusch I. Health in all policies. BMJ. 2013;347:f4283. Epub 2013/07/05.
13. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto Ley de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Boe núm 98, de 24-04-2012.
14. Puig Junoy J, Rodriguez-Feijó S, Lopez-Valcarcel BG. Paying for Formerly Free Medicines in Spain after one Year of Co-payment: Changes in the Number of Dispensed Prescriptions. Appl Health Econ Health Policy. 2014; Disponible en: <http://www.springer.com/home?SGWID=0-0-1003-0-0&aqId=2645138&download=1&checkval=95b798681d493ad7823257ae9f437c05>.
15. Asociación de Economía de la Salud. Sistema Nacional de Salud: diagnóstico y propuestas de avance. Barcelona: AES; 2013.

COLABORACIÓN ESPECIAL**CÓLERA EPIDÉMICO EN SITUACIONES DE EMERGENCIA COMPLEJA****Pedro Campuzano Cuadrado (1) y Pedro Arcos González (2).**

(1) Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública e Inmunología y Microbiología Médica. Universidad Rey Juan Carlos. Madrid.

(2) Departamento de Medicina. Área de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Oviedo. Oviedo.

RESUMEN

Fundamentos. Las emergencias complejas son situaciones de violencia, inseguridad nutricional y desplazamiento poblacional, de frecuencia e intensidad crecientes y que plantean un problema grave de salud pública a las poblaciones afectadas. Las enfermedades transmisibles, especialmente las hídricas como el cólera, causan hasta el 75% de la morbi-mortalidad en emergencias complejas. El objetivo es analizar las epidemias de cólera en emergencias complejas y los factores de riesgo asociados a la emergencia.

Métodos. Estudio descriptivo que analiza las epidemias de cólera en emergencias complejas en países afectados entre 2000 y 2011, mediante revisión de la información publicada formalmente, como la correspondiente a informes de terreno no publicados por las organizaciones y agencias de ayuda. Se utilizaron indicadores de incidencia, mortalidad y letalidad.

Resultados. La incidencia anual media del cólera en zonas de emergencia compleja fue de 1,2 por 1.000 habitantes (IC95% = 0,5 - 1,9) y la letalidad media de las epidemias fue del 4,08 % (IC95% = 3,3 - 4,86).

Conclusiones. En los casos estudiados están presentes factores de riesgo específicos de las emergencias complejas que amplifican los impactos del cólera, como deficiencias graves en agua y saneamiento, hacinamiento, debilidad del sistema sanitario, falta de inmunidad previa de la población afectada e introducción o reintroducción del agente causal.

Palabras clave: Epidemias. Emergencias. Cólera.

Correspondencia
Pedro Campuzano Cuadrado
Universidad Rey Juan Carlos. Facultad de Ciencias de la Salud
Avenida de Atenas, s/n
28922 Alcorcón, Madrid.
Teléfono: 914 88 90 17
pedro.campuzano@urjc.es

ABSTRACT**Epidemic Cholera in Complex Emergencies**

Background. Complex emergencies are situations of violence, nutritional insecurity and population displacement of increasing frequency and intensity which pose a serious public health problem to the affected populations. Communicable diseases, especially waterborne diseases as cholera, cause up to 75 % of morbidity and mortality in complex emergencies. The objective is to analyze the cholera epidemics in complex emergencies and cholera risk factors associated with the emergency.

Methods. This descriptive study analyzes cholera epidemics in complex emergencies in affected countries between 2000 and 2011 by reviewing the information formally published and unpublished reports from field organizations and aid agencies. Indicators of incidence, mortality and case-fatality were used.

Results. The mean annual incidence of cholera in areas of complex emergency was 1.2 per 1,000 population (95% CI = 0.5 to 1.9) and the average fatality of epidemics was 4.08 % (95% CI = 3.3 to 4.86).

Conclusions. In the cases studied the following specific risk factors of complex emergencies are present and amplify the impacts of cholera: serious deficiencies in water and sanitation, over-crowding, weak health system, lack of previous immunity of the affected population and introduction or reintroduction of causative agent.

Keyword: Epidemics. Emergencies. Cholera.

INTRODUCCIÓN

La expresión emergencia compleja se utiliza para definir aquellas situaciones de crisis relativamente aguda que afectan a una población civil numerosa y que incluyen habitualmente una combinación de guerra o conflicto civil, escasez de alimentos y desplazamiento de población, dando como resultado final un significativo aumento de la mortalidad¹. Las emergencias complejas constituyen actualmente uno de los peores escenarios de crisis posibles a los que puede verse sometida una población en términos de impacto negativo sobre la salud pública y de dificultades para prestar asistencia sanitaria.

En general, las emergencias y los desastres pueden provocar la interrupción de los servicios de potabilización y saneamiento de agua, así como desplazamientos de población y su asentamiento posterior en lugares hacinados sin unas condiciones higiénicas y sanitarias mínimamente adecuadas², causando un importante aumento de la morbilidad y la mortalidad^{3,4}. En emergencias complejas muy graves, como la crisis de Goma (Zaire) en 1994, la tasa de mortalidad aumentó 50 veces en relación con la tasa de mortalidad de esa misma población antes de la emergencia⁵. Tanto el caso de Goma como el de Haití son dos ejemplos paradigmáticos de zonas en situación de emergencia compleja. En estos contextos, hasta el 75% de la morbilidad y mortalidad totales sufridas por la población puede ser causada por enfermedades transmisibles de las que ocupan un papel particularmente relevante debidas a agentes de transmisión hídrica, especialmente las disenterias y el cólera^{6,7}.

El cólera es una enfermedad bacteriana que muestra tres patrones epidemiológicos de ocurrencia: fuertemente endémico, neoepidémico (áreas receptivas al cólera invadidas recientemente) y en brotes ocasionales⁸. El deficiente saneamiento ambiental es

un potente factor de riesgo directo de epidemias de cólera presente en amplias zonas del mundo en las que más de mil millones de personas no tienen acceso efectivo y regular al agua potable⁹. En Haití, entre 2010 y 2011, sólo el 12% de la población tenía acceso a agua corriente tratada y un 17% a saneamiento¹⁰.

Debido a la importante carga de morbimortalidad que puede generar entre las poblaciones afectadas por emergencias complejas se hace necesaria una revisión que recoga la información contenida en la literatura sobre cólera en un terreno aun por profundizar, como es la emergencia compleja. Esta cuestión se hace más relevante a la luz del impacto que ha tenido esta enfermedad en la reciente catástrofe de Haití.

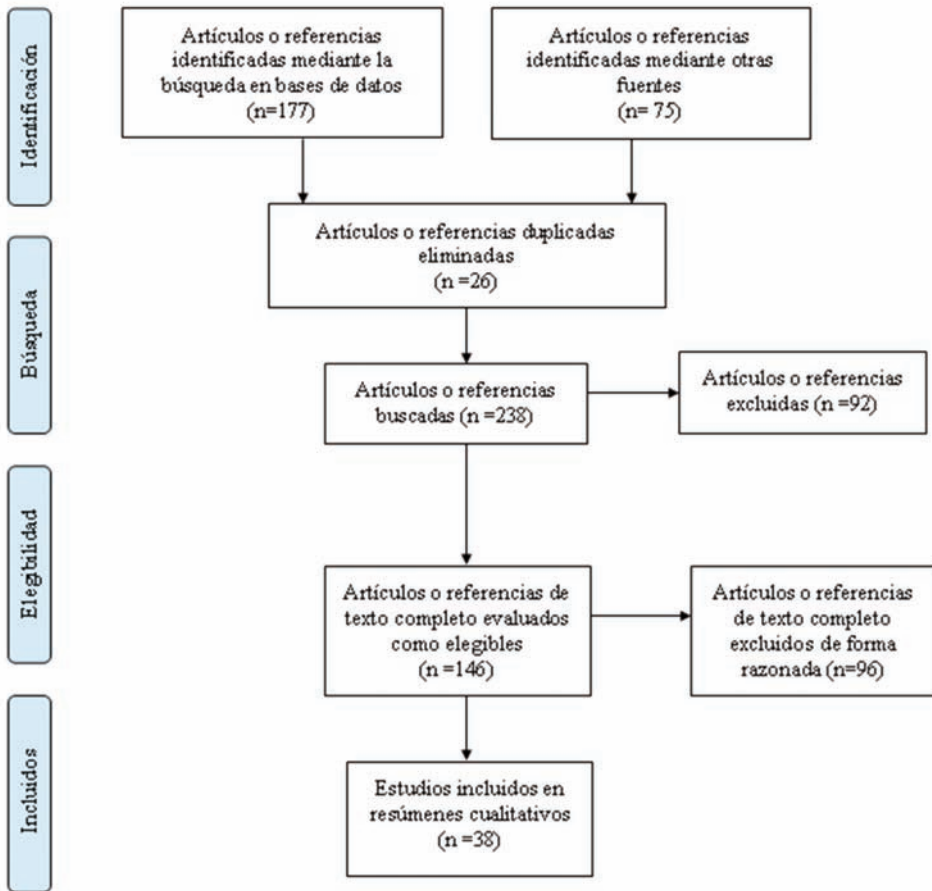
El objetivo de este artículo es analizar las epidemias de cólera producidas en contextos de emergencia compleja para caracterizar su incidencia, mortalidad y letalidad e identificar la presencia de las variables epidemiológicas relacionadas con la enfermedad descritas habitualmente como factores de riesgo en este tipo de situaciones.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se hizo una revisión de la información disponible sobre epidemias de cólera en contextos de emergencia compleja entre el año 2000 y el 2011, ambos incluidos, para cuantificar sus variables epidemiológicas de incidencia, mortalidad y letalidad, así como los factores de riesgo asociados.

Para determinar los contextos sobre los que hacer la búsqueda de información se empleó la definición más común de emergencia compleja¹: “situaciones relativamente agudas que afectan a una población civil numerosa y que incluyen habitualmente una combinación de guerra o conflicto civil, escasez de alimentos y desplazamiento de población, dando como resultado final un significativo aumento de la

Figura 1
Diagrama de flujo de revisión



mortalidad” y se partió de una relación de países que presentaron una situación de emergencia compleja en el periodo de estudio y que, además, tuvieron epidemias de cólera en ese mismo periodo. Los países analizados fueron Afganistán, Chad, Congo, Eritrea, Etiopía, Haití, Iraq, Liberia, Níger, República Centro Africana, República Democrática del Congo (Zaire), Sierra Leona, Somalia, Sudán, Uganda y Zimbabwe.

Las bases de datos consultadas fueron PubMed, en base a los términos MeSH

cólera y los países analizados, las bases de datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), particularmente el sistema de Alerta y Respuesta Global (*Global Alert and Response, GAR*) y los informes anuales de cólera, los informes semanales de morbilidad y mortalidad (*Morbidity and Mortality Weekly Report, MMWR*) de los Centros para la Prevención y Control de Enfermedades (*Centers for Disease Control and Prevention, CDC*) del Gobierno de los Estados Unidos, así como informes de terreno solicitados a la ONG Médicos del Mundo en Haití.

La estrategia de búsqueda realizada en Pubmed fue: (Cholera[MeSH Terms]) AND (Ethiopia OR Eritrea OR Niger OR Somalia OR Uganda OR Sierra Leone OR Chad OR Haiti OR Central African Republic OR Zimbabwe OR Afghanistan OR Iraq OR Congo OR Democratic Republic of the Congo OR Liberia OR Sudan[MeSH Terms]) AND ("2000/01/01"[PDat] : "2011/12/31"[PDat]) siendo la fecha de la última búsqueda el 20/6/2013.

El criterio de cribado fue que el artículo contuviese información sobre epidemiología del cólera en español o inglés, siendo descartados otro tipo de estudios. El criterio de elegibilidad fue que aportasen información sobre alguna de las variables de estudio y que estuviese encuadrado en un contexto de emergencia compleja. Gran parte de la información no se encontró en documentos publicados formalmente como artículos en revistas científicas, sino en informes de los equipos del terreno de las organizaciones y agencias de ayuda que trabajaron en las emergencias.

Los indicadores epidemiológicos utilizados fueron la incidencia acumulada anual total, la letalidad expresada en porcentaje y la tasa de incidencia anual por 1.000 habitantes. Se utilizaron intervalos de confianza de la media y del porcentaje al 95%. Para el cálculo de la incidencia se utilizaron los datos de población proporcionados por las Naciones Unidas¹¹ y los informes anuales sobre cólera de la OMS¹².

RESULTADOS

La **tabla 1** y las **figuras 2, 3 y 4** muestran de forma resumida los datos epidemiológicos básicos obtenidos de los informes anuales sobre cólera de la OMS¹³. La incidencia anual media de cólera en emergencias complejas para el periodo 2000-2011 fue de 1,2 por 1.000 habitantes (IC95%=0,5-1,9), en tanto que la letalidad media de las epidemias de cólera para el mismo periodo en esas zonas fue de 4,08 % (IC95%=3,3-

4,86). Los resultados se presentan agrupados por áreas geográficas.

Región de América y Caribe

La emergencia compleja más grave asociada a cólera ocurrida en esta zona geográfica en el periodo estudiado fue la de Haití. La epidemia de cólera se produjo algunos meses después del terremoto de 7,2 grados en la escala Richter ocurrido a 15 kilómetros de su capital, Puerto Príncipe, y que hizo que unas 580.000 personas abandonaron la ciudad en enero a causa de la situación creada por el terremoto¹⁴.

El 21 de octubre de 2010 se confirmó el primer caso de cólera debido a *Vibrio cholera* O1, Ogawa, El Tor¹⁵. La evidencia acumulada indica que el *Vibrio cholerae* fue introducido en Haití por el contingente de cascos azules procedentes de Nepal¹⁶. La propagación de la epidemia fue muy rápida y en sólo tres meses generó el 56% de todos los casos de cólera notificados en el mundo en 2010¹⁷. Con 493.069 casos después del primer año se convirtió en la mayor epidemia de cólera en un solo país en los últimos 50 años¹⁸. En la **tabla 1** pueden verse los datos de incidencia y letalidad, los mayores de la serie estudiada.

La epidemia mostró dos picos principales de incidencia. El más pronunciado y duradero ocurrió de mediados de noviembre de 2010 hasta mediados de febrero de 2011¹⁹. Este no parece haber estado asociado a la presencia de lluvias o inundaciones, aunque factores como el Huracán Thomas del 5 de noviembre de 2010 o los disturbios en la capital en diciembre fueron descritos como agravantes¹⁷. Más bien este primer periodo fue generado por la rápida dispersión de la enfermedad por todo el país a través de la contaminación por el vibrio del río Arbonite y la gran cantidad de personas desplazadas que produjo la epidemia²⁰. El segundo pico de incidencia, entre junio y julio de 2011¹⁸, estuvo relacionado con el comienzo de la estación lluviosa y fue de menor intensidad¹⁷.

Tabla 1
Indicadores epidemiológicos anuales de cólera en países en emergencia compleja, 2000 – 2005

País	2000			2001			2002			2003			2004			2005		
	IT	TL (%)	TI	IT	TL (%)	TI	IT	TL (%)	TI	IT	TL (%)	TI	IT	TL (%)	TI	IT	TL (%)	TI
Afganistán	4330	4,57	0,20	4499	2,53	0,20	3	0,00	0,00	41	17,07	0,00	33	0,00	0,00
Rep Centro-africana	320	15,00	0,10
Chad	5244	4,31	0,63	55	12,73	0,01	5531	4,92	0,66	90	15,56	0,01
Congo	9	22,22	0,00
Rep Democ Congo	14995	6,28	0,29	5728	6,81	0,11	31658	6,25	0,62	27272	3,63	0,54	7665	2,97	0,15	13430	1,82	0,26
Eritrea
Etiopía	16	0,00	0,00
Haiti
Iraq	532	0,75	0,02	560	0,00	0,02	718	0,00	0,03	187	0,00	0,01	35	0,00	0,00
Liberia	365	2,74	0,13	1062	0,00	0,36	1115	0,00	0,38	34740	0,11	11,93	2786	0,1	0,96	3823	0,47	1,31
Níger	225	16,89	0,02	81	1,23	0,01	236	5,08	0,02	292	3,77	0,02	2178	2,6	0,18	553	9,95	0,04
Sierra Leona	513	8,19	0,10	6	0,00	0,00
Somalia	7496	7,51	0,85	2567	3,62	0,29	2775	5,73	0,32	11020	0,51	1,26	4490	0,58	0,51
Sudan
Uganda	2807	6,13	0,13	247	1,62	0,01	2274	5,85	0,09	4377	2,95	0,17	3380	2,69	0,13	4924	1,99	0,18
Zimbabwe	1675	13,3	0,13	650	2,15	0,05	3125	6,14	0,24	1009	3,47	0,09	119	7,56	0,01	516	5,04	0,04

Tabla 1 (continuación)
Indicadores epidemiológicos anuales de cólera en países en emergencia compleja, 2006 – 2011

País	2006			2007			2008			2009			2010			2011		
	IT	TL (%)	TI	IT	TL (%)	TI	IT	TL (%)	TI	IT	TL (%)	TI	IT	TL (%)	TI	IT	TL (%)	TI
Afganistán	4384	0,50	0,19	662	1,66	0,03	2369	0,42	0,10	3733	1,18	0,15
Rep Centro-africana	117	12,82	0,04
Chad	1668	4,26	0,20	67	8,96	0,01	6395	2,74	0,77	17267	2,65	2,07
Congo	175	5,71	0,05	7785	1,71	2,15	156	2,56	0,04	93	0,00	0,02	762	4,59	0,20
Rep Democ Congo	20642	2,06	0,41	28269	2,12	0,55	30150	1,82	0,59	22899	1,03	0,45	13884	1,31	0,27	21700	2,69	0,43
Eritrea	119	7,56	0,03	1	0,00	0,00
Etiopia	54070	1,06	0,72	24121	1,13	0,31	3862	0,60	0,05	31509	1,38	0,40	1682	1,25	0,02
Haiti	179379	2,22	17,79	340311	0,84	33,21
Iraq	4697	0,51	0,16	925	1,19	0,03	6	0,00	0,00	2	0,00	0,00
Liberia	4929	0,34	1,69	3063	0,23	1,05	1236	0,24	0,42	1070	0,19	0,37	1546	0,00	0,53	1146	0,00	0,39
Níger	1232	6,57	0,09	24	8,33	0,00	972	7,20	0,07	1154	5,72	0,08	2324	2,58	0,15
Sierra Leona	2560	3,87	0,49	2219	3,79	0,42	62	1,61	0,01
Somalia	41643	2,84	4,74	1281	1,25	0,15	208	1,44	0,02	3510	2,93	0,40	77636	1,46	8,84
Sudan	30662	3,30	3,49	13731	3,64	1,56	17241	0,68	1,96	13681	0,38	1,56
Uganda	5194	2,04	0,19	276	1,09	0,01	3726	3,22	0,13	1095	2,10	0,04	2341	3,33	0,07
Zimbabwe	789	7,73	0,07	65	6,15	0,01	60055	4,88	4,94	68153	3,97	5,56	951	2,21	0,08	1220	0,16	0,10

IT: Incidencia acumulada anual total.

TL: Letalidad (%)

TI: Tasa de incidencia anual por 1.000 habitantes.

Elaboración propia a partir de datos de OMS y Naciones Unidas.

Figura 2
Mapa de epidemias de cólera en emergencias complejas, 2000-2011

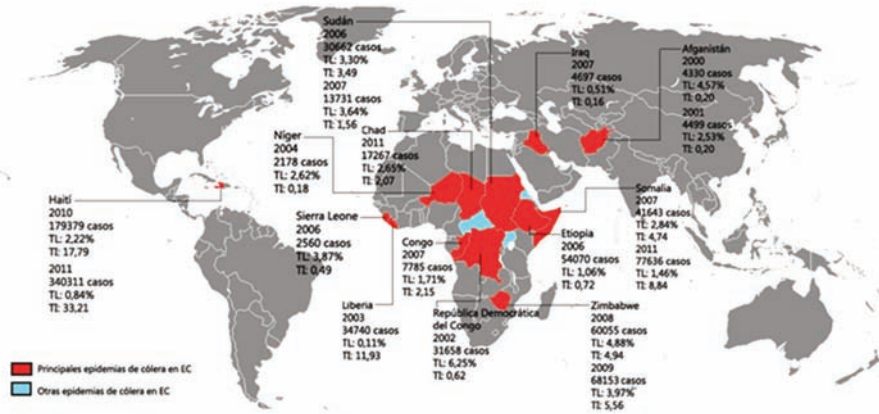
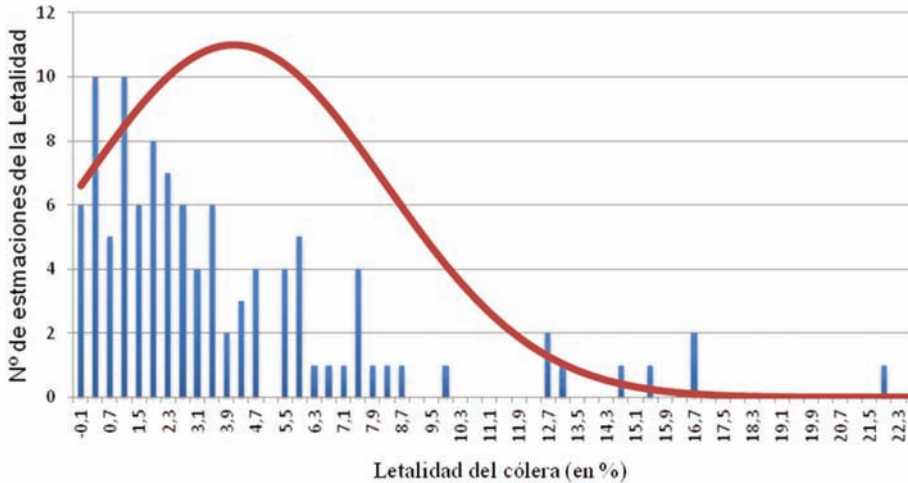


Figura 4
Letalidad del cólera en emergencias complejas, 2000-2011



Región de Asia

Las principales emergencias complejas ocurridas en esta región durante el periodo estudiado y asociadas a epidemias de cólera se produjeron en Afganistán e Iraq. Un año antes de la invasión de Afganistán por las tropas internacionales, en agosto del 2000, se declaró el comienzo de una epidemia de cólera en el país. Al año siguiente, ya durante el conflicto, se repitieron tasas de incidencia similares.

El mayor factor de riesgo descrito fue la sequía. Es habitual que en Afganistán las fuentes de agua se sequen en verano forzando a la población a utilizar para el consumo agua la de los canales abiertos o de pequeños ríos que bajan de las montañas²³.

En el año 2005 la situación pareció controlarse de forma efectiva, pese a que el Afganistán postconflicto continúa teniendo algunos de los peores indicadores de salud del mundo y un sistema de salud destruido por la guerra²⁴. En 2008, no obstante, volvieron a registrarse cifras parecidas a las de 2000 y 2001(tabla 1).

En agosto de 2007 comenzó una epidemia de cólera en Iraq que produjo 4.667 casos confirmados (tabla 1) y más 30.000 casos de diarrea no colérica²⁵. El factor de riesgo más destacado por la literatura fue la limitación en el acceso al agua potable. El brote se produjo en un contexto bélico, después de la invasión norteamericana de 2003, en el que aún continúa habiendo conflictos de baja intensidad²⁶. El año posterior se produjo una reemergencia, no inesperada y con un control más eficiente que generó 925 casos²⁷.

Región de África

Hasta el comienzo de la epidemia de cólera de Haití en 2010, la gran mayoría de la carga de cólera producido a nivel global estuvo localizada en el continente africano⁹. La distribución de las principales epidemias en contextos de emergencia compleja en África puede verse en la figura 2. En el periodo entre el 2000 y el 2011 se declararon múltiples epidemias en África que presentaron algunos factores de riesgo asociados específicos.

La epidemia más grave ocurrió en Zimbabue en 2008 y 2009, tras la ruptura del suministro de agua potable por falta de financiación²⁸. En otro brote destacable, el de Etiopía en 2006, las inundaciones y el gran número de personas desplazadas favorecieron la aparición de la epidemia²⁹. El cólera en Sudán, que comenzó en 2006 y del que se han notificado casos hasta el 2009, se produjo en la región de Darfur, una zona con miles de refugiados y con un conflicto armado que impide la acción efectiva del sistema sanitario³⁰.

Los factores de riesgo asociados a epidemias en zonas de África afectadas por una emergencia compleja fueron múltiples y de variada naturaleza. La presencia de lagos, como en la frontera entre Uganda y la República Democrática del Congo, donde se notificaron la mayor cantidad de brotes³¹, parecen ser una fuente de infección y una causa de la endemia mantenida³². También la subida de las temperaturas por el fenómeno de “El Niño” y el aumento de las temperaturas por el cambio climático tienen este efecto³³. Los conflictos bélicos y los desplazamientos masivos asociados son factores de riesgo, como se apreció en Liberia en el 2003³⁴. Los hábitos higiénicos y dietéticos pueden ser factores de riesgo extendidos, como el consumo de pescado contaminado por cólera y poco cocinado³⁵.

COMENTARIOS

Diferentes estudios parecen confirmar que en las situaciones de emergencia compleja, con o sin desastre natural asociado, pueden producirse epidemias de cólera a gran escala³⁶. En los casos en que existe un desastre natural asociado a la emergencia compleja, el subgrupo de los desastres naturales de tipo geosísmico es el menos proclive a generar riesgo de epidemias.

El mecanismo subyacente a este riesgo aumentado de epidemias de cólera está en el hecho de que las situaciones de emergencia

compleja amplifican la magnitud y extensión de los factores de riesgo, particularmente la deficiencia cuantitativa y cualitativa de agua potable, la ausencia de control de las aguas residuales, el consumo de alimentos contaminados, el hacinamiento, la existencia de campos de refugiados o desplazados y las limitaciones al acceso a atención sanitaria³⁰. Del análisis realizado parece extraerse que si bien el caso de Haití presentaba prácticamente todos los factores de riesgo para el desarrollo de una epidemia de cólera, el que más la diferenció de otros brotes en contextos similares fue la falta de inmunidad natural de la población frente a la enfermedad²¹.

La importancia de vigilar adecuadamente, prevenir y controlar las epidemias de cólera en las emergencias complejas es enorme porque, como se ha mostrado en la tabla 1, muchas de las epidemias sobrepasan ampliamente el objetivo de letalidad por cólera menor al 1%, que es el estándar de calidad de la respuesta humanitaria aceptado internacionalmente³⁷. Este dato muestra la dificultad que representa efectuar un buen control de estas epidemias en las situaciones de emergencia compleja.

La información analizada muestra también las importantes deficiencias en los sistemas de vigilancia epidemiológica y notificación de brotes y casos de cólera en los contextos de emergencia compleja que incluyen una importante subnotificación de brotes, especialmente en la zona asiática³⁸. Estas deficiencias se deben, entre otros factores, a las dificultades intrínsecas de recoger información pertinente en contextos de emergencia compleja, a las deficiencias de los sistemas de vigilancia y notificación previos a la emergencia y, en determinados casos, también a las reservas por parte de los estados a que la notificación repercute en el turismo y las relaciones comerciales³⁹. Todo ello hace que la información recogida en las emergencias complejas suela ser escasa, heterogénea y fragmentada, lo cual

se ve reflejado en los artículos de investigación y en la dificultad en establecer estudios de otro tipo. Son necesarios sistemas más eficientes que corrijan la subnotificación, así como mejorar la recogida y divulgación de los datos epidémicos por parte de las organizaciones y agencias de ayuda que intervienen en las emergencias complejas.

AGRADECIMIENTOS

Se recibieron informes de terreno de Haití a través de Médicos del Mundo (España) aunque finalmente no se consideraron en el resumen cualitativo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Toole MJ. Mass population displacement: a global public health challenge. *Infect Dis Clin N Am*. 1995; 9: 353-65.
2. Koelle K, Rodo X, Pascual M, Yunus M, Mostafa G. Refractory periods and climate forcing in cholera dynamics. *Nature*. 2005; 436: 696-700.
3. Toole MJ, Waldman RJ. The public health aspects of complex emergencies and refugee situations. *Ann Rev Public Health*. 1997; 18: 283-312.
4. Salama P, Spiegel P, Talley L, Waldman R. Lessons learned from complex emergencies over past decade. *Lancet*. 2004; 364: 1801-13.
5. Goma Epidemiology Group. Public health impact of Rwandan refugee crisis: what happened in Goma, Zaire, in July, 1994? Goma Epidemiology Group. *Lancet*. 1995; 345: 339-44.
6. Arcos González P, Castro Delgado R. (Dirs.). *Manual de Procedimientos de Evaluación y Respuesta Sanitaria a Emergencias y Desastres*. 1ª ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto de Salud Carlos III. FCSAI; 2008.
7. Connolly MA, Gayer M, Ryan MJ, Salama P, Spiegel P, Heymann DL. Communicable diseases in complex emergencies: impact and challenges. *Lancet* 2004;364: 1974-83.
8. Arcos González P, Vázquez Valdés F, Ruiz Bascarán A. *Epidemiología y control del Cólera*. 1ª ed. Oviedo: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Oviedo, 1997.
9. World Health Organization. *World Health Statistics 2010*. 2010. Disponible en: http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS10_Full.pdf
10. World Health Organization. *Progress on sanitation and drinking water: 2010 update*. 2010. Disponible en: http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/9789241563956/en/
11. United Nations. *Tabla 5. En: United Nations Demographic Yearbook, 2011*. New York, NY: United Nations; 2013. Disponible en: <http://unstats.un.org/unsd/demographic/products/dyb/dyb2011/Table05.pdf>
12. World Health Organization. *Base de datos de la WHO* Disponible en: <http://apps.who.int/gho/data/node.main.170?lang=en>
13. World Health Organization. *Base de datos de la WHO* Disponible en: <http://apps.who.int/gho/data/node.main.170?lang=en>
14. Bengtsson L, Lu X, Thorson A, Garfield R, von Schreeb J. Improved Response to Disasters and Outbreaks by Tracking Population Movements with Mobile Phone Network Data: A Post-Earthquake Geospatial Study in Haiti. *PLoS Med*. 2011; 8 (8): 1-9.
15. Centers for Disease Control and Prevention. *Update: cholera outbreak-Haiti, 2010*. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2010; 59: 1473-9.
16. Frerichs RR, Keim PS, Barraix R, Piarroux R. Nepalese origin of cholera epidemic in Haiti. *Clin Microbiol Infect*. 2012; 18: 158 - 63.
17. World Health Organization. *Cholera, 2010*. *Wkly Epidemiol Rec*. 2011; 29;86(31): 325-39.
18. Gaudart J, Rebaudet S, Barraix R, Bony J, Faucher B, Piarroux M, et al. Spatio-Temporal Dynamics of Cholera during the First Year of the Epidemic in Haiti. *PLoS Negl Trop Dis*. 2013; 4; 7 (4): e2145.
19. Barzilay EJ, Schaad N, Magloire R, Mung KS, Bony J, Dahourou GA, et al. Cholera Surveillance during the Haiti Epidemic — The First 2 Years. *N Engl J Med*. 2013; 14; 368 (7): 599-609.
20. Cravioto A, Lanata CF, Lantagne DS, Nair B. *Final report of the independent panel of experts on the cholera outbreak in Haiti, 2011*. Disponible en: <http://www.un.org/News/dh/infocus/haiti/UN-cholera-report-final.pdf>
21. Pollitzer R, Swaroop S, Burrows W. *Cholera*. *Monogr Ser World Health Organ*. 1959; 58: 1001-19.

22. Centers for Disease Control and Prevention. Cholera outbreak --- Haiti, October 2010. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2010 5; 59 (43): 1411.
23. Habeck M. Cholera strikes Afghanistan. *Lancet Infect Dis.* 2001;1 (2): 74.
24. Kakar F, Ahmadzai AH, Habib N, Taqdeer A, Hartman AF. A successful response to an outbreak of cholera in Afghanistan. *Trop Doct.* 2008; 38 (1): 17-20.
25. World Health Organization. Outbreak news. Cholera, Iraq—update. *Wkly Epidemiol Rec.* 2007; 12; 82 (41): 357-8.
26. Khwaif JM, Hayyawi AH, Yousif TI. Cholera outbreak in Baghdad in 2007: an epidemiological study. *East Mediterr Health J.* 2010;16 (6): 584-9.
27. World Health Organization. Outbreak news. Cholera, Iraq. *Wkly Epidemiol Rec.* 2008 Sep 26; 83(39): 349-50.
28. Mason PR. Zimbabwe experiences the worst epidemic of cholera in Africa. *J Infect Dev Ctries.* 2009; 1; 3 (2): 148-51.
29. World Health Organization. Outbreak news. Acute watery diarrhoeal syndrome, Ethiopia. *Wkly Epidemiol Rec.* 2006; 13; 81 (41): 385.
30. Moszynski P. Cholera outbreak in Darfur is made worse by advent of rains. *BMJ.* 2006; 24; 332 (7556): 1472.
31. Griffith DC, Kelly-Hope LA, A MM. Review of reported cholera outbreaks worldwide, 1995-2005. *Am J Trop Med Hyg.* 2006; 75: 973-77.
32. Bompangue D, Giraudoux P, Handschumacher P, Piarroux M, Sudre B, Mosiana E, et al. Lakes as Source of Cholera Outbreaks, Democratic Republic of Congo. *Emerg Infect Dis.* 2008; 14: 798-800.
33. Bompangue Nkoko D, Giraudoux P, Plisnier PD, Tinda AM, Piarroux M, Sudre B, et al. Dynamics of cholera outbreaks in Great Lakes region of Africa, 1978–2008. *Emerg Infect Dis.* 2002; 17: 2026-2034.
34. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Cholera epidemic after increased civil conflict--Monrovia, Liberia, June-September 2003. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2003; 14; 52 (45): 1093-5.
35. Scheelbeek P, Treglown S, Reid T, Maes P. Household fish preparation hygiene and cholera transmission in Monrovia, Liberia. *J Infect Dev Ctries.* 2009; 26; 3 (9): 727-31.
36. Spiegel P, Le P, Ververs MT, Salama P. Occurrence and overlap of natural disasters, complex emergencies and epidemics during the past decade (1995–2004). *Confl Health.* 2007; 1: 2.
37. The Sphere Project. The Sphere Humanitarian Charter and Minimum Standards in Disaster Response. 1st ed. Dorset (UK): Oxfam Publishing; 2011.
38. World Health Organization. Cholera, 2009. *Wkly Epidemiol Rec.* 2010; 85 (31): 293-308.
39. World Health Organization. Cholera, 2008. *Wkly Epidemiol Rec.* 2009; 31; 84 (31): 309-24.

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA**ALTERACIONES OCULARES Y VISUALES EN PERSONAS QUE TRABAJAN
CON ORDENADOR Y SON USUARIAS DE LENTES DE CONTACTO:
UNA REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA (*)**

Ana Tauste Francés (1), Elena Ronda-Pérez (2) y María del Mar Seguí Crespo (3).

(1) Grupo de Investigación en Salud Pública. Universidad de Alicante.

(2) Área de Medicina Preventiva y Salud Pública, Grupo de Investigación en Salud Pública. Universidad de Alicante. Centro de Investigación en Salud Laboral (CISAL).

CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

(3) Departamento de Óptica, Farmacología y Anatomía, Grupo de Investigación en Salud Pública. Universidad de Alicante.

(*) Trabajo financiado con una Ayuda para la realización de Proyectos de Investigación Emergentes de la Universidad de Alicante (GRE11-22).

No existen conflictos de interés.

RESUMEN

Fundamentos: El elevado número de personas que trabajando con ordenador utiliza lentes de contacto plantea la cuestión sobre si la suma de estos dos factores de riesgo para la salud visual puede originar un agravamiento del Síndrome Visual Informático. El objetivo de esta revisión es sintetizar el conocimiento científico sobre las alteraciones oculares y visuales relacionadas con la exposición a ordenador en usuarios de lentes de contacto.

Métodos: Revisión de artículos científicos (2003-2013) en español e inglés, realizando una búsqueda bibliográfica, en Medline a través de PubMed y en Scopus.

Resultados: La búsqueda inicial aportó 114 trabajos, después de aplicar criterios de inclusión/exclusión se incluyeron seis artículos. Todos ellos ponen de manifiesto que las alteraciones al utilizar el ordenador son más frecuentes en las personas usuarias de lentes de contacto, con prevalencias que oscilan de 95,0% al 16,9% que en las que no utilizan lentes de contacto, cuya prevalencia va del 57,5% al 9,9% y con una probabilidad cuatro veces mayor de padecer ojo seco [OR: 4,07 (IC 95%: 3,52-4,71)].

Conclusiones: Las personas usuarias de ordenador padecen más alteraciones oculares y visuales cuando además son usuarias de lentes de contacto, pero los estudios son escasos y poco contundentes. Se precisan nuevas investigaciones que analicen la influencia según los tipos de lentes y sus condiciones de uso, tanto en la sintomatología como en la calidad de la lágrima y la superficie ocular. Las lentes de hidrogel de silicona son las que se asocian a mayor confort.

Palabras clave: Astenopía. Síndromes de ojo seco. Terminales de computador. Lentes de contacto. Salud laboral. Exposición profesional.

Correspondencia
Ana Tauste Francés
Av. De Alcoy nº 15, Ibi (Alicante) 03440
677 469 969
atf7@alu.ua.es

ABSTRACT**Ocular and Visual Alterations in Computer
Workers Contact Lens Wearers:
Scoping Review**

Background: The high number of computer workers wearing contact lenses raises the question whether the sum of these two risk factors for eye health may cause a worsening of Computer Vision Syndrome. The aim of this review is to synthesize the knowledge about ocular and visual alterations related with computer use in contact lens wearers.

Methods: International review of scientific papers (2003-2013) in Spanish and English, using Scoping Review method, in Medline through PubMed and in Scopus.

Results: The initial search provided 114 references, after applying inclusion/exclusion criteria six of them were included. All of them reveal that symptoms when using computer are more prevalent in contact lens wearers, with values of symptoms presentation prevalence ranging from 95.0% to 16.9% in wearers and from 57.5% to 9.9% in non-wearers, and four times more likely to develop dry eye [OR: 4.07 (95% CI: 3.52 to 4.71)].

Conclusion: Computer workers suffer more ocular and visual disturbances if they also are contact lens users, but studies are few and non conclusive. Likewise, further research regarding contact lens type and their conditions of use, both in symptoms and tear quality and ocular surface are needed. Silicone hydrogel lenses are associated with more comfort.

Keyword: Asthenopia. Dry eye syndromes. Computer terminals. Contact lenses. Occupational health. Occupational exposure.

INTRODUCCIÓN

A lo largo de las últimas décadas se ha producido la expansión de las nuevas tecnologías de la información en todos los ámbitos, con una amplia incorporación al medio laboral. Los datos de la V Encuesta Europea de Condiciones de Trabajo señalan que más de la mitad de los trabajadores europeos (55,3%) usa el ordenador durante su jornada laboral, de los cuales el 31% lo usa la mayor parte del tiempo¹. El desarrollo de tareas que obligan al trabajador a permanecer de manera prolongada delante de la pantalla de un ordenador conlleva esfuerzos visuales intensos^{2, 3}. Se trata de continuos cambios en la acomodación y la convergencia, debido a la necesidad de enfocar a diferentes distancias de trabajo y en diferentes direcciones de mirada, lo que requiere una coordinación adecuada de los movimientos oculares para que se produzca la fusión de las imágenes de ambos ojos y una adecuada visión binocular⁴. Además, la posición de la pantalla del ordenador –que obliga a mantener un determinado ángulo de mirada- y la concentración que habitualmente conllevan las actividades de lectura y escritura realizadas con el mismo pueden producir una reducción en la frecuencia y en la amplitud del parpadeo y un incremento de la evaporación de la lágrima que favorezca la aparición de molestias oculares^{5,6}. Los posibles síntomas oculares y visuales asociados a la exposición a ordenador es lo que habitualmente se conoce como Síndrome Visual Informático^{7,8}.

Al mismo tiempo, cada vez es más frecuente el uso de lentes de contacto como medio para la compensación de ametropías⁹. También se han observado cambios de tendencia en los materiales de las lentes. En los últimos años, las lentes blandas tienden a reemplazar a las rígidas permeables al gas, siendo cada vez más habituales las de hidrogel de silicona¹⁰. La presencia de una lente de contacto sobre la superficie ocular puede provocar alteracio-

nes de la lágrima e incluso, en ocasiones, cierta irritación de las zonas anexas, fundamentalmente en córnea, conjuntiva y párpados¹¹⁻¹³. Por ello, las personas usuarias de lentes de contacto pueden presentar una serie de signos y síntomas derivados de la adaptación, que variarán en función del material de las lentes y de las condiciones de su uso^{14, 15}.

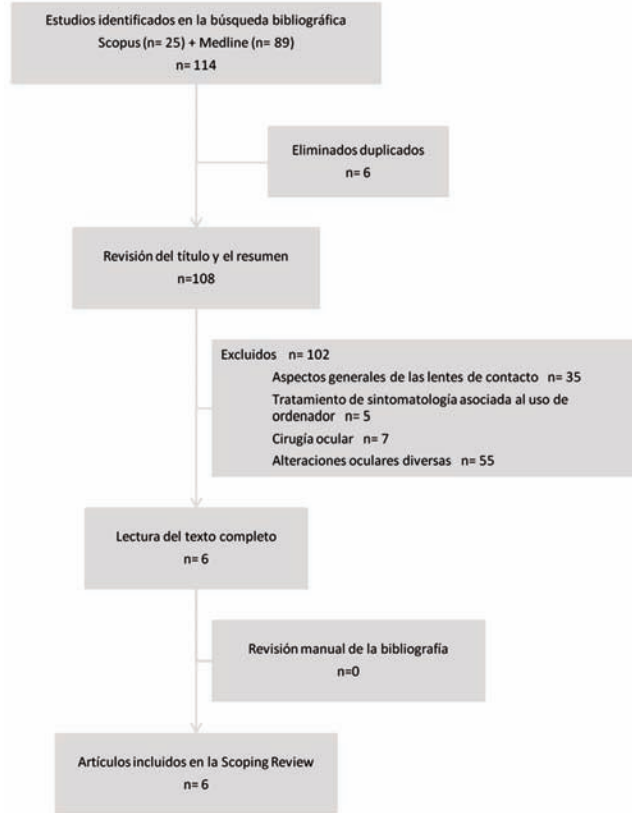
Puesto que tanto el uso de lentes de contacto como el uso de ordenador tienen un efecto directo sobre la salud ocular y dado que cada vez son más las personas que usan ordenadores y al mismo tiempo lentes de contacto, sería necesario profundizar para saber si se requiere algún tipo de adaptación especial de lentes de un material específico o con unas pautas de uso determinadas, así como recomendaciones acerca de algún tipo de práctica a incluir en la vigilancia de la salud visual, que el protocolo de vigilancia específica de trabajadores expuestos a pantallas de visualización de datos¹⁶ actualmente no contempla.

El objetivo de este trabajo es sintetizar el conocimiento científico sobre las alteraciones oculares y visuales relacionadas con la exposición a ordenador en personas usuarias de lentes de contacto, describir qué tipo de diseños se han utilizado y caracterizar las poblaciones estudiadas así como identificar los vacíos de conocimiento en esta materia para abordar en futuras investigaciones.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó una revisión bibliográfica de los artículos que analizaron las alteraciones oculares y visuales en personas usuarias de ordenador y que son portadoras de lentes de contacto. Se utilizó la metodología de *Scoping review*, tipo de revisión utilizada fundamentalmente para sintetizar el conocimiento científico e identificar lagunas en la investigación¹⁷. El enfoque flexible de esta metodología en la búsqueda y revisión sobre este tema es el primer paso

Figura 1
Proceso de selección de artículos en la revisión bibliográfica



hacia el desarrollo de una mejor comprensión de la naturaleza y el alcance de la literatura existente.

Estrategia de búsqueda. La búsqueda bibliográfica se limitó a los últimos 10 años (desde julio de 2003 hasta julio de 2013) y a trabajos escritos en español o inglés cuyos registros presentasen resumen. Se buscó en Medline a través de PubMed y en Scopus. En Medline la estrategia de búsqueda se llevó a cabo combinando lenguaje libre y controlado. Los descriptores MeSH escogidos fueron: asthenopia, contact lenses, computer terminals, environmental exposure and occupational exposure. La búsqueda libre utilizó las expresiones siguientes: computer, VDT, VDU, video display terminal, video

display unit and contact lens, con el propósito de identificar artículos que incluyeran estos términos en el título o en el resumen.

Para la búsqueda en Scopus las expresiones utilizadas fueron las siguientes: contact lens, computer, VDT, VDU, video display terminal, video display unit, asthenopia and symptom. En ambos casos, aplicando operadores booleanos y truncamientos, se construyeron las ecuaciones de búsqueda ([anexo 1](#)) que identificaron un total de 89 y 25 estudios, respectivamente.

Selección de artículos. En primer lugar se eliminaron los estudios duplicados. La pertinencia del resto de referencias se decidió analizando el título y el resumen y teniendo

en cuenta los criterios de exclusión, que obedecían a no incluir artículos que no se adaptaran a la temática por centrarse sólo en efectos del uso de lentes de contacto o de pantallas de ordenador, o por tratar de alteraciones oculares diversas. De forma consensuada entre las autoras se decidió la selección definitiva, que incluyó 6 artículos, todos ellos presentes en los resultados de las búsquedas en las dos bases de datos. Posteriormente se procedió a la descarga del texto completo de cuatro de los artículos incluidos, de acceso libre a través de PubMed. Los dos restantes fueron solicitados a sus autores. La lectura de los artículos completos confirmó su inclusión. Para completar la revisión se realizó una revisión manual de la bibliografía de los seis artículos seleccionados, no se encontraron artículos que respondieran a la pregunta de investigación. En la **figura 1** se muestra el proceso de selección de los artículos.

Extracción y análisis de los datos. Para analizar los mismos aspectos de todos los artículos y poder compararlos posteriormente se elaboró un protocolo de recogida de datos que resumía información acerca de las características principales del estudio (autor principal, revista y año y país de publicación), diseño del estudio y características de la muestra estudiada (tamaño muestral, sexo, edad, criterios de inclusión/exclusión, si existe grupo de comparación), definición de la exposición, pruebas y/o cuestionarios de síntomas utilizados, limitaciones y principales resultados y conclusiones.

A partir de los datos de los artículos, con el propósito de establecer comparaciones entre ellos, se realizaron contrastes de proporciones con la Ji cuadrado para estimar si existían diferencias de prevalencias entre grupos en todos los estudios que aportaban los datos de prevalencia necesarios para llevarlos a cabo, excepto en uno en el que el contraste de proporciones ya había sido calculado por sus autores. También se calcularon las odds ratio (OR) con sus corres-

pondientes intervalos de confianza en todos los artículos que aportaban datos de prevalencias.

RESULTADOS

En la **tabla 1** se presentan las principales características descriptivas de los 6 estudios incluidos. Todos incorporaron como población de estudio hombres y mujeres, la mayoría en proporciones similares. Tres artículos señalaron el centro de trabajo de los participantes: una universidad¹⁸, un centro sanitario¹⁹ y una compañía farmacéutica²⁰. En los restantes sólo se especificó que eran trabajadores usuarios de ordenador.

El tipo de lente de contacto utilizada varió de unos estudios a otros. En tres estudios se incluyeron usuarios tanto de lentes rígidas como de blandas¹⁹⁻²¹, sin embargo no analizaron los resultados en función del material, sino que categorizaron únicamente en usuarios y no usuarios de lentes. En los otros tres estudios se incluyeron únicamente usuarios de lentes blandas^{18, 22, 23}, concretamente Young²² comparó dos tipos de lente blanda, las de hidrogel convencional y las de hidrogel de silicona.

En relación a la exposición laboral a ordenador, los estudios de Aakre²³ y Young²² preguntaron únicamente si se usaba o no, mientras que los cuatro restantes tuvieron en cuenta las horas de uso y categorizaron sin seguir un criterio unificado. González-Méjome¹⁸ clasificó la exposición en 0-3, 3-6, 6-9 y 9-12 horas al día. Kojima¹⁹ en <4 y ≥ 4 horas al día y Uchino en sus dos estudios^{20,21} en menos de 2 horas, entre 2 y 4 horas y más de 4 horas al día.

Para identificar las alteraciones oculares y visuales los seis estudios recopilaron información acerca de la sintomatología al usar el ordenador. Tres estudiaron la existencia de ojo seco. Kojima¹⁹, para decidir si la persona padecía o no ojo seco, utilizó el *New Dry Eye Symptom Questionnaire*, de 29 ítems y valoró pruebas lagrimales con el

Tabla 1
Características de los seis estudios incluidos
Revisión bibliográfica julio 2003-julio 2013

Variable	n (%)
País de realización del estudio	
Estados Unidos	1 (16,67%)
Japón	3 (50,00%)
Noruega	1 (16,67%)
Portugal	1 (16,67%)
Fecha de realización (rango)	2007-2011
Tamaño muestral (mediana y rango)	354,5 (40-3549)
Tipo de diseño	
Transversal	6 (100%)
Edad de la muestra (mediana y rango)*	30,6 (24,27-35,95)
Tipo de lentes de contacto	
Rígidas permeables al gas (RPG)/Blandas	3 (50,00%)
Blandas	3 (50,00%)
Horas de exposición al ordenador	
Exposición Sí/No	2 (33,33%)
Se establecen categorías de exposición	4 (66,67%)
Utiliza criterios de inclusión/exclusión	
No	4 (66,67%)
Sí	2 (33,33%)
Motivos de exclusión	
Cirugía refractiva/ocular	2 (33,33%)
Heridas o infecciones	1 (16,67%)
Embarazo	1 (16,67%)
Recursos utilizados en la investigación	
Cuestionario de síntomas	6 (100%)
Pruebas lagrimales y visuales	1 (16,67%)
Alteraciones estudiadas†	
Ojo seco	3 (50,00%)
Astenopía	1 (16,67%)
Síntomas oculares	1 (16,67%)

*Únicamente se ha podido calcular con 4 estudios^{19, 20, 23, 24}

† Young²⁴ no estudia síntomas concretos sino la sensación de confort durante el uso de lentes de contacto

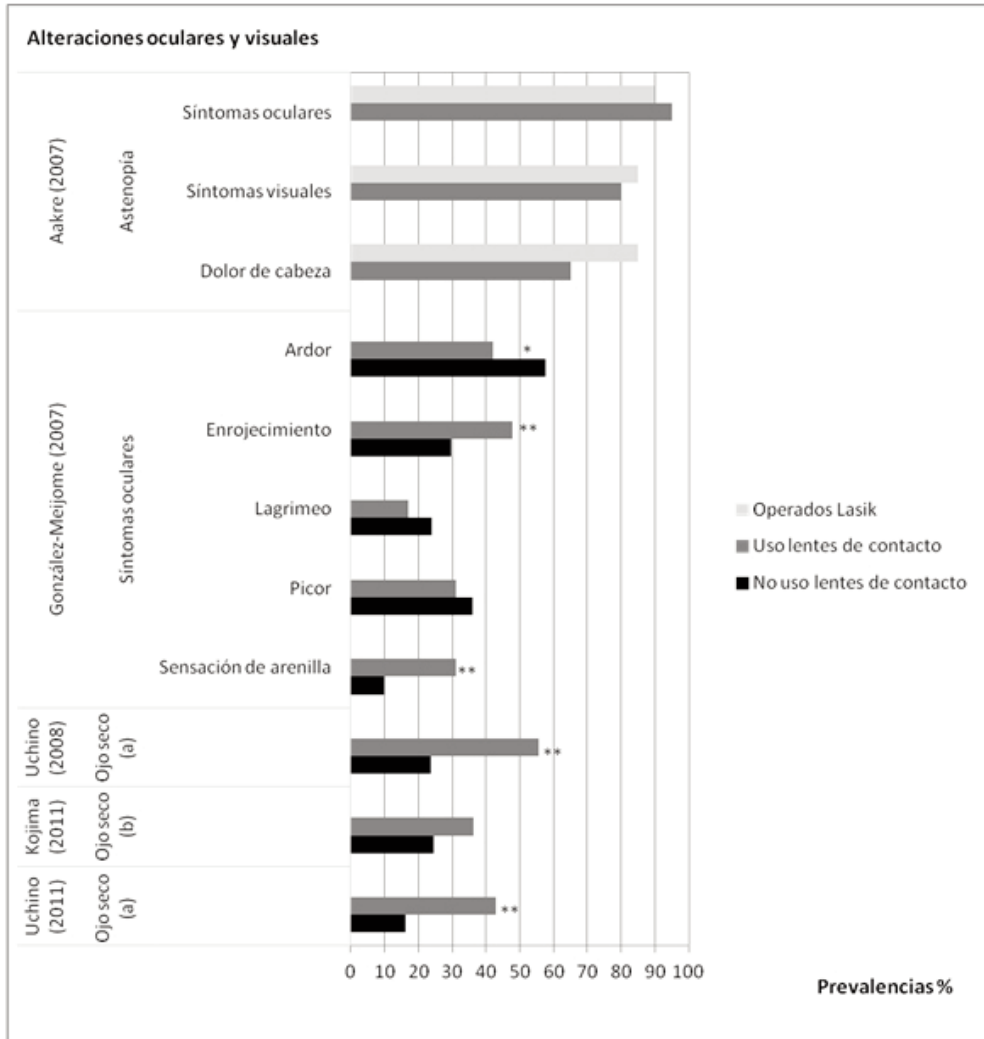
test de Schirmer y el tiempo de ruptura lagrimal (BUT) así como la existencia de tinciones en la superficie ocular con fluoresceína o rosa de bengala. Mientras que los otros dos estudios que analizaron la presen-

cia de ojo seco^{20, 21} se basaron únicamente en un cuestionario corto de 3 ítems que preguntaba sobre sequedad, irritación y si había habido diagnóstico previo por un especialista. Por otra parte, Aakre²³ estudió la astenopía mediante un cuestionario que preguntó sobre la presencia de síntomas oculares, síntomas visuales y dolor de cabeza, sin especificar qué síntomas eran. Y González-Méijome¹⁸ estudió un conjunto de cinco síntomas oculares concretos: ardor, enrojecimiento, lagrimeo, picor y sensación de arenilla. Por último, Young²² evaluó el confort percibido al usar el ordenador con lentes de contacto de hidrogel convencional y comparó con la readaptación posterior a las de hidrogel de silicona.

La figura 2 muestra las prevalencias de alteraciones oculares y visuales en personas usuarias de lentes de contacto comparando con las del grupo control establecido en cada estudio. En cuatro estudios¹⁸⁻²¹ se comparó con no usuarios de lentes de contacto y en el quinto²³ con sujetos operados con LASIK, procedimiento quirúrgico para corregir defectos refractivos. Los resultados indicaron que los usuarios de lentes de contacto tuvieron, de forma estadísticamente significativa ($p < 0,01$), más prevalencia de ojo seco^{20, 21} y sensación de arenilla y enrojecimiento¹⁸, mientras que los no usuarios refirieron más ardor ($p < 0,05$)¹⁸. En el estudio que comparó sujetos operados con LASIK y usuarios de lentes de contacto no se observaron diferencias estadísticamente significativas²³. A pesar de no haber aportado datos de prevalencias, el estudio de Young²² indicó que la readaptación con Senofilcon A (hidrogel de silicona) mejoró el confort durante el uso de ordenador ($p = 0,007$).

Variabes como el sexo y el tiempo de exposición al ordenador también se estudiaron en algunos de estos artículos. En tres se han observado más alteraciones en mujeres que en hombres, obteniéndose diferencias significativas para el ojo seco ($p < 0,001$) con

Figura 2
Distribución de alteraciones oculares y visuales en personas usuarias y no usuarias de lentes de contacto



* p < 0,05; ** p < 0,01

(a) Ojo Seco si padece sequedad o irritación constantemente o a menudo, o ha sido diagnosticado de ojo seco previamente.

(b) Ojo Seco si presenta al menos 2 de estas 3 alteraciones: síntomas de ojo seco (no especifica cuáles), tinciones con fluoresceína o rosa de bengala de 3 puntos en una escala de intensidad de 0 a 3 y/o Schirmer >5min o BUT <5s.

²² no se ha podido incluir porque el artículo no aporta cifras de prevalencias.

prevalencias de 53,2% y 30,1%²⁰, o de 21,6% y 12,5%²¹ respectivamente, así como para la sensación de arenilla (p=0,015) con prevalencias de 7,6% en hombres y 21,1% en mujeres¹⁸. El efecto de las horas de uso

de ordenador en la presencia de alteraciones oculares y visuales se estudió en cuatro trabajos¹⁸⁻²¹ y, en líneas generales, todos coincidieron en que a medida que aumentó el número de horas aumentaron también las

alteraciones. González-Méjome¹⁸ mencionó que la prevalencia de síntomas aumentó a partir de las 3 horas al día de uso, pero no aportó datos concretos de prevalencias. Kojima¹⁹ consideró que en usuarios expuestos más de 4 horas al día, la puntuación obtenida en el cuestionario de síntomas aumentó. Sin embargo, ni los resultados de pruebas lagrimales ni de superficie ocular (Schirmer, BUT y tinciones) se vieron afectados, por lo que la prevalencia de padecer ojo seco cuando la exposición es mayor no aumentó significativamente: 30,2% frente a 28,2% ($p=0,774$). En los dos estudios de Uchino los resultados fueron contradictorios. Mientras que en el de 2008²⁰ se señalaba un aumento de ojo seco a partir de las 2 horas al día de uso ($p<0,001$), en el de 2011²¹, que trata ambos sexos por separado, sólo encontró un aumento de ojo seco asociado a la exposición en las mujeres.

En la **figura 3** se presenta la probabilidad que tienen las personas usuarias de lentes de contacto de padecer alteraciones oculares y visuales frente al grupo control de no usuarias¹⁸⁻²¹ o de sujetos operados con LASIK²³, mediante las OR crudas. Tres de los estudios indicaron que la probabilidad de padecer ojo seco^{20,21} o síntomas como sensación de arenilla y enrojecimiento ocular¹⁸ aumentó si se llevaba adaptada una lente de contacto. También se calcularon las OR ajustadas por sexo y/o exposición en los estudios que fue posible, obteniendo resultados similares.

En relación a las principales limitaciones referidas por los autores, en tres artículos^{19, 22, 23} se hizo referencia a un bajo tamaño muestral y su repercusión en la falta de precisión de los hallazgos obtenidos. Otro estudio¹⁹ destacó el hecho de no haber recogido información sobre el tipo de lentes de contacto. Por último, Uchino describió como limitación no conocer los fármacos y suplementos que utilizaban los participantes para mejorar la lubricación de la superficie ocular²¹ y no haber realizado pruebas objetivas para obtener su diagnóstico (basado únicamente en el resultado de un cuestionario)^{20, 21}.

DISCUSIÓN

En esta revisión se pone de manifiesto que en la última década son pocos los estudios publicados sobre alteraciones oculares y visuales en usuarios de ordenador que llevan adaptadas lentes de contacto. En los seis estudios identificados y revisados se observa que estas alteraciones son más frecuentes en sujetos usuarios de lentes de contacto que en no usuarios, aunque las diferencias encontradas tan sólo son estadísticamente significativas en tres estudios. El ojo seco, el enrojecimiento y la sensación de arenilla son las alteraciones más probables si se usan lentes de contacto. En cuanto al confort, puede mejorar si se reemplazan las lentes de hidrogel convencional por lentes de hidrogel de silicona. Además, la prevalencia de estas alteraciones es mayor en mujeres y a medida que aumenta el tiempo de exposición.

Diversos autores han estudiado el aumento de alteraciones oculares y visuales observado en los usuarios de lentes de contacto. Fonn²⁴ refiere que los síntomas de sequedad ocular y disconfort son mucho más prevalentes en los usuarios de lentes de contacto que en los no usuarios y que el 20% de los primeros padecen síntomas tan graves como para reducir el tiempo de uso de la lente. Asimismo, Richdale²⁵ observó que el 24,1% de la muestra de usuarios de lentes de contacto interrumpió permanentemente su uso y que las principales razones para llegar a este punto fueron la sequedad e incomodidad. Según Wiggins²⁶ pequeñas cantidades de astigmatismo residual que se deja sin corregir, al adaptar lentes de contacto esféricas en ametropías astigmáticas bajas o moderadas, producen incomodidad visual en el uso de ordenador, a pesar de que la agudeza visual se vea relativamente poco afectada. Otras razones para que aparezcan alteraciones podrían ser el movimiento excesivo de la lente, el descentramiento, la mala humectación de la superficie y la acumulación de depósitos²⁷.

Destaca el hecho de que tan sólo uno de los estudios¹⁹ incluya pruebas lagrimales y de superficie ocular para el diagnóstico y que los resultados de estas pruebas no sean diferentes entre usuarios y no usuarios de lentes de contacto, lo que no coincide con los resultados de otros autores. Glasson²⁸ refiere que la estabilidad (BUT), el menisco lagrimal y el estado de la superficie ocular (hiperemia) empeoran significativamente con el uso de lentes de contacto, incluso en personas que las toleran bien. Resultado también confirmado por Sengor²⁹, quien además encuentra más tinciones epiteliales positivas en los usuarios de lentes. No obstante, la baja fiabilidad de estas pruebas³⁰ podría explicar estas discrepancias. Además, se observa falta de consenso acerca de la relación que existe entre los resultados de pruebas lagrimales y los síntomas de ojo seco, mientras que unos autores sugieren escasa relación³¹ otros encuentran una relación moderada³².

Si se considera que no todos los materiales de las lentes son iguales y que tienen diferentes efectos sobre la córnea y la capa lagrimal, estudios recientes indican que las lentes de hidrogel de silicona (con mayor transmisibilidad de oxígeno que las de hidrogel convencional) disminuyen la hiperemia, las tinciones corneales, la incomodidad y la sensación de sequedad ocular³³⁻³⁷. Esto explicaría los hallazgos de Young²² que afirman que el confort mejora al readaptar estas lentes.

Por otra parte se debe mencionar que Aakre²³ no encuentra prácticamente diferencias al comparar usuarios de lentes de contacto y operados con cirugía LASIK, algo que parece ser debido a que ambos son grupos con altas probabilidades de presentar sintomatología ocular y visual, siendo la sequedad ocular el síntoma más común entre los operados con LASIK^{38,39}. A pesar de que todos se habían sometido a la cirugía LASIK entre 18 y 24 meses antes de participar en el estudio, tiempo reconocido como suficiente para que los valores de sequedad vuelvan a la normalidad⁴⁰.

La observación de más alteraciones en mujeres es compartida por otros estudios que valoran sintomatología asociada al uso de ordenador⁴¹⁻⁴³. Rocha⁴⁴ al estudiar trabajo y salud en un grupo de analistas de sistemas, observó que entre los síntomas referidos predominantemente por las mujeres con respecto a los hombres se encontraban los visuales.

En las investigaciones que han evaluado los efectos de la exposición a pantallas de ordenador sin tener en cuenta el uso de lentes de contacto, al igual que en los estudios incluidos en esta revisión, se observa mayor prevalencia de alteraciones en los grupos más expuestos, estableciéndose asociaciones estadísticamente significativas con el aumento del tiempo de uso diario^{43, 45}, el hábito de establecer descansos^{46, 47} o la edad de inicio en el uso de ordenador⁴⁸.

En relación a las limitaciones de esta revisión, en primer lugar, puede haber estudios no publicados en inglés o español y que, por lo tanto, no se incluyeron. En cuanto a la búsqueda bibliográfica, se incluyeron los términos que se querían tratar como tema principal en esta revisión, sin incluir ninguno específico del tipo de pantalla utilizada o las condiciones ambientales del trabajador, por lo que puede que exista información referente a ello que no se haya recopilado. Tanto las condiciones ambientales, como el tipo de pantalla de ordenador utilizada representan dos factores muy importantes en la aparición y agravamiento de la sintomatología al usar lentes de contacto y ordenador. Tampoco se incorporaron investigaciones no publicadas (literatura gris), divulgadas por canales científicos alternativos a las bases de datos consultadas, como tesis doctorales o informes científico-técnicos entre otros.

Del mismo modo, se debe considerar que los resultados de esta revisión proporcionan una débil evidencia por varios motivos. El análisis de la homogeneidad de las poblaciones estudiadas señala grandes diferencias entre estudios, fundamentalmente en

relación al tamaño muestral, a los criterios de inclusión/exclusión y a las características de los grupos que se comparan (tipos de lentes de contacto utilizadas, definición de grupo control y establecimiento de diferentes categorías de exposición a ordenador) que dificultan la comparación entre unos estudios y otros. En cada estudio se valoran las alteraciones con procedimientos metodológicos y criterios diagnósticos diversos. Asimismo, se trata en todos los casos de estudios transversales, en los que no se sabe si la causa precede al efecto.

Sin embargo, cabe destacar que se trata de la primera revisión de la evidencia publicada acerca de los efectos del uso de lentes de contacto durante la exposición a ordenador, realizada mediante un proceso sistemático de búsqueda y con un gran esfuerzo de reinterpretación analítica de los estudios revisados, que incluso incorpora cálculos propios como resultados de la revisión. No cabe duda de que para disponer de una evidencia científica contundente se necesitan futuras investigaciones con diseños prospectivos, en las que se estudie el efecto del uso de distintos tipos de lentes de contacto (frente a los no usuarios y también comparando entre unos materiales y otros), que establezcan con un criterio único las categorías de exposición a ordenador, y en las que se recoja la información sobre las características y uso de las lentes de forma estandarizada, se utilicen cuestionarios validados para valorar los síntomas y se realicen pruebas objetivas que determinen el estado de la superficie ocular y de la lágrima.

En conclusión, pese a que son pocos los estudios que consideran el uso de lentes de contacto en la evaluación de las alteraciones oculares y visuales asociadas al uso de ordenador, sus resultados alertan de que se considere a las personas usuarias de lentes de contacto como grupo de riesgo en estos entornos, lo que implicaría un seguimiento más exhaustivo de su salud visual para detectar cuando existen complicaciones.

BIBLIOGRAFÍA

1. Parent-Thirion A, Vermeylen G, Van Houten G, Lyly-Yrjänäinen M, Biletta I, Cabrita J, Niedhammer I. Fifth European Working Conditions Survey. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2012. Disponible en:<http://www.eurofound.europa.eu/pubdocs/2011/82/en/1/EF1182EN.pdf>
2. Cole BL. Do video display units cause visual problems? - a bedside story about the processes of public health decision-making. *Clin Exp Optom*. 2003; 86(4): 205-20.
3. Cole BL, Maddocks JD, Sharpe K. Effect of VDUs on the eyes: report of a 6-year epidemiological study. *Optom Vis Sci*. 1996; 73(8): 512-28.
4. Scheiman M. Accommodative and binocular vision disorders associated with video display terminals: diagnosis and management issues. *J Am Optom Assoc*. 1996; 67(9): 531-9.
5. Bergqvist UO, Knave BG. Eye discomfort and work with visual display terminals. *Scand J Work Environ Health*. 1994; 20(1): 27-33.
6. Cardona G, García C, Serés C, Vilaseca M, Gispets J. Blink rate, blink amplitude, and tear film integrity during dynamic visual display terminal tasks. *Curr Eye Res*. 2011; 36(3): 190-7.
7. Rosenfield M. Computer vision syndrome: a review of ocular causes and potential treatments. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2011; 31(5): 502-15.
8. Blehm C, Vishnu S, Khattak A, Mitra S, Yee RW. Computer vision syndrome: a review. *Surv Ophthalmol*. 2005; 50(3): 253-62.
9. Santodomingo J, Villa C, Morgan P. Lentes de contacto adaptadas en 2012 en España. *Gac Optom Óftalm*. 2013; 477: 28-31.
10. Santodomingo J, Villa C, Morgan P. Lentes de contacto adaptadas en España en 2012. Comparación con otros países. *Gac Optom Óftalm*. 2013; 478: 54-60.
11. Teo L, Lim L, Tan DT, Chan TK, Jap A, Ming LH. A survey of contact lens complications in Singapore. *Eye Contact Lens*. 2011; 37(1): 16-9.
12. Tyagi G, Alonso-Caneiro D, Collins M, Read S. Tear film surface quality with rigid and soft contact lenses. *Eye Contact Lens*. 2012; 38(3): 171-8.

13. Iskeleli G, Karakoç Y, Aydın O, Yetik H, Uslu H, Kizilkaya M. Comparison of tear-film osmolarity in different types of contact lenses. *CLAO J.* 2002; 28(4): 174-6.
14. Vajdic C, Holden BA, Sweeney DF, Cornish RM. The frequency of ocular symptoms during spectacle and daily soft and rigid contact lens wear. *Optom Vis Sci.* 1999; 76(10): 705-11.
15. Suchecki JK, Donshik P, Ehlers WH. Contact lens complications. *Ophthalmol Clin North Am.* 2003; 16(3): 471-84.
16. Comisión de Salud Pública. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Protocolos de Vigilancia Sanitaria Específica: Pantallas de Visualización de Datos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1999. Disponible en: <http://www.msc.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/datos.pdf>
17. Arksey H, O'Malley L. Scoping studies: towards a methodological framework. *Int J Soc Res Methodol.* 2005; 8:19-32.
18. González-Méijome JM, Parafita MA, Yebra-Pimentel E, Almeida JB. Symptoms in a population of contact lens and noncontact lens wearers under different environmental conditions. *Optom Vis Sci.* 2007; 84(4): 296-302.
19. Kojima T, Ibrahim OM, Wakamatsu T, Tsuyama A, Ogawa J, Matsumoto Y, et al. The impact of contact lens wear and visual display terminal work on ocular surface and tear functions in office workers. *Am J Ophthalmol.* 2011; 152(6): 933-940 e2.
20. Uchino M, Schaumberg DA, Dogru M, Uchino Y, Fukagawa K, Shimmura S, et al. Prevalence of dry eye disease among Japanese visual display terminal users. *Ophthalmology.* 2008; 115(11): 1982-8.
21. Uchino M, Nishiwaki Y, Michikawa T, Shirakawa K, Kuwahara E, Yamada M, et al. Prevalence and risk factors of dry eye disease in Japan: Koumi study. *Ophthalmology.* 2011; 118(12): 2361-7.
22. Young G, Riley CM, Chalmers RL, Hunt C. Hydrogel lens comfort in challenging environments and the effect of refitting with silicone hydrogel lenses. *Optom Vis Sci.* 2007; 84(4): 302-8.
23. Aakre BM, Doughty MJ. Are there differences between 'visual symptoms' and specific ocular symptoms associated with video display terminal (VDT) use? *Cont Lens Anterior Eye.* 2007; 30(3): 174-82.
24. Fonn D. Targeting contact lens induced dryness and discomfort: what properties will make lenses more comfortable. *Optom Vis Sci.* 2007; 84(4): 279-85.
25. Richdale K, Sinnott LT, Skadahl E, Nichols JJ. Frequency of and factors associated with contact lens dissatisfaction and discontinuation. *Cornea.* 2007; 26(2): 168-74.
26. Wiggins NP, Daum KM, Snyder CA. Effects of residual astigmatism in contact lens wear on visual discomfort in VDT use. *J Am Optom Assoc.* 1992; 63(3): 177-81.
27. Truong TN, Graham AD, Lin MC. Factors in Contact Lens Symptoms: Evidence From a Multistudy Database. *Optom Vis Sci.* 2013; 91(2): 00-00. En prensa.
28. Glasson MJ, Stapleton F, Keay L, Willcox MD. The effect of short term contact lens wear on the tear film and ocular surface characteristics of tolerant and intolerant wearers. *Cont Lens Anterior Eye.* 2006; 29(1): 41-7; quiz 49.
29. Sengor T, Aydın Kurna S, Ozbay N, Ertek S, Aki S, Altun A. Contact lens-related dry eye and ocular surface changes with mapping technique in long-term soft silicone hydrogel contact lens wearers. *Eur J Ophthalmol.* 2012; 22 (Supl 7): 17-23.
30. Elliott M, Fandrich H, Simpson T, Fonn D. Analysis of the repeatability of tear break-up time measurement techniques on asymptomatic subjects before, during and after contact lens wear. *Cont Lens Anterior Eye.* 1998; 21(4): 98-103.
31. Nichols KK, Nichols JJ, Mitchell GL. The lack of association between signs and symptoms in patients with dry eye disease. *Cornea.* 2004; 23: 762-70.
32. Pult H, Purslow C, Murphy PJ. The relationship between clinical signs and dry eye symptoms. *Eye.* 2011; 25(4): 502-510.
33. Fonn D, Sweeney D, Holden BA, Cavanagh D. Corneal oxygen deficiency. *Eye Contact Lens.* 2005; 31(1): 23-7.
34. Stapleton F, Stretton S, Papas E, Skotnitsky C, Sweeney DF. Silicone hydrogel contact lenses and the ocular surface. *Ocul Surf.* 2006; 4(1): 24-43.
35. Riley C, Young G, Chalmers R. Prevalence of ocular surface symptoms, signs, and uncomfortable hours of wear in contact lens wearers: the effect of refitting with daily-wear silicone hydrogel lenses (senofilcon a). *Eye Contact Lens.* 2006; 32(6): 281-6.

36. Stretton S, Jalbert I, Sweeney DF. Corneal hypoxia secondary to contact lenses: the effect of high-Dk lenses. *Ophthalmol Clin North Am.* 2003; 16(3): 327-40.
37. Dillehay SM. Does the level of available oxygen impact comfort in contact lens wear?: A review of the literature. *Eye Contact Lens.* 2007; 33(3): 148-55.
38. Nettune GR, Pflugfelder SC. Post-LASIK tear dysfunction and dysesthesia. *Ocul Surf.* 2010; 8(3): 135-45.
39. Shtein RM. Post-LASIK dry eye. *Expert Rev Ophthalmol.* 2011; 6(5): 1-14.
40. Shoja MR, Besharati MR. Dry eye after LASIK for myopia: Incidence and risk factors. *Eur J Ophthalmol.* 2007; 17(1): 1-6.
41. Mocci F, Serra A, Corrias GA. Psychological factors and visual fatigue in working with video display terminals. *Occup Environ Med.* 2001; 58(4): 267-71.
42. Rocha LE, Debert-Ribeiro M. Working conditions, visual fatigue, and mental health among systems analysts in Sao Paulo, Brazil. *Occup Environ Med.* 2004; 61(1): 24-32.
43. Taino G, Ferrari M, Mestad IJ, Fabris F, Imbriani M. Asthenopia and work at video display terminals: study of 191 workers exposed to the risk by administration of a standardized questionnaire and ophthalmologic evaluation. *G Ital Med Lav Ergon.* 2006; 28(4): 487-97.
44. Rocha LE, Debert-Ribeiro M. Work, health and gender: a comparative study on systems analysts. *Rev Saude Publica.* 2001; 35(6): 539-47.
45. Woods V. Musculoskeletal disorders and visual strain in intensive data processing workers. *Occup Med (Lond).* 2005; 55(2): 121-7.
46. Speeg-Schatz C, Hansmaennel G, Gottenkiene S, Tondre M. On-screen work and visual fatigue and its course after ophthalmologic management. *J Fr Ophtalmol.* 2001; 24(10): 1045-52.
47. Ye Z, Abe Y, Kusano Y, Takamura N, Eida K, Takemoto T, et al. The influence of visual display terminal use on the physical and mental conditions of administrative staff in Japan. *J Physiol Anthropol.* 2007; 26(2): 69-73.
48. Bhanderi DJ, Choudhary S, Doshi VG. A community-based study of asthenopia in computer operators. *Indian J Ophthalmol.* 2008; 56(1): 51-5.

Anexo 1
Estrategia de búsqueda en Medline (PubMed) y Scopus
(Revisión bibliográfica julio 2003-julio 2013)

MEDLINE

1. contact lenses [MeSH Terms] AND computer terminals [MeSH Terms]
 2. environmental exposure [MeSH Terms] OR occupational exposure [MeSH Terms]
 3. contact lenses [MeSH Terms]
 4. (2) AND (3)
 5. (1) OR (4)
 6. contact lenses [MeSH Terms] AND asthenopia [MeSH Terms]
 7. contact lens* [Title/Abstract]
 8. computer* [Title/Abstract] OR VDT [Title/Abstract] OR VDU [Title/Abstract] OR video display terminal* [Title/Abstract] OR video display unit* [Title/Abstract]
 9. (7) AND (8)
 10. (5) OR (6) OR (9) Limits: only items with abstracts, English, Spanish, published in the last 10 years
- Resultado: 89

SCOPUS

1. contact lens* [TITLE-ABS-KEY]
 2. computer* OR VDT OR VDU OR video display terminal* OR video display unit* [TITLE-ABS-KEY]
 3. asthenopia OR symptom* [TITLE-ABS-KEY]
 4. (1) AND (2) AND (3) Limits: English, Spanish, published in the last 10 years
- Resultado: 25

ORIGINAL

BARRERAS A LA INTRODUCCIÓN DE UNA AGENCIA EVALUADORA PARA INFORMAR LA FINANCIACIÓN O LA DESINVERSIÓN DE PRESTACIONES SANITARIAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (*)

Juan José Artells (1), Salvador Peiró (2,3) y Ricard Meneu (3).

(1) Fundación Salud, Innovación y Sociedad. Barcelona.

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

(3) Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud.

(*) El proyecto fue financiado por la Fundación Salud, Innovación y Sociedad, dependiente de Novartis Farmacéutica. Los miembros del panel no recibieron ningún tipo de remuneración por su participación en el mismo.

Conflicto de intereses: JJA estaba contratado por la Fundación Salud, Innovación y Sociedad en el momento de la realización del panel. Los participantes en el panel no comparten necesariamente el contenido de este manuscrito ni las opiniones expresadas por el conjunto del panel.

RESUMEN

Fundamentos: A diferencia de lo que ocurre en otros países, el Sistema Nacional de Salud (SNS) español no ha incorporado el análisis coste-efectividad en la toma de decisiones de las tecnologías y prestaciones que integran cartera de servicios, ni ha desarrollado los organismos de evaluación capaces de desarrollar esta función. El objetivo de este trabajo es identificar las dificultades, obstáculos y limitaciones que han contribuido a estas carencias.

Métodos: Reunión de 14 expertos, en julio de 2012, estructurada siguiendo procedimientos adaptados de las técnicas de tormenta de ideas, grupo nominal y método de consenso Rand.

Resultados: El panel propuso 77 ítems como posibles dificultades, obstáculos o limitaciones para el establecimiento de un "ente" oficial e independiente con capacidad para informar sobre la financiación y desinversión selectiva de las prestaciones del SNS. Estos ítems se centraron en: 1) ausencia de voluntad política de los gobiernos estatal y autonómicos para introducir el análisis coste-efectividad y la falta de independencia y transparencia de los procesos de evaluación, 2) la tensión entre un sistema sanitario descentralizado y la actividad evaluadora que tiene importantes economías de escala, 3) dificultades técnicas de los procesos evaluadores y de su capacidad para influir en la toma de decisiones, y 4) rechazo social y profesional a la exclusión de prestaciones cuando es percibida como indiscriminada.

Conclusiones: Aunque existe un variado número y tipo de obstáculos en el desarrollo de la capacidad del SNS para incorporar o excluir prestaciones en función de la evaluación de su efectividad y eficiencia, los expertos sitúan en el plano más político del sistema sanitario las principales dificultades para avanzar en este terreno (voluntad política, transparencia, gobernanza).

Palabras clave: Política sanitaria. Evaluación de tecnologías. Toma de decisiones. Racionamiento. Procesos grupales.

Correspondencia

Salvador Peiró

Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP-FISABIO).

Avda Cataluña 21, 46020 Valencia, España.

Correo electrónico: peiro_bor@gva.es

ABSTRACT

Barriers for Introducing a Health Technology Assessment Organization to Inform Health Care Decision-Making in the Spanish National Health System

Background: To identify difficulties, obstacles and limitations to establish an organizational structure devoted to the evaluation of healthcare technologies for incorporation, maintenance or removal from the services portfolio of the Spanish National Health System (sNHS).

Methods: Panel of 14 experts, structured according to processes adapted from brainstorming, nominal group, and Rand consensus method techniques.

Results: The panel proposed 77 items as potential obstacles to the establishment of an official and independent "agency" able to inform on sNHS healthcare benefits funding or selective disinvestment. These items were focused on: 1) lack of political motivation to introduce the cost-effectiveness analysis from the state and regional governments and lack of independence and transparency of the evaluation processes, 2) the tension between a decentralized health system and evaluation activities with significant scale economies, 3) technical difficulties of the evaluation processes, including their ability to influence decision making and 4) social and professional refusal to the exclusion of healthcare benefits when it is perceived as indiscriminate.

Conclusion: Although there is a different number and type of obstacles for developing the capacity of the sNHS to include or exclude healthcare benefits based on the evaluation of their effectiveness and efficiency, experts place in the political arena (political motivation, transparency, governance) the main difficulties to advance in this field.

Keyword: Health Policy. Technology Assessment. Decision Making. Organizational. Health Care Rationing. Group Processes.

INTRODUCCIÓN

Actualmente existe una importante experiencia internacional¹⁻⁷ sobre las ventajas de seleccionar y financiar las prestaciones sanitarias de cobertura pública con arreglo a criterios explícitos y métodos contrastados que, además de su efectividad, seguridad y calidad (las tres primeras “garantías”), tengan en cuenta su coste-efectividad y su impacto presupuestario (la llamada cuarta “garantía” o cuarta “valla”)⁸. También existe cierto consenso sobre la necesidad de utilizar criterios y métodos similares para las estrategias de “desinversión”, la desfinanciación selectiva de prácticas clínicas de dudoso valor (o de menor valor relativo que otras de similar efectividad) y la liberación de esos recursos para financiar otros procedimientos con mejor perfil de efectividad, seguridad y coste-efectividad⁹.

Sin embargo, las estrategias de financiación (y de no financiación) selectiva de servicios y prestaciones no han prosperado en el Sistema Nacional de Salud (SNS)^{10,11}. Al menos no más allá de excluir de la cobertura algunos fármacos con alto potencial de abuso (para la obesidad, la deshabitación tabáquica o la disfunción eréctil), algunos medicamentos de dudosa eficacia y/o balance riesgo/beneficio poco favorable (programas PROSEREME)¹² o, más recientemente, algunos fármacos para “síntomas menores”¹³. En ninguno de estos casos se consideraron criterios de coste-efectividad y, en la experiencia más reciente, las “metodologías” utilizadas para la selección de fármacos a excluir –propuesta de varias comunidades autónomas (CCAA)– parecen escasamente científicas y poco reproducibles.

En el SNS, el análisis coste-efectividad (CEA) continúa sin ser exigido para la inclusión o exclusión de tecnologías, medicamentos, procedimientos o servicios en la cartera de prestaciones y, aunque tanto el Ministerio como las CCAA encargan informes de evaluación de tecnologías y guías

de práctica (con o sin inclusión de evaluaciones económicas), no existe una estructura organizativa formal que evalúe estas prestaciones con la función explícita de informar la toma de decisiones sobre su inclusión/exclusión en la cartera de servicios del SNS. Esta situación es especialmente llamativa en el contexto de una crisis económica profunda y muy duradera que hace más visible y más perentoria la necesidad de priorizar actuaciones, minimizar el despilfarro y mejorar la eficiencia del SNS.

El objetivo de este trabajo es identificar las dificultades, obstáculos y limitaciones para establecer una estructura organizativa “independiente” dedicada a la evaluación de las prestaciones sanitarias (tecnologías, medicamentos, intervenciones, procedimientos, etc.) para su incorporación, mantenimiento o desinversión de la cartera de servicios del SNS así como ordenarlos en función de su importancia relativa.

SUJETOS Y MÉTODOS

Diseño. Reunión de expertos, estructurada siguiendo procedimientos adaptados de las técnicas de *brainstorming*¹⁴, grupo nominal¹⁴⁻¹⁶ y método de consenso Rand^{16,18}.

Ámbito/lugar. La reunión se realizó el 7 de julio del 2012 en los locales de la Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS), una empresa pública dependiente del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, que facilitó los medios necesarios para el desarrollo de la misma.

Población. Participaron 14 panelistas con experiencia en diversos ámbitos de la macro, meso y microgestión sanitaria, investigación en servicios de salud y políticas farmacéuticas. Los participantes, cuyos nombres y cargos en el momento de la reunión se recogen en el anexo 1, fueron seleccionados por los autores (a propuesta de cualquiera de ellos) para componer un gru-

po plural, con conocimientos, experiencias y trayectorias laborales en áreas muy diversas del sector sanitario (hospitales, atención primaria, administración sanitaria, gestión de centros a diversos niveles, clínica, docencia, investigación, calidad asistencial, cadena farmacéutica, evaluación e investigación evaluativa, salud pública y otros) y, en lo posible, con trayectorias mixtas en diversos puestos y áreas de las organizaciones sanitarias. La selección final se realizó por consenso de los autores con criterios subjetivos basados en su propio conocimiento del sector y no por un criterio formal explícito (currícula, publicaciones o similares).

Métodos. Se combinaron aspectos de tres técnicas grupales intentando estimular la creatividad del grupo para generar el máximo número de propuestas, desarrollar una reunión muy formalizada para mantener al grupo centrado en el objetivo cumpliendo los plazos de tiempo previstos y usar técnicas de priorización para ordenar la relevancia de las propuestas. Del *brainstorming* se adoptó la fase de reflexión silenciosa previa (que comparte con el grupo nominal), la imposibilidad de rechazar propuestas y el control de las interacciones negativas entre los participantes. De la técnica del grupo nominal se adoptaron las fases iniciales (confección de la pregunta, fase nominal, ronda de respuestas y conducción de la reunión) pero minimizando la ronda de discusión previa a las votaciones. De la técnica Rand se incorporó su sistema de valoración de escenarios (de 1 a 9, con la valoración final en 3 tramos: 1-3, 4-6 y 7-9) adaptado a la valoración de propuestas.

Pregunta. La pregunta a formular al grupo de panelistas fue preparada por los coordinadores del panel y se entregó por escrito a cada miembro del grupo previamente a la fase de reflexión silenciosa, acompañada de un contexto para delimitar la concreción, alcance y formato de las respuestas (anexo 2).

Dinámica de la reunión. Dado que el objetivo del grupo era identificar potenciales obstáculos y limitaciones así como valorar su importancia relativa, la dinámica del mismo se centró en la generación de ideas y en su posterior valoración/priorización, pero no en la discusión/argumentación de las mismas. Tras la presentación de los objetivos de la reunión y una breve explicación sobre la dinámica a seguir, el moderador planteó la pregunta junto a un contexto para delimitar el tipo de respuestas (anexo 2) a partir de la que cada miembro del grupo debía escribir, individualmente sin comunicarse con los demás panelistas, tantas propuestas como le fuera posible durante un plazo de 10 minutos. Una vez finalizado, se dio comienzo a la lectura de las respuestas de los participantes (por turno, una cada vez) mientras el moderador, que también actuó como panelista, las proyectaba para que estuvieran a la vista de todos. Aunque se permitió la aclaración del contenido de las propuestas, no se rechazó ninguna ni se permitió la discusión de las mismas o la confrontación de ideas. Al finalizar la ronda de respuestas se pidió a los panelistas que puntuaran, en silencio e individualmente, cada una de las respuestas. El rango de puntuaciones posible iba desde 1 (obstáculo o limitación mínimo) hasta 9 (obstáculo o limitación insalvable). Se remarcó la conveniencia de separar la valoración de los ítems de las personas que los habían propuesto y de no evitar las puntuaciones extremas.

Análisis. Descripción narrativa de las respuestas y su puntuación de prioridad. Para la descripción se utilizó la mediana, los percentiles 25 (P_{25}) y 75 (P_{75}) y la razón de variación entre el P_{75} y el P_{25} (RV_{25-75}) que ofrece un parámetro de la dispersión de las puntuaciones. Conforme a la estructura de los rangos de puntuación, se había previsto una clasificación en obstáculos importantes (puntuaciones entre 7 y 9), de importancia media (puntuaciones entre 4 y 6) y poco importantes (puntuaciones entre 1 y 3) aunque, dada la experiencia y conocimientos

del grupo, no se esperaba un elevado número de respuestas en el tramo de poca importancia. Las respuestas se clasificaron en 4 áreas temáticas desarrolladas ex-post por los coordinadores para facilitar su relato. Para ello se partió del ítem con mayor puntuación, se definió su área temática y se le añadieron los ítem relacionados. A continuación se realizó el mismo proceso con el siguiente ítem no incluido en el área previa, y así hasta agotar todos los ítem propuestos por los panelistas.

RESULTADOS

El panel propuso 77 ítems como posibles dificultades, obstáculos o limitaciones para el establecimiento de un “ente” oficial e independiente con capacidad para informar sobre la financiación y desinversión selectiva de las prestaciones del SNS. En el anexo 3 se recogen todas las propuestas numeradas de la 1 a la 77 según el orden de importancia (mediana y media) otorgado por la puntuación de los panelistas. Un total de 46 propuestas obtuvieron medianas de puntuación iguales o superiores a 7 puntos (obstáculos importantes) de las que 12 tuvieron medianas iguales o superiores a 8 puntos. El resto de propuestas se situó en la zona de importancia moderada (con puntuaciones inferiores a 7 pero superiores a 4), excepto 2 propuestas que obtuvieron medianas en el rango de 1-3 puntos.

La primera de las áreas temáticas en la que se clasificaron las propuestas de los panelistas reunió los ítem relativos a la voluntad política de los gobiernos estatal y autonómicos para introducir el CEA en el SNS y, en estrecha relación, los concernientes a la independencia y transparencia de los procesos de evaluación (tabla 1). Estas propuestas recogieron, en algunos casos de forma combinada en el mismo ítem, los obstáculos identificados por los panelistas en relación a las reticencias de gobiernos y personas que toman las decisiones a nivel sanitario respecto a la evaluación enfocada a la incorporación/desinversión de prestaciones sanitarias, la falta de confianza en la independencia y el buen

gobierno del ente evaluador en un contexto de importantes conflictos de intereses y alta intromisión política, la tradición de falta de transparencia en la administración española, la ausencia de mecanismos para implicar a la ciudadanía o a los pacientes en los procesos evaluativos, y los conflictos de intereses derivados de la cercanía de este tipo de entes a la administración sanitaria. Los ítem propuestos en este apartado obtuvieron las mayores puntuaciones de los panelistas, copando 10 de los 15 primeros puestos según la valoración global de los panelistas (y 9 de las 12 valoraciones que alcanzaron medianas de 8 puntos).

La segunda área temática (tabla 2) incluyó los ítem relacionados con la estructura organizativa y la cultura del ente evaluador. Plantearon esencialmente la tensión entre un sistema sanitario descentralizado, en el que las CCAA han ido desarrollando sus propios mecanismos de evaluación de tecnologías y medicamentos, y la eficiencia de la actividad evaluadora que, por un lado, tiene que dar un servicio común al conjunto del SNS y, por otro, es una actividad con importantes economías de escala (incluso a nivel internacional). Tres de estos ítem se situaron entre los 15 primeros en importancia.

Una tercera área temática recogió aspectos relacionados con los procesos evaluativos y la capacidad de los resultados de evaluación para influir en la toma de decisiones (tabla 3), incluyendo la necesidad de cambios organizativos (y las posibles resistencias) para la implantación de algunas decisiones de desinversión, la ambigüedad de la relación entre la evidencia y la toma de decisiones concretas, una posible falta de legitimidad de las decisiones de desinversión cuando no se acompañan de políticas generales para reducir el despilfarro, la orientación de las agencias de evaluación hacia la valoración de la eficacia (frente a la eficiencia), la innovación (frente a las tecnologías establecidas) y los dispositivos (frente a los medicamentos), así como los propios límites de capacidad para evaluar un gran número

Tabla 1
Obstáculos más importantes (mediana ≥ 7) para establecer un “ente” evaluador de las prestaciones a incorporar o desincorporar de la cartera de servicios del SNS. Ítem relacionados con la voluntad política y la independencia y transparencia del ente

Núm.	Descripción abreviada de los ítem.	Med.	P ₂₅	P ₇₅	RV
1	Escasa predisposición de los gobiernos y decisores para superar los conflictos de intereses de la financiación selectiva con una agencia independiente y criterios transparentes y vinculantes.	8	7,3	9	1,2
2	No puede hablarse de eficiencia sin transparencia.	8	7,3	9	1,2
3	Completa falta de voluntad política por parte del Gobierno estatal.	8	6	9	1,5
4	Falta definir una metodología clara y transparente que incluya la participación de todos los agentes implicados.	8	7	8,8	1,3
6	Escasa o nula tradición jurídica (central y autonómica) en la creación de organismos auténticamente independientes.	8	6,3	8,8	1,4
7	Falta de confianza en la independencia del ente: necesidad de generar transparencia en el origen de la financiación, en su gestión y en sus resultados.	8	7	8	1,1
8	Insuficiente independencia en la toma de decisiones (políticos: marco; contenidos: gestores y operadores).	8	7	8	1,1
9	Escasa cultura evaluativa en los más altos niveles políticos (relacionada con la escasa tradición de rendición de cuentas).	8	7	8	1,1
10	Poca tradición en la rendición de cuentas (en parte por la escasa implicación de los ciudadanos).	8	7	8	1,1
15	Desconfianza ante la gobernanza del ente: criterios de selección de dirección y personal.	7,5	6,25	8	1,3
16	Escasa predisposición política y gestora a tomar decisiones coherentes con las recomendaciones y a explicar el coste de oportunidad de no hacer nada.	7,5	6	8	1,3
26	Falta de visión global/perspectiva del sector sanitario en el conjunto del gasto social.	7	6,25	8	1,3
28	Ausencia de mecanismos para implicar a la ciudadanía en la toma de decisiones.	7	6	8	1,3
31	Falta transparencia en la financiación de los expertos que finalmente interpretarán la evidencia.	7	6	8	1,3
35	Existencia de terrenos vedados a la evaluación (ej.: efectividad y eficiencia de cambios organizativos como las concesiones y la gestión privada del aseguramiento público).	7	5,25	8	1,5
36	Demasiadas leyes y escasa voluntad de rectoría.	7	5,25	8	1,5
37	El organismo debería tener una perspectiva amplia (no sólo relacionada con la cartera de servicios), y dependencia parlamentaria.	7	5	8	1,6
41	Falta de tradición de involucrar al paciente en el proceso evaluativo.	7	6,25	7,75	1,2
44	Estado de partidos (“partitocracia”) que han acabado por controlar las instituciones públicas con la legitimidad electoral.	7	6	7	1,2

SNS: Sistema Nacional de Salud. Med: Mediana. P: Percentil. RV: razón de variación entre el P₇₅ y el P₂₅.

ro de prestaciones. Siete de los ítem de este apartado obtuvieron valoraciones con mediana ≥ 7 .

Finalmente, un cuarto epígrafe recogió los obstáculos relacionados con la percepción social y profesional de la evaluación de tecnologías (tabla 4), incluyendo aspectos

Tabla 2

Obstáculos más importantes (mediana ≥ 7) para establecer un “ente” evaluador de las prestaciones a incorporar o desincorporar de la cartera de servicios del SNS. Ítem relacionados con la estructura organizativa y la cultura del ente evaluador

Núm.	Descripción abreviada de los ítem.	Med.	P ₂₅	P ₇₅	RV
5	La arquitectura del sistema sanitario español no favorece la existencia de un ente evaluador único.	8	7	8,8	1,3
12	Escasa capacidad de compartir las mejoras prácticas a nivel nacional e internacional.	8	4,3	8	1,9
13	Excesivas duplicidades. No necesitamos “10” agencias de evaluación.	7,5	6	8,8	1,5
21	Interés de las agencias autonómicas en mantener el status quo.	7	5,25	8,75	1,7
27	Incoherencia entre una agencia española centralizada y una sanidad descentralizada y financiada por las Comunidades Autónomas.	7	6,25	8	1,3
43	Escasa asociación entre la cultura de evaluación con la innovación y formulas de riesgo compartido.	7	4,5	7,75	1,7
46	Ausencia de un modelo organizativo de la agencias/agencias (o ente/s): no financiación estable de grupos solventes con directrices claras.	7	5	7	1,4

SNS: Sistema Nacional de Salud; Med: Mediana; P: Percentil; RV: razón de variación entre el P₇₅ y el P₂₅.

Tabla 3

Obstáculos más importantes (mediana ≥ 7) para establecer un “ente” evaluador de las prestaciones a incorporar o desincorporar de la cartera de servicios del SNS. Ítem relacionados con los procesos y resultados del ente evaluador

Núm.	Descripción abreviada de los ítem.	Med.	P ₂₅	P ₇₅	RV
11	Las decisiones de desinversión no pueden separarse de cambios organizativos (resistencias).	8	6,3	8	1,3
14	Poco impacto de la evidencia en las decisiones políticas de salud (en general).	7,5	7	8	1,1
17	Ambigüedad inferencial de la evaluación de tecnologías.	7,5	6	8	1,3
18	Baja robustez/aceptación metodológica: tiempo de respuesta excesivo, medida de beneficios de baja validez y métodos de evaluación poco estandarizados.	7,5	6	8	1,3
19	Mayor tradición en evaluar innovación que en evaluar desinversión.	7,5	5,3	8	1,5
22	Ausencia de discusión abierta e informada sobre las listas de “do not to do” del NICE y otras organizaciones	7	4,25	8,75	2,1
23	La información necesaria para decidir suele no estar disponible en el momento en que se requiere tomar la decisión (problemática de evaluación de la innovación).	7	7	8	1,1
24	Falta de legitimidad de la desinversión si no se aplica también en otras políticas (“tocho”, fraude fiscal, Bankia, y similares)	7	7	8	1,1
33	El “tempo” de la evaluación de tecnologías es diferente al tiempo de la toma de decisiones. La evaluación requiere tiempo para desarrollar estudios válidos.	7	5,25	8	1,5
38	Evaluación muy centrada en la eficacia y menos en otros aspectos (eficiencia).	7	4,5	8	1,8
39	Extender la evaluación no sólo al qué sino también al cómo (práctica habitual para disminuir la variabilidad clínica).	7	4,25	8	1,9

SNS: Sistema Nacional de Salud; Med: Mediana; P: Percentil; RV: razón de variación entre el P₇₅ y el P₂₅.
NICE: *National Institutes of Clinical Excellence*. Listado completo de ítem en el anexo 1.

Tabla 4

Obstáculos más importantes (mediana ≥ 7) para establecer un “ente” evaluador de las prestaciones a incorporar o desincorporar de la cartera de servicios del SNS. Ítem relacionados con la percepción social y profesional de la evaluación de tecnologías

Núm.	Descripción abreviada de los ítem.	Med.	P ₂₅	P ₇₅	RV
20	No saber gestionar la implicación de los profesionales sanitarios incorporando el concepto de eficiencia clínica en los procesos de evaluación.	7	6	8,75	1,5
25	Rechazo social a la desinversión. Falta de información al ciudadano del verdadero coste-efectividad.	7	6,25	8	1,3
29	Dificultad de que el mensaje se entienda por parte de la población (percepción de más recortes).	7	6	8	1,3
30	Coyuntura sociopolítica actual: agencias como herramientas legitimadoras de recortes.	7	6	8	1,3
32	Baja demanda de la sociedad civil y los profesionales del sistema hacia un organismo de este tipo.	7	6	8	1,3
34	Rechazo por parte de los clínicos a los criterios de coste-efectividad, e incluso a los de efectividad comparada.	7	5,25	8	1,5
40	Necesidad de difundir y explicar bien el porqué del trabajo y los resultados.	7	4	8	2,0
42	Dificultad para visualizar potenciales ahorros y ganancias en salud.	7	6	7,75	1,3
45	Ausencia de convencimiento de que necesitamos este órgano con prestigio interno y externo.	7	5	7	1,4

SNS: Sistema Nacional de Salud; Med: Mediana; P: Percentil; RV: razón de variación entre el P₇₅ y el P₂₅.

relacionados con la incompreensión y el rechazo social a la exclusión de prestaciones y la desinversión, el rechazo por parte de los profesionales sanitarios y de las asociaciones sectoriales de pacientes a la aplicación de criterios de eficiencia y a la baja demanda de la sociedad civil y de la propia comunidad sanitaria de un organismo evaluador. Once de los ítem de este apartado obtuvieron valoraciones con mediana ≥ 7 .

DISCUSIÓN

Pese a las claras tendencias en Europa y cierta efervescencia evaluadora en el entorno español, la principal barrera identificada por los panelistas para la introducción de estas metodologías en nuestro país fue, precisamente, la falta de compromiso de las autoridades sanitarias del SNS, en especial del Ministerio de Sanidad, con la adopción de este tipo de estrategias de mejora de la eficiencia del sistema sanitario. Esta escasa voluntad política se atribuye esencialmente a la falta de

transparencia, de cultura evaluadora y de interés en la creación de organismos independientes de la administración pública española, que vería limitada su actual discrecionalidad para la incorporación de medicamentos y la fijación de sus precios.

Una segunda barrera tendría que ver con las tensiones entre la actividad evaluadora, cuya homogeneización y centralización tiene importantes ventajas, y un sistema sanitario descentralizado que ha ido desarrollando periféricamente una importante actividad en el terreno de la evaluación de medicamentos y tecnologías y que las CCAA podrían querer mantener en el tiempo sin grandes cambios. La conjunción de ambos elementos (Gobierno central intentando mantener su capacidad discrecional sobre las decisiones de cartera de servicios y precios, y CCAA intentando mantener una fragmentada capacidad evaluadora) añadiría un componente de disputa de competencias y contribuiría de forma notable al mantenimiento del status quo actual.

El resto de barreras identificadas por los panelistas son comunes a las relatadas en otros países y se relacionan con las dificultades generales de los métodos de evaluación económica para apoyar la toma de decisiones¹⁹⁻²², con la percepción, especialmente agudizada en el contexto actual, de que estos métodos se emplearán para dar un barniz científico a los “recortes” antes que para una valoración equilibrada de costes y beneficios, y con la oposición de las asociaciones de pacientes a las restricciones de prestaciones a sus colectivos específicos²³. También se apunta, y esto volvería a ser un aspecto específico del SNS, la limitada capacidad investigadora/evaluadora del SNS, basada en equipos de evaluación pequeños, fragmentados y, en buena parte, con estructuras organizativas muy débiles y periféricas en sus propias organizaciones, con grandes dificultades para incorporar o retener personal investigador bien formado o para abordar un elevado número de evaluaciones.

Aunque existe literatura sobre el impacto de la evaluación sobre las decisiones sanitarias²⁴, sólo hemos encontrado una publicación —una revisión narrativa— que intente sistematizar las barreras y limitaciones para la introducción de este tipo de análisis en la toma de decisiones sanitarias. Aunque la revisión se centra en un entorno —países asiáticos— muy diferente al contexto del SNS español²⁵, algunas de las barreras identificadas son coincidentes con las señaladas por los panelistas en este estudio (relacionadas con la capacidad investigadora, desconfianza desde la política, ciudadanos y profesionales, temores sobre su uso para un racionamiento exagerado y alguna otra). Sin embargo, mientras el estudio asiático hace hincapié en las barreras de falta de conocimiento entre los potenciales usuarios y en la formación de los decisores, este un aspecto escasamente mencionado en nuestro estudio, con sólo referencias en 3 ítem (53, 72 y 74) que obtuvieron puntuaciones intermedias o bajas y que sugiere que los panelistas opinaban que esta no sería una barrera relevante en nuestro contexto.

Entre las limitaciones de este trabajo, además de las derivadas de la propia metodología utilizada que, obviamente, hace que los resultados respondan a las opiniones de los expertos, cabe señalar, en primer lugar, las vinculadas a la selección de los panelistas, que no representan —ni se pretendía— a los agentes del sistema sanitario. El objetivo del grupo era esencialmente identificar obstáculos, antes que negociar las posibles ideas entre los grupos de interés que conviven en el SNS y su entorno. Por ello, los panelistas se seleccionaron entre personas que tenían un buen conocimiento del SNS desde diversas perspectivas gestoras, analíticas o asistenciales, pero intentando evitar que fueran “representantes” de colectivos concretos. En este mismo sentido, el panel —en buena parte por aspectos prácticos de minimización de costes de desplazamiento— tenía un claro predominio de participantes de Cataluña y, aunque se intentó mantener una visión general, algunas de las respuestas pueden tener relación con perspectivas específicas o de especial relevancia en esa comunidad autónoma. En segundo lugar, la forma de clasificar los ítem bajo diferentes epígrafes es también subjetiva, siendo posible que otras interpretaciones dieran lugar a agrupaciones diferentes, máxime cuando algunos ítem son lo suficientemente genéricos como para ofrecer diversas posibilidades de clasificación.

La evaluación económica de medicamentos y tecnologías está alcanzando su edad dorada en Europa²⁶. La principal causa de este florecimiento es, sin duda, el impulso de las autoridades públicas que utilizan esta metodología como un instrumento esencial para la adopción, fijación de precios y difusión de las innovaciones sanitarias, en un esfuerzo por combinar el acceso de los ciudadanos a los avances terapéuticos con la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios públicos, que ven amenazada por la adopción indiscriminada de nuevos y caros medicamentos y dispositivos. En el SNS existe, al menos desde la Ley del

Medicamento de 1990²⁸, un marco normativo que ofrece amparo legal a la utilización de criterios de eficiencia para la financiación selectiva de medicamentos, extendido a otras prestaciones por el Real Decreto 1030/2006²⁹ por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y revalidado por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril 27 que, además de citar expresamente los criterios de “eficiencia” y de “impacto económico y organizativo”, recoge expresamente la participación en estas evaluaciones de la “Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones”.

También existen diversas agencias de evaluación de tecnologías (la dependiente del Ministerio de Sanidad a través del Instituto de Salud Carlos III y las agencias dependientes de diversas Comunidades Autónomas)³⁰ o los centros de evaluación de medicamentos de las CCAA (que incluso iniciaron una cierta coordinación a través del Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos en el que participaban Andalucía, País Vasco, Navarra, Aragón y Cataluña). Adicionalmente existe una larga tradición de estudios de evaluación económica^{31,32}, sociedades profesionales y expertos que reclaman el desarrollo de políticas explícitas para la incorporación de tecnologías sanitarias³³, se han avanzado propuestas de estandarización metodológica^{34,35} y, al menos en algunas áreas, como los medicamentos hospitalarios, las sociedades profesionales han desarrollado un notable esfuerzo de coordinación para hacer más eficiente la evaluación de nuevos fármacos (especialmente el Grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria), que en muchos casos incluyen información sobre costes, coste-efectividad e impacto presupuestario³⁶, aunque muy raramente una evaluación económica o de impacto presupuestario formal.

Evaluar medicamentos, tecnologías y otras prestaciones para informar su incorpo-

ración (o su desinversión) a la cartera de servicios del SNS es uno de los instrumentos más potentes con que cuenta un sistema sanitario para garantizar su sostenibilidad y, sobre todo, para priorizar sus recursos en aras de conseguir el mayor bienestar colectivo posible. Esta actividad no se limita a la evaluación económica y a la del impacto presupuestario, pero también incluye estas modalidades de evaluación que, hasta la fecha, han sido eludidas por el SNS. En España existe actualmente una importante capacidad evaluadora de tecnologías y medicamentos que, no obstante, se halla fragmentada entre diversas organizaciones y entre diversas CCAA, limitando ostensiblemente su potencial para la mejora del sistema de atención. Nuestro trabajo, aunque identifica problemas de diverso tipo y nivel, sitúa en el plano más político del sistema sanitario las principales dificultades para avanzar en este terreno. Un aspecto importante porque probablemente no incorporar la evaluación económica a la toma de decisiones es un lujo que el Sistema Nacional de Salud no puede permitirse²⁶.

Aunque existen numerosos y variados obstáculos para desarrollar la capacidad del SNS en incorporar o excluir prestaciones de la cartera de servicios en función de la evaluación de su efectividad y eficiencia, los expertos sitúan en el plano más político del sistema sanitario (voluntad política, transparencia, gobernanza) las principales dificultades para avanzar en este terreno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Clement FM, Harris A, Li JJ, Yong K, Lee KM, Manns BJ. Using effectiveness and cost-effectiveness to make drug coverage decisions: a comparison of Britain, Australia, and Canada. *JAMA*. 2009;302(13):1437-43.
2. Oliva J, Antoñanzas F, Rivero-Arias O. Evaluación económica y toma de decisiones en salud. El papel de la evaluación económica en la adopción y la difusión de tecnologías sanitarias. Informe SESPAS 2008. *Gac Sanit*. 2008;22 Suppl 1:137-42.

3. Noorani HZ, Husereau DR, Boudreau R, Skidmore B. Priority setting for health technology assessments: a systematic review of current practical approaches. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007;23(3):310-5.
4. Hutton J, McGrath C, Frybourg JM, Tremblay M, Bramley-Harker E, Henshall C. Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems). *Int J Technol Assess Health Care*. 2006;22(1):10-8.
5. Morgan SG, McMahon M, Mitton C, Roughead E, Kirk R, Kanavos P, Menon D. Centralized drug review processes in Australia, Canada, New Zealand, and the United Kingdom. *Health Aff (Millwood)*. 2006;25(2):337-47.
6. Williams I, McIver S, Moore D, Bryan S. The use of economic evaluations in NHS decision-making: a review and empirical investigation. *Health Technol Assess*. 2008;12(7):iii, ix-x, 1-175.
7. Anell A, Persson U. Reimbursement and clinical guidance for pharmaceuticals in Sweden: do health-economic evaluations support decision making? *Eur J Health Econ*. 2005;6(3):274-9.
8. Taylor RS, Drummond MF, Salkeld G, Sullivan SD. Inclusion of cost effectiveness in licensing requirements of new drugs: the fourth hurdle. *BMJ*. 2004;329(7472):972-5.
9. Campillo-Artero C, Bernal-Delgado E. Disinvestment in health: fundamentals, clarifications, experiences and perspectives. *Gac Sanit*. 2012; 27(2):175-9.
10. Corbacho B, Pinto-Prades JL. Health economic decision-making: a comparison between UK and Spain. *Br Med Bull*. 2012;103(1):5-20.
11. Cappellaro G, Fattore G, Torbica A. Funding health technologies in decentralized systems: A comparison between Italy and Spain. *Health Policy*. 2009;92(2-3):313-21.
12. Sánchez F I, Martín D. Revisión de medicamentos en España: Prosereme y nuevos enfoques. *Farm Hosp*. 1994; 18:162-5.
13. Boletín Oficial del Estado. Resolución de 2 de agosto de 2012, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a la actualización de la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud. BOE núm. 197 de 17/8/2012.
14. Delbecq AL, Van de Ven A, Gustafson DH. *Técnicas grupales para la planeación*. México: Ed. Trillas;1984.
15. Van de Ven AH, Delbecq AL. The Nominal Group as a Research Instrument for Exploratory Health Studies. *Am J Publ Health*. 1972; 62:337-42.
16. Peiró S, Portella E. *El grupo nominal en el entorno sanitario*. Valencia: Institut Valencià d'Estudis en Salut Pública; 1993.
17. Fink A, Kosecoff J, Chassin M, Brook RH. Consensus Methods: Characteristics and Guidelines for Use. *Am J Public Health*. 1984; 74:979-83.
18. Peiró S, Portella E. No todo es acuerdo en el consenso. Limitaciones de los métodos de consenso en los servicios de salud. *Gac Sanit*. 1993;7:294-300.
19. López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, Puig-Junoy J. [A proposed guideline for economic evaluation of health technologies]. *Gac Sanit*. 2010;24(2):154-70.
20. Oliva J, Puig-Junoy J, Bernal E. Evaluación económica de medicamentos: experiencias y vías de avance. *Gac Sanit*. 2008; 22(4):358-61.
21. Neumann PJ, Johannesson M. From principle to public policy: using cost-effectiveness analysis. *Health Aff (Millwood)*. 1994;13(3):206-14.
22. Raftery J. Methodological limitations of cost-effectiveness analysis in health care: implications for decision making and service provision. *J Eval Clin Pract*. 1999;5(4):361-6.
23. Drummond M, Sculpher M. Common methodological flaws in economic evaluations. *Med Care*. 2005;43(7 Suppl):5-14.
24. Drummond M. *Twenty Years of Using Economic Evaluations for Reimbursement Decisions. What Have We Achieved?* York: Centre for Health Economics. University of York; 2012.
25. Yothasamut J, Tantivess S, Teerawattananon Y. Using economic evaluation in policy decision-making in Asian countries: mission impossible or mission probable? *Value Health*. 2009;12 Suppl 3:S26-30.
26. Puig-Junoy J, Oliva J. Evaluación económica de intervenciones sanitarias: el coste de oportunidad de no evaluar. *Reumatol Clin*. 2009;5(6):241-3.

27. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto-ley (RDL) 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. BOE núm. 98, de 24 de abril de 2012 (correcciones en BOE núm 116, de 15 de mayo de 2012).

28. Boletín Oficial del Estado. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE núm 306 de 22/12/1990.

29. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. BOE núm 222 de 16/9/2006.

30. Sampietro-Colom L, Asua J, Briones E, Gol J; AuNETS Group. History of health technology assessment: Spain. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25 Suppl 1:163–73.

31. Catalá-López F, García-Altés A. Evaluación económica de intervenciones sanitarias en España durante el periodo 1983-2008. *Rev Esp Salud Pública*. 2010;84(4):353–69.

32. Catalá-López F, Alonso-Arroyo A, Alexandre-Benavent R, Ridao M, Bolaños M, García-Altés A, Sanfélix-Gimeno G, Peiró S. Coauthorship and institutional collaborations on cost-effectiveness analyses: a systematic network analysis. *PLoS One*. 2012;7(5):e38012.

33. Asociación de Economía de la Salud. Posición de la Asociación de Economía de la Salud en relación a la necesidad de un mayor uso de la evaluación económica en las decisiones que afectan a la financiación pública de las prestaciones y tecnologías en el Sistema Nacional de Salud. Barcelona, Marzo 2008. [Disponible en: www.aes.es/Publicaciones/AESEE2.pdf; acceso en 18 agosto, 2013].

34. López-Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, Puig-Junoy J. Spanish recommendations on economic evaluation of health technologies. *Eur J Health Econ*. 2010;11(5):513–20.

35. Donaldson C, Currie G, Mitton C. Cost effectiveness analysis in health care: contraindications. *BMJ*. 2002;325(7369):891-4.

36. Devlin N, Appleby J, Parkin D. Patients' views of explicit rationing: what are the implications for health service decision-making? *J Health Serv Res Policy*. 2003;8(3):183-6.

Anexo 1

Participantes en el panel de expertos (orden alfabético)

Nombre	Posición laboral	Profesión	Localidad
Olinda Ania	Subdirectora del Institut d'Estudis de la Salut, Catsby.	Médica	Barcelona
Josep María Argimón	Gerente de Compra y Evaluación de Servicios, Catsby.	Médico	Barcelona
Joan J. Artells i Herrero	Analista de política sanitaria	Economista	Barcelona
Xavier Castells Oliveres	Jefe del Servicio de Epidemiología y Evaluación, Hospital del Mar-Parc de Salut Mar.	Médico	Barcelona
Jordi Colomer i Mascaró	Facultativo Especialista de Cirugía General, Hospital de Viladecans.	Médico	Viladecans, Barcelona
Joan Escarrabill	Director de la Unidad de Liderazgo e Innovación, AIAQS, Catsby.	Médico	Barcelona
Roser Fernández	Secretaria General del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya.	Médica	Barcelona
Anna García Altés	Directora del Observatorio de Política Sanitaria, AIAQS, Catsby.	Economista	Barcelona
Joan Gené Badia	Médico de Atención Primaria, Consorcio de Atención Primaria de Salud del Ensanche (CAPSE).	Médico	Barcelona
Concha Marzo Carpio	Directora de Market Acces, Novartis Farmacéutica.	Farmacéutica	Barcelona
Enrique Molina Pérez de los Cobos	Estudiante de Grado de Medicina	Estudiante	Albacete
Juan Oliva Moreno	Profesor Titular de la Universidad de Castilla la Mancha	Economista	Toledo
Salvador Peiró *	Jefe del área de investigación en servicios de salud, Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP).	Médico	Valencia
Joan Carles Serrat	CIC Control	Farmacéutico- Analista	Barcelona

Anexo 2

Pregunta efectuada a los expertos del panel

¿Qué dificultades, limitaciones y obstáculos deberían sortearse para establecer un “ente” oficial e independiente con capacidad para informar (con criterios explícitos y métodos contrastados y rigurosos que tengan en cuenta la efectividad, seguridad, eficiencia e impacto presupuestario) sobre la financiación (y desinversión) selectiva de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud?

- Formular las ideas en forma de “ítems” de una frase.

- Los “ítem” deben tener un nivel de concreción “adecuado”: ni tan genéricos que carezcan de valor ni tan micro que sólo tengan sentido en un entorno muy definido.

- Los “ítem” pueden incluir un amplio abanico de aspectos: políticos, legales, reticencias, conflictos de intereses, limitaciones técnicas o metodológicas, organizativos, burocráticos, de costes, capacidad investigadora, ...

Anexo 3

Listado completo de ítem propuestos por los panelistas, con las puntuaciones media, mediana, percentiles 25 y 75 y razón de variación entre ellos.

Núm.	Descripción abreviada de los ítem.	Media	Med	P ₂₅	P ₇₅	RV
1	Escasa predisposición de los gobiernos y decisores para superar los conflictos de intereses de la financiación selectiva con una agencia independiente y criterios transparentes y vinculantes.	8,1	8	7,25	9	1,2
2	No puede hablarse de eficiencia sin transparencia.	7,7	8	7,25	9	1,2
3	Completa falta de voluntad política por parte del Gobierno estatal.	7,2	8	6	9	1,5
4	Falta definir una metodología clara y transparente que incluya la participación de todos los agentes implicados.	7,4	8	7	8,75	1,3
5	La arquitectura del sistema sanitario español no favorece la existencia de un ente evaluador único.	7,3	8	7	8,75	1,3
6	Escasa o nula tradición jurídica (central y autonómica) en la creación de organismos auténticamente independientes.	7,3	8	6,25	8,75	1,4
7	Falta de confianza en la independencia del ente: necesidad de generar transparencia en el origen de la financiación, en su gestión y en sus resultados.	7,8	8	7	8	1,1
8	Insuficiente independencia en la toma de decisiones (políticos: marco; contenidos: gestores y operadores).	7,6	8	7	8	1,1
9	Escasa cultura evaluativa en los más altos niveles políticos (relacionada con la escasa tradición de rendición de cuentas).	7,5	8	7	8	1,1
10	Poca tradición en la rendición de cuentas (en parte por la escasa implicación de los ciudadanos).	7,2	8	7	8	1,1
11	Las decisiones de desinversión no pueden separarse de cambios organizativos (resistencias).	7,3	8	6,25	8	1,3
12	Escasa capacidad de compartir las mejoras prácticas a nivel nacional e internacional.	6,6	8	4,25	8	1,9
13	Excesivas duplicidades. No necesitamos "10" agencias de evaluación.	6,9	7,5	6	8,75	1,5
14	Poco impacto de la evidencia en las decisiones políticas de salud (en general).	7,3	7,5	7	8	1,1
15	Desconfianza ante la gobernanza del ente: criterios de selección de dirección y personal.	6,8	7,5	6,25	8	1,3
16	Escasa predisposición política y gestora a tomar decisiones coherentes con las recomendaciones y a explicar el coste de oportunidad de no hacer nada.	7,2	7,5	6	8	1,3
17	Ambigüedad inferencial de la evaluación de tecnologías.	6,9	7,5	6	8	1,3
18	Baja robustez/aceptación metodológica: tiempo de respuesta excesivo, medida de beneficios de baja validez y método de evaluación poco estandarizado.	6,9	7,5	6	8	1,3
19	Más tradición en evaluar innovación que en evaluar desinversión.	6,7	7,5	5,25	8	1,5
20	No saber gestionar la implicación de los profesionales sanitarios incorporando el concepto de eficiencia clínica en los procesos de evaluación.	6,9	7	6	8,75	1,5
21	Interés de las agencias autonómicas en mantener en el status quo.	6,6	7	5,25	8,75	1,7
22	Ausencia de discusión abierta e informada sobre las listas de "do not to do" del NICE y otras organizaciones.	6,6	7	4,25	8,75	2,1
23	La información necesaria para decidir suele no estar disponible en el momento en que se requiere tomar la decisión (problemática de evaluación de la innovación).	7,1	7	7	8	1,1
24	Falta de legitimidad de la desinversión si no se aplica también en otras políticas ("tocho", fraude fiscal, Bankia, ...).	6,9	7	7	8	1,1

Anexo 3 (continuación)

Núm.	Descripción abreviada de los ítem	Media	Med	P ₂₅	P ₇₅	RV
25	Rechazo social a la desinversión. Falta de información al ciudadano del verdadero coste-efectividad.	7,1	7	6,25	8	1,3
26	Falta de visión global/perspectiva del sector sanitario en el conjunto del gasto social.	6,7	7	6,25	8	1,3
27	Incoherencia entre una agencia española centralizada y una sanidad descentralizada y financiada por las Comunidades Autónomas.	6,6	7	6,25	8	1,3
28	Ausencia de mecanismos para implicar a la ciudadanía en la toma de decisiones.	6,9	7	6	8	1,3
29	Dificultad de que el mensaje se entienda por parte de la población (percepción de más recortes).	6,9	7	6	8	1,3
30	Coyuntura sociopolítica actual: agencias como herramientas legitimadoras de recortes.	6,8	7	6	8	1,3
31	Falta transparencia en la financiación de los expertos que finalmente interpretarán la evidencia.	6,6	7	6	8	1,3
32	Baja demanda de la sociedad civil y los profesionales del sistema hacia un organismo de este tipo.	6,6	7	6	8	1,3
33	El “tempo” de la evaluación de tecnologías es diferente al tiempo de la toma de decisiones. La evaluación requiere tiempo para desarrollar estudios válidos.	6,6	7	5,25	8	1,5
34	Rechazo por parte de los clínicos a los criterios de coste-efectividad, e incluso a los de efectividad comparada.	6,6	7	5,25	8	1,5
35	Existencia de terrenos vedados a la evaluación (ej.: efectividad y eficiencia de cambios organizativos como las concesiones y la gestión privada del aseguramiento público).	6,6	7	5,25	8	1,5
36	Demasiadas leyes y escasa voluntad de rectoría.	6,6	7	5,25	8	1,5
37	El organismo debería tener una perspectiva amplia (no sólo relacionada con la cartera de servicios) y dependencia parlamentaria.	6,5	7	5	8	1,6
38	Evaluación muy centrada en la eficacia y menos en otros aspectos (eficiencia).	6,5	7	4,5	8	1,8
39	Extender la evaluación no sólo al qué sino también al cómo (práctica habitual para disminuir la variabilidad clínica).	6,1	7	4,25	8	1,9
40	Necesidad de difundir y explicar bien el porque del trabajo y los resultados.	6,2	7	4	8	2,0
41	Falta de tradición de involucrar al paciente en el proceso evaluativo.	6,8	7	6,25	7,75	1,2
42	Dificultad para visualizar potenciales ahorros y ganancias en salud.	6,6	7	6	7,75	1,3
43	Escasa asociación entre la cultura de evaluación con la innovación y formulas de riesgo compartido.	6,3	7	4,5	7,75	1,7
44	Estado de partidos (“partitocracia”) que han acabado por controlar las instituciones públicas con la legitimidad electoral.	6,3	7	6	7	1,2
45	Ausencia de convencimiento de que necesitamos este órgano con prestigio interno y externo.	6,4	7	5	7	1,4
46	Ausencia de un modelo organizativo de la agencias/agencias (o ente/s): no financiación estable de grupos solventes con directrices claras.	6,1	7	5	7	1,4
47	Escaso conocimiento de la eficiencia de los proveedores de análisis de la eficiencia: desconocimiento del funcionamiento de las agencias de evaluación, su relevancia e impacto.	6,6	6,5	6	8	1,3
48	Acotar el limite de su independencia a la rendición de cuentas parlamentaria.	6,3	6,5	5,25	8	1,5
49	¿Por qué otra agencia? ¿Más burocracia?	5,9	6,5	4	8	2,0

Anexo 3 (continuación)

Núm.	Descripción abreviada de los ítem	Media	Med	P ₂₅	P ₇₅	RV
50	Falta flexibilidad jurídica y burocrática para que la efectividad y eficiencia sea el argumento principal en la toma de decisiones.	6,4	6,5	6	7,75	1,3
51	No confundir la decisión experta con la decisión política. Separar límites.	6,4	6,5	6	7,75	1,3
52	Dificultad para reclutar y retener expertos independientes y aglutinar conocimiento.	5,9	6,5	4,5	7,75	1,7
53	La estructura de la fuerza de trabajo médica (especialización) dificulta la readaptación (y crea resistencias).	6,1	6,5	5,25	7	1,3
54	Dificultades para superar las contingencias competenciales y optimizar los recursos a nivel nacional e internacional.	6,1	6,5	5	7	1,4
55	Dispersión de posiciones acerca del carácter consultivo, informativo o prescriptivo de la evidencia para la toma de decisiones.	5,9	6,5	5	7	1,4
56	Más aceptación social del error tipo I que del error tipo II.	6,3	6	6	8	1,3
57	Incomodidad en la estructura actual del estado autonómico para determinadas Comunidades Autónomas.	6,0	6	4,5	7,75	1,7
58	Desconfianza hacia la labor de organismos independientes en el ámbito de la decisión.	6,0	6	4,25	7,75	1,8
59	Algunas decisiones tienen aspectos enormemente políticos más allá de las evidencias (ej.: aborto).	5,9	6	4,25	7,75	1,8
60	Falta de liderazgo y coordinación a nivel central (agencias por libre).	5,9	6	4,25	7,75	1,8
61	Incapacidad del sector para aglutinar de forma ponderada a los grupos que operan en todos los ámbitos del sistema (desde la planificación a la compra-provisión).	5,8	6	4,25	7,75	1,8
62	Falta de profesionalismo e implicación de colegios y sociedades profesionales.	6,0	6	6	7	1,2
63	Ausencia de capacidad y falta de valor para garantizar la estabilidad de las inversiones del capital privado "serio".	6,0	6	5,25	7	1,3
64	Falta coherencia entre la regulación del sistema y las necesidades-recursos	5,6	6	4,25	7	1,6
65	La insoportable levedad jurídica del SNS: sistema híbrido controlado por Hacienda y la Seguridad Social.	5,8	6	4	7	1,8
66	Orientación de las agencias hacia la evaluación de tecnologías antes que hacia la evaluación de servicios.	5,5	6	3,5	7	2,0
67	Rechazo por parte de las asociaciones de pacientes que luchan por sus intereses particulares.	5,9	6	5	6	1,2
68	Escaso nivel de formación y conocimientos técnicos de los diputados.	5,3	6	4,25	6	1,4
69	Conflicto de intereses (vínculos demasiado estrechos) entre las agencias de evaluación y las administraciones sanitarias.	5,7	5,5	4,25	7,75	1,8
70	Amplio abanico de prestaciones sanitarias: no se puede evaluar todo, ni hay estudios de todo.	5,8	5,5	4	7,75	1,9
71	Escasa capacidad regulatoria de la administración en su ámbito.	5,2	5,5	3,25	7	2,2
72	Escasa capacidad investigadora o evaluadora (baja masa crítica) en el SNS.	5,3	5	4	6	1,5
73	El diferente estado de salud de la población en cada área limita la aplicación de criterios homogéneos.	4,6	5	3	6	2,0
74	Formación universitaria pregrado que limita el desarrollo curricular de aspectos básicos sobre evaluación.	5,1	4,5	3	7,75	2,6
75	El sistema está más centrado en productos (visitas, actividad) que en servicios.	4,8	4,5	2,25	7,5	3,3
76	Momento económico de fuertes restricciones presupuestarias.	4,8	4	2,25	6	2,7
77	Hablar de "entes" (en lugar de redes u otras formas organizativas) puede ser una barrera.	4,4	3	3	6	2,0

SNS: Sistema Nacional de Salud; Med: Mediana; P: Percentil; RV: razón de variación entre el P75 y el P25.
 NICE: National Institutes of Clinical Excellence. Las puntuaciones están ordenadas por mediana y media.

ORIGINAL

IMPACTO DEL REAL DECRETO-LEY 16/2012 SOBRE EL COPAGO FARMACEUTICO EN EL NÚMERO DE RECETAS Y EN EL GASTO FARMACÉUTICO

Fernando Antoñanzas Villar, Roberto Rodríguez-Ibeas, Carmelo A Juárez-Castelló y M^a Reyes Lorente Antoñanzas.

Departamento de Economía y Empresa. Universidad de La Rioja.

RESUMEN

Fundamentos: el objetivo del trabajo es conocer si el impacto del Real Decreto-Ley 16/2012 en el número de recetas y el gasto farmacéutico, evaluadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), se corresponden con las obtenidas por otros métodos estadísticos habitualmente empleados. Asimismo, se han elaborado unos modelos para predecir la evolución de ambas variables entre septiembre de 2013 y diciembre de 2014.

Métodos: se aplicó la metodología Box-Jenkins conjuntamente con el análisis de intervención de Box-Tiao a datos del periodo 2003-13 para predecir mensualmente los valores de las series de recetas y gasto farmacéutico. Las predicciones se emplearon en un análisis contrafáctico para compararlas con las series de recetas y gasto real. También se efectuaron predicciones para el periodo de septiembre de 2013 a diciembre de 2014 para observar el impacto de la medida en un horizonte superior al real

Resultados: el análisis contrafáctico estimó el descenso en el número de recetas en un 12,18% y el del gasto farmacéutico en un 12,83%, mientras que al calcularse mediante el análisis de intervención fueron 12,75% y 14,03%, respectivamente.

Conclusiones: la reducción estimada del número de recetas para el periodo de junio de 2012 hasta agosto de 2013 es similar a la ofrecida por el MSSSI, mientras que para la serie del gasto farmacéutico fue inferior a la ofrecida por el MSSSI. La metodología de Box-Jenkins genera errores de predicción menores al 3% por lo que se considera útil para anticipar fiablemente los consumos futuros.

Palabras clave: Gasto sanitario. Prescripciones farmacéuticas. Análisis de series temporales. Reforma sanitaria.

Correspondencia

Fernando Antoñanzas Villar
Departamento de Economía y Empresa
Universidad de La Rioja
Cigüeña 60
26005-Logroño
España
fernando.antonanzas@unirioja.es

ABSTRACT

Impact of the Royal Decree-Law 16/2012 on the Number of Prescriptions and Pharmaceutical Expenditures

Background: this research aims to understand if the consequences on drug expenditures and number of prescriptions of Royal Decree-Law 16/2012 as estimated by the Ministry of Health, Social Services and Equality (MHSSE) are similar to those found by using common statistical approaches. In addition, several models have been built to forecast the evolution of both variables for the period September 2013-December 2014.

Methods: the Box-Jenkins methodology and the Box-Tiao intervention analysis were applied to data of the period 2003-13 to forecast the monthly values of the number of prescriptions and pharmaceutical expenditures. Forecasts were used in a counter-factual analysis to be compared to the actual values of prescriptions and drug expenditures. Moreover, forecasts for the period September 2013 to December 2014 were obtained to observe the impact of the policy in the future.

Results: the counterfactual analysis estimated a decrease in the number of prescriptions of 12.18% and 12.83% in the pharmaceutical expenditure; these figures were 12.75% and 14.03% respectively, when the intervention analysis was used.

Conclusion: the estimated reduction in the number of prescriptions for the period June 2012- August 2013 was similar to the figure offered by the MHSSE, while the reduction in the drug expenditure series was smaller. The Box-Jenkins methodology generated low forecast errors (less than 3%) what makes this procedure useful to reliably anticipate future consumptions.

Keyword: Health expenditure. Drug prescriptions. Time series analysis. Health care reform.

INTRODUCCIÓN

El continuo crecimiento del gasto farmacéutico es una preocupación constante de las autoridades sanitarias de los países desarrollados. España no ha sido ajena a esa cuestión y en las últimas décadas se ha adoptado una diversidad de medidas orientadas a moderar ese crecimiento. Sin embargo, al igual que ha sucedido en el resto de Europa, no existen demasiados estudios que hayan evaluado el impacto de este tipo de medidas de control de costes farmacéuticos, como han señalado Guillen y Cabiedes¹.

Las principales medidas utilizadas en estas últimas décadas han sido básicamente de cuatro clases: el sistema de precios de referencia, las medidas de ajuste directo del precio de laboratorio (PVL) y de ajuste de los márgenes de distribución, tanto mayorista como de dispensación en oficinas de farmacia, las listas negativas de medicamentos, con exclusión de fármacos previamente incluidos en la financiación pública y la modificación del sistema de copagos (tabla 1). Además, desde el ámbito de las comunidades autónomas, como responsables de la gestión sanitaria, se han adoptado en cada una diferentes tipos de medidas tanto directas (Cataluña y Madrid tuvieron establecido durante un corto periodo de tiempo un copago de 1€ por receta en 2012 y 2013) como indirectas orientadas a influir en la prescripción². La grave crisis económica de los últimos años llevó al gobierno a adoptar medidas de intencionalidad más radical y potente orientadas no sólo a frenar el crecimiento del gasto sino incluso a reducirlo.

En este sentido, el Real Decreto-ley 16/2012³ (RDL) se justifica en la aplicación del “principio de austeridad y de racionalización en el gasto público en la oferta de medicamentos” y amplía las variables objeto de regulación. De esta suerte, incluye medidas fundamentalmen-

te orientadas a reducir el número de recetas junto con el importe del gasto farmacéutico total. Las medidas de esa norma forman parte de los dos últimos grupos antes descritos: la exclusión de determinados medicamentos de la lista de los financiados públicamente y la implantación del nuevo sistema de copago con el efecto disuasorio del consumo que incorpora. En su motivación económica no se presentaron las cifras esperadas de reducción del número de recetas ni del gasto, pero sí se han ido indicando posteriormente a través de las notas de prensa del propio Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI). Así, en octubre de 2013, el importe del ahorro se estimó por el MSSSI^{4,5} en 2.125 millones de € en los 14 meses desde la aplicación de la norma –un 15,58%– y el descenso en el número de recetas en 127.226.202 (13,07%).

Como consecuencia de este RDL, con efectos de 1 de septiembre de 2012, la Resolución del MSSSI de 2 de agosto de 2012 excluyó de la financiación pública más de 400 medicamentos, dado que convivían con otros con los que compartían principio activo y dosis o que estaban indicados en el tratamiento de síntomas menores.

El RDL introdujo un cambio sustancial en el sistema de participación del usuario en el coste de la prestación farmacéutica, de manera que vinculó los niveles de renta como criterio relevante para la fijación de los porcentajes de copago (antes general del 40%, y ahora variables: 40%, 50% y 60%), estableció un copago del 10% para los pensionistas (antes exentos) con importes máximos mensuales según sus niveles de renta y fijó que el nivel máximo de aportación reducida por envase se actualizase anualmente según el Índice de Precios al Consumo (4,20€ para 2013).

Transcurrido más de un año desde la aplicación del RDL, se dispone de datos suficientes para evaluar su repercusión en

Tabla 1
Resumen de medidas aplicadas en el periodo de análisis

Medida	Fecha de la norma	PR	PV	EX	CO
Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud	Mayo 2003	X			
Orden SCO/2958/2003. Revisión anual sistema de precios de referencia	Octubre 2003	X			
Orden SCO/3524/2003. Modifica la Orden SCO/2958/2003	Diciembre 2003	X			
Orden SCO/1344/2004. Revisión anual sistema de precios de referencia	Mayo 2004	X			
Real Decreto 2402/2004. Revisiones coyunturales de precios y medidas de contención del gasto farmacéutico.	Diciembre 2004		X		
Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios	Julio 2006	X			
Real Decreto 1338/2006. Desarrolla la Ley 29/2006	Noviembre 006	X			
Orden SCO/3997/2006. Revisión anual y desarrollo Ley 29/2006	Diciembre 2006	X			
Orden SCO/3867/2007. Revisión anual sistema precios de referencia	Diciembre 2007	X			
Real Decreto 823/2008. Márgenes, deducciones y descuentos en la distribución	Mayo 2008		X		
Orden SCO/3803/2008. Revisión anual sistema precios de referencia	Diciembre 2008	X			
Orden SAS/3499/2009. Revisión anual sistema precios de referencia	Diciembre 009	X			
RDL 4/2010, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.	Marzo 2010		X		
RDL 8/2010, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.	Mayo 2010		X		
Orden SPI/3052/2010. Revisión anual sistema precios de referencia	Noviembre 010	X			
RDL 9/2011 de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud	Agosto 2011	X	X		
Resolución de actualización Orden SPI/3052/2010	Diciembre 2011	X			
RDL 16/2012 modificado por RDL 19/2012 – Ley 12/2012	Abril 2012	X		X	X
Resolución de actualización aportación reducida	Mayo 2012				X
Resolución de lista exclusión de la prestación	Agosto 2012			X	
Resolución de actualización aportación reducida	Enero 2013				X

PR: Precios de referencia; PV:Ajustes de precios y márgenes de distribución; EX:listas negativas; CO:copagos.

No se incluyen algunas normativas relacionadas con el copago en la dispensación hospitalaria dado que no afectan a la serie objeto de estudio.

las variables cuya evolución pretendía modificar. El análisis de las consecuencias reales de las políticas públicas en general es una tarea compleja, que no siempre se ha llegado a abordar debido, quizás, a la carencia de datos, a la falta de voluntad política para evaluar los resultados o a la dificultad inherente en los métodos para dicho análisis.

En el caso que nos ocupa, los cambios derivados del RDL se cuantificaron mensualmente por el MSSSI^{4,5} y por otras instituciones, midiéndose con respecto al mes precedente, con respecto a los doce meses precedentes a la entrada en vigor de la nueva normativa (1 de julio de 2012 para todo el Estado, excepto para el País Vasco que aplicó la medida con un año de retraso) o bien con respecto al mismo mes en el año anterior para suavizar las distorsiones de las variaciones estacionales. Sin embargo, cuando se analizó mediante las mencionadas comparaciones el valor del número de recetas y del gasto farmacéutico en los meses de julio y agosto de 2013 se detectó un repunte en el consumo. Ese hallazgo se creyó debido a que la base de la comparación eran los datos de julio y agosto de 2012, anormalmente menores, puesto que hubo un efecto de acumulación de recetas durante junio de 2012 por parte de algunos pacientes para protegerse algo del impacto posterior de la medida. Dicho de otro modo, los pacientes precisaron menos recetas en julio y agosto de 2012 ya que las habían obtenido en junio. De esta forma, los resultados del consumo en julio y agosto de 2013 apuntaban a un desgaste de la capacidad de la política aplicada para lograr los menores consumos perseguidos puesto que los valores habían crecido sustancialmente. En este contexto, se pasó, por parte de las autoridades sanitarias (véanse las diferencias en las notas de prensa del MSSSI^{4,5}) a establecer la base de la comparación con lo acontecido dos años antes, es decir, durante los mismos meses del año 2011. Esto es, ha

habido un cambio en la forma de presentación de algunos de los resultados de la influencia del nuevo RDL.

Ante esta situación de falta de un criterio claro y homogéneo vale la pena intentar examinar de una forma más sofisticada en términos estadísticos el cambio acontecido en la serie de recetas y de gasto tras la aplicación de las medidas de política farmacéutica incluidas en el citado RDL. Para ello existe un método, ya acuñado en la literatura, que es el análisis mediante los modelos ARIMA de Box-Jenkins⁶, ya utilizado por otros autores con similares propósitos (Moreno², Lee⁷, Marshall⁸ Ong⁹ y Pichetti¹⁰).

El objetivo del presente trabajo fue conocer si las repercusiones del RDL en cuanto al descenso en el consumo de fármacos (número de recetas y valor del gasto farmacéutico) evaluado por el MSSSI se corresponde con las obtenidas por los métodos estadísticos más sofisticados, habitualmente empleados para esta clase de mediciones. El segundo objetivo fue elaborar unos modelos para predecir la evolución de ambas variables durante el periodo comprendido entre los meses de septiembre de 2013 y diciembre de 2014

MATERIAL Y MÉTODOS

Para cuantificar las repercusiones de las medidas se utilizaron los modelos ARIMA⁶ junto con las técnicas del análisis de intervención de Box y Tiao¹¹. Mediante estos instrumentos se captó la estructura dinámica de la serie de datos, se cuantificó el potencial cambio registrado en la serie ante influencias externas como una nueva regulación administrativa y se pueden efectuar predicciones a corto plazo con un mínimo de información disponible (el propio pasado de la serie) con reducidos niveles de error que son calificadas de óptimas en términos de su reducida varianza.

Los modelos ARIMA requieren disponer de una serie larga de datos si se trata de observaciones mensuales, para captar los componentes estacional y cíclico que pudieran estar presentes en la variable. De este modo, en nuestro estudio se dispuso de los datos de gasto farmacéutico y del número de recetas que publica el MSSSI en su página web¹² desde enero 2003 hasta agosto de 2013. El software para el tratamiento estadístico de los datos fue Eviews⁶.

Para analizar los efectos de las nuevas medidas de contención del gasto público en medicamentos del RDL se llevaron a cabo dos clases de análisis. En primer lugar, se elaboró un escenario contrafáctico del tipo: ¿qué hubiera ocurrido con la evolución de las variables del gasto farmacéutico y del número de recetas en ausencia del RDL. Por diferencia entre los valores reales y los de tal escenario, se cuantificó el efecto atribuible a la medida tanto en valores absolutos como relativos (porcentajes). Para llevar a cabo este análisis contrafáctico se empleó la metodología de Box-Jenkins⁶, identificando, estimando y verificando los modelos ARIMA de cada una de las series objeto de estudio. La muestra de observaciones comprendió el período de enero de 2003 a mayo de 2012 (justo un mes antes de la aplicación de las medidas de contención del gasto del citado RDL, uno de julio de 2012). A partir de las estimaciones de los mejores modelos que explicaron la evolución de ambas series se calcularon las predicciones generadas para el período junio de 2012 hasta agosto de 2013. Estas predicciones habrían marcado la evolución de la serie en ausencia del RDL (y, por extensión, de cualquier otro cambio en el periodo). Por comparación, restando de las predicciones de recetas realmente dispensadas y de sus correspondientes valores de gasto las cifras reales consumidas, se dispuso de los importes resultantes, los denominados ahorros logrados mediante la medida. El resultado de la diferencia generó valores en términos absolutos. Para calcular los ahorros en tér-

minos relativos respecto de lo que hubiese acontecido en ausencia del RDL se utilizó la fórmula:

$$\text{Valores reales} - \text{valores predichos} / \text{valores predichos}$$

En segundo lugar, para corroborar los resultados anteriores se realizó un análisis de intervención (Box y Tiao¹¹) que usa variables ficticias para captar el impacto en las series de recetas y de gasto farmacéutico de las diferentes medidas legislativas adoptadas. Las variables ficticias se definieron con valores cero o uno desde enero de 2003 hasta agosto de 2013 cuando existía un fenómeno determinista ajeno a la propia dinámica aleatoria de las series que afectaba a su evolución. En el caso de las series estudiadas esos fenómenos habrían sido los cambios normativos mencionados en la introducción. No obstante, a la vista de los correlogramas y de los análisis gráficos de la serie y de los residuos de las estimaciones iniciales, entre todos ellos se eligieron los momentos en que los efectos de las medidas o de otras circunstancias de origen incierto –variables ficticias introducidas de forma empírica sin conocer con precisión la naturaleza del fenómeno que motivó la alteración en los valores de la serie– parecían haber afectado más su evolución. Estas variables se diseñaron como “impulsos” o “escalones”, según la terminología al uso, dependiendo de que respectivamente efectos transitorios o permanentes en el nivel de la serie. En particular, se definieron las siguientes variables ficticias: 1) la variable FJUN12, que tomó el valor -1 para el mes de junio de 2012, el valor 1 para los meses de julio 2012 a agosto 2013 y el valor 0 para el resto de los períodos. Esta variable captaría el efecto acumulación de junio de 2012 así como el impacto del RDL a partir del mes de julio de 2012; 2) la variable FENE10 tomó el valor 1 para los meses de enero y febrero de 2010 y el valor 0 para el resto de meses; 3) la variable FNOV11 que tomó el valor 1 para el mes de noviembre de 2011 y el valor 0 para el resto de los meses; 4) la variable

DJUN12 que tomó el valor 1 para los meses junio 2012-agosto 2013 y el valor 0 para el resto de los periodos; 5) la variable FJUN10 que tomó el valor 1 para los meses de junio y julio de 2010 y el valor 0 en el resto de los meses. De las variables FJUN12 y DJUN12 se tomaron primeras diferencias estacionales y no estacionales.

Al estimar los parámetros de las variables ficticias mediante el análisis de intervención, se incorporó la propia estructura dinámica de las series, es decir, sus componentes tendenciales, cíclicos y estacionales si los hubo. De esta manera, se identificó o aisló el efecto de la medida de regulación de la evolución natural de la variable, aunque no se conociera si otras causas o variables también influyeron en los cambios al tratarse de un análisis de carácter univariante.

Por otra parte, relacionado con el segundo de los objetivos de este estudio, se ha de señalar que estos análisis de series temporales permiten “controlar” la evolución del fenómeno (en la terminología de Box-Jenkins⁶), esto es, facilitan averiguar si en un momento dado la evolución de la variable cambia del patrón esperado. Para ello fue preciso efectuar predicciones y cotejarlas con los datos reales disponibles a medida que fueron estando disponibles. Así se contrastó si el cambio promovido por la política continuó o no surtiendo el efecto perseguido.

Para tal fin, tras haber estimado los parámetros de los modelos ARIMA y haber comprobado la calidad estadística de las estimaciones en la fase de verificación se pasó a efectuar las predicciones. Se hicieron hasta el horizonte de diciembre de 2014 para los modelos estimados con los datos desde enero de 2003 hasta agosto de 2013 (los correspondientes al análisis de intervención). Las predicciones se efectuaron con sus correspondientes intervalos de confianza (al nivel de confianza del 80%, comúnmente aplicado por suponer un compromiso aceptable

entre precisión y amplitud del intervalo). De esta suerte, se dispuso de ese conjunto de valores para, cuando mensualmente se conozcan los valores reales, continuar calculando las repercusiones de la medida y comprobar si se mantiene la reducción en los niveles de las variables hasta ese citado horizonte de diciembre de 2014.

RESULTADOS

Tras haber aplicado la secuencia indicada en la metodología de identificación-estimación-verificación a varias identificaciones iniciales, en el análisis contrafáctico del número de recetas el modelo que mejor superó la fase de verificación para la serie en logaritmos fue ARIMA (2,1,3) (0,1,1)₁₂, quedando restringidos a cero los coeficientes de órdenes 1 y 2 del término de medias móviles no estacionales e incluyendo las variables ficticias FNOV11 y FENE10 para captar los efectos de las medidas legislativas de los años 2010 y 2011. Todos los coeficientes fueron significativos al nivel del 1 %. Los resultados de este modelo se presentan en la [tabla 2](#). Cabe destacar que el error estándar de la estimación del modelo es de 2,3%. Los coeficientes de las variables ficticias fueron -0,0246 y -0,0105, indicando que el descenso atribuible a las medidas legislativas fue de 2,42% [calculado como $\exp(-0,0246)-1$] y 1,04%, respectivamente.

El modelo se utilizó para predecir el número de recetas para el periodo junio 2012-agosto 2013. Las predicciones se muestran en la [tabla 3](#). El número de recetas predichas por el modelo para cada período fue mayor (en un intervalo de entre 6 y 17 millones según los meses) que su volumen real (excepto para el mes de junio de 2012), ya que el modelo no recogió el efecto del RDL. Por tanto, el efecto fue disminuir el número de recetas durante el período considerado en un 12,18 % (aplicando la fórmula descrita en la sección de Material y Métodos). En la [figura 1](#) se muestran las predic-

Tabla 2
Modelos estimados para la serie del número de recetas

Variable	Análisis contrafáctico (Enero 2003-Mayo 2012)		Análisis de intervención (Enero 2003–Agosto 2013)	
	Coefficiente	Error estándar	Coefficiente	Error estándar
FNOV11	-0,024601	0,007661	-0,030491	0,009622
FENE10	-0,010552	0,002901	-0,010386	0,002917
FJUN12			-0,136413	0,010052
Término autorregresivo 1	-1,106465	0,027363	-1,145320	0,026272
Término autorregresivo 2	-0,965917	0,030960	-0,973486	0,027325
Término de medias móviles estacional 1	-0,883982	0,029065	-0,775507	0,062867
Término de medias móviles MA(3)	-0,810453	0,075501	-0,867091	0,059480
Observaciones	98		113	
Q test (p-valor, retardo 36)	23,791 (0,852)		19,817 (0,954)	
Suma de cuadrados de los residuos	0,051854		0,079731	
Error estándar de la regresión	0,023741		0,027426	
Modelo ARIMA	(2,1,3) (0,1,1)12		(2,1,3) (0,1,1)12	

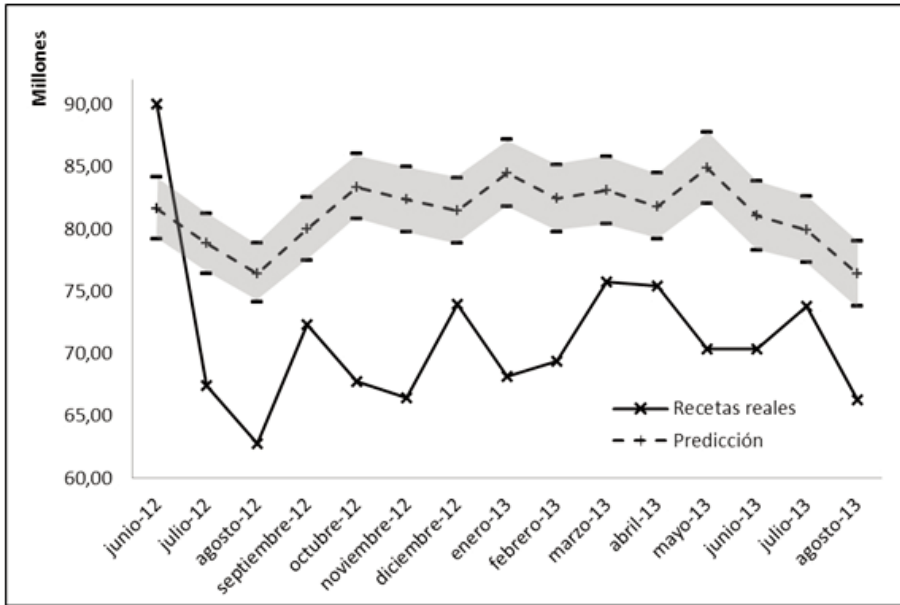
ciones puntuales para la serie de recetas, así como sus correspondientes intervalos de confianza al 80% de nivel de confianza. Todos los valores reales de la serie número

de recetas quedaron fuera de estos intervalos, lo cual indicó que hubo un cambio en la estructura de la serie como consecuencia del RDL.

Tabla 3
Predicciones del análisis contrafáctico para el número de recetas del periodo Junio 2012–Agosto 2013

	Número de recetas reales	Número de recetas predichas	Intervalo de confianza 80%	Recetas predichas menos recetas reales
JUN 2012	90.031.681	81.663.940	79.716.112- 84.181.653	-8.367.741
JUL 2012	67.439.043	78.826.810	76.428.993 -81.253.388	11.387.767
AG 2012	69.838.933	76.436.721	74.087.812 -78.814.097	6.597.788
SEPT 2012	62.799.047	79.977.826	77.484.499 -82.501.812	17.178.779
OCT 2012	72.313.243	83.369.264	80.773.973 -85.996.421	11.056.021
NOV 2012	67.721.707	82.360.419	79.756.716 -84.996.594	14.638.712
DIC 2012	66.433.909	81.470.890	78.876.356 -84.098.025	15.036.981
EN 2013	73.940.734	84.449.410	81.763.525 -87.168.998	10.508.676
FEBR 2013	68.149.249	82.461.690	79.790.932 -85.166.583	14.312.441
MARZ 2013	69.391.206	83.086.657	80.389.354 -85.818.517	13.695.451
ABR 2013	75.741.934	81.814.677	79.162.087 -84.501.206	6.072.743
MAY 2013	75.429.932	84.871.477	82.064.601 -87.714.996	9.441.545
JUN2013	70.376.601	81.048.333	78.303.627 -83.829.740	10.671.732
JUL 2013	73.799.890	79.926.033	77.260.308 -82.626.857	6.126.143
AG 2013	66.265.771	76.368.347	73.768.197 -79.003.455	10.102.576
TOTAL	1.069.672.880	1.218.132.494		148.459.614

Figura 1
Análisis contrafáctico de la serie de recetas



En el análisis de intervención, se estimó el modelo ARIMA (2,1,3) (0,1,1)₁₂ que incluyó las variables FJUN12, FNOV11 y FENE10. Todos los coeficientes estimados fueron estadísticamente significativos al nivel de significación del 1 %. Los resultados de la estimación se muestran en la tabla 2. El coeficiente de la variable FJUN12 tomó el valor -0,136413, interpretándose por consiguiente que el número de recetas disminuyó un 12,75% como consecuencia del RDL. El error estándar del modelo fue de 2,7%. Los coeficientes estimados de las restantes variables ficticias apenas mostraron diferencias con los obtenidos en el análisis contrafáctico.

Las predicciones realizadas con este modelo para el periodo de septiembre de 2012 a diciembre de 2014 se muestran en la tabla 4 y en la figura 2. En ambas se aprecia una estabilización en la evolución de la serie durante los siguientes 14 meses en el entorno de los 70 millones de recetas mensuales, tras el brusco descenso acontecido con motivo del RDL.

En la figura 3 se muestran los residuos del modelo del número de recetas estimado con análisis de intervención.

En el análisis contrafáctico del gasto farmacéutico, tras haber aplicado también la secuencia indicada en la metodología de identificación-estimación-verificación a varias identificaciones iniciales, el modelo que mejor superó la fase de verificación para la serie en logaritmos fue ARIMA (2,1,0) (0,0,2)₁₂. Este modelo exigió la inclusión de un coeficiente de medias móviles para el retardo 10 (introducido en el modelo de forma empírica, a la vista de los correlogramas en las fases de verificación de estimaciones preliminares) así como las variables ficticias FNOV11 y FJUN10, que recogieron el efecto de las medidas legislativas de los años 2010 y 2011. Todos los coeficientes fueron significativos al 1%. Los resultados de este modelo se muestran en la tabla 5. El error estándar fue de 2,4% y los coeficientes de las variables ficticias fueron de -0,058 y -

Tabla 4
Predicciones del análisis de intervención para el número de recetas y el gasto farmacéutico junto con los intervalos de confianza al 80% para el periodo de septiembre de 2013 a diciembre de 2014

MES	Recetas predichas	Intervalo de confianza 80%	Gasto predicho	Intervalo de confianza 80%
SEPT 2013	67.298.983	64.395.330-70.252.283	722.422.892	694.010.446-751.277.513
OCT 2013	75.427.368	72.721.981-78.171.099	815.918.374	783.642.405-848.699.608
NOV 2013	67.183.471	64.702.654-69700.502	714.281.285	684.304.805-744.756.091
DIC 2013	69.676.418	66.679.453-72.724.466	764.485.936	727.370.823-802.316.670
EN 2014	75.563.003	72.760.410-78.406.693	792.350.106	754.062.604-831.372.305
FEBR 2014	67.104.575	64.498.105-69.751.098	722.532.620	685.865.222-759.939.676
MAR 2014	72.667.747	69.587.992-75.799.212	789.818.794	748.288.157-832.218.099
ABR 2014	73.443.998	70.628.252-76.302.445	823.604.241	779.890.017-868.241.581
MAY 2014	70.403.220	67.505.775-73.347.884	805.536.340	760.741.366-851.323.374
JUN 2014	71.503.861	68.515.867-74.541.311	790.843.559	746.869.767-835.971.133
JUL 2014	70.609.991	67.833.512-73.429.670	823.521.529	777.443.176-870.626.817
AGO 2014	63.848.213	61.097.454-66.645.936	752.206.859	709.086.001-796.312.858
SEP 2014	69.431.784	65.643.586-73.302.261	765.825.727	711.188.478-822.025.147
OCT 2014	73.347.868	70.294.243-76.451.844	837.347.910	776.359.641-900.117.432
NOV 2014	66.734.149	63.495.681-70.035.030	779.752.018	720.353.175-840.967.702
DIC 2014	71.546.067	67.851.966-75.316.011	782.100.872	718.385.749-847.904.603

Figura 2
Serie de recetas con predicciones

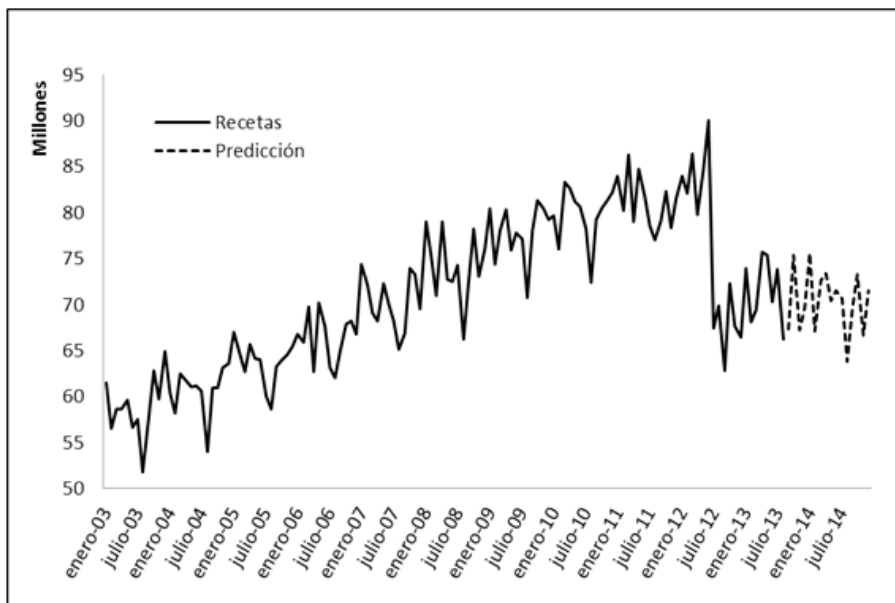


Figura 3
Residuos del modelo de la serie de recetas con análisis de intervención

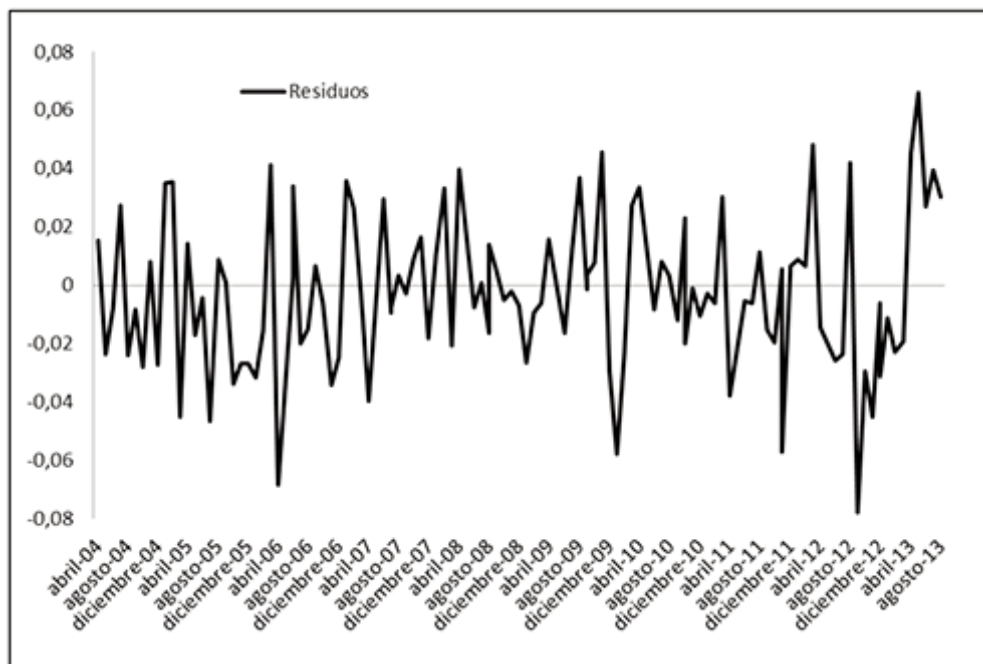


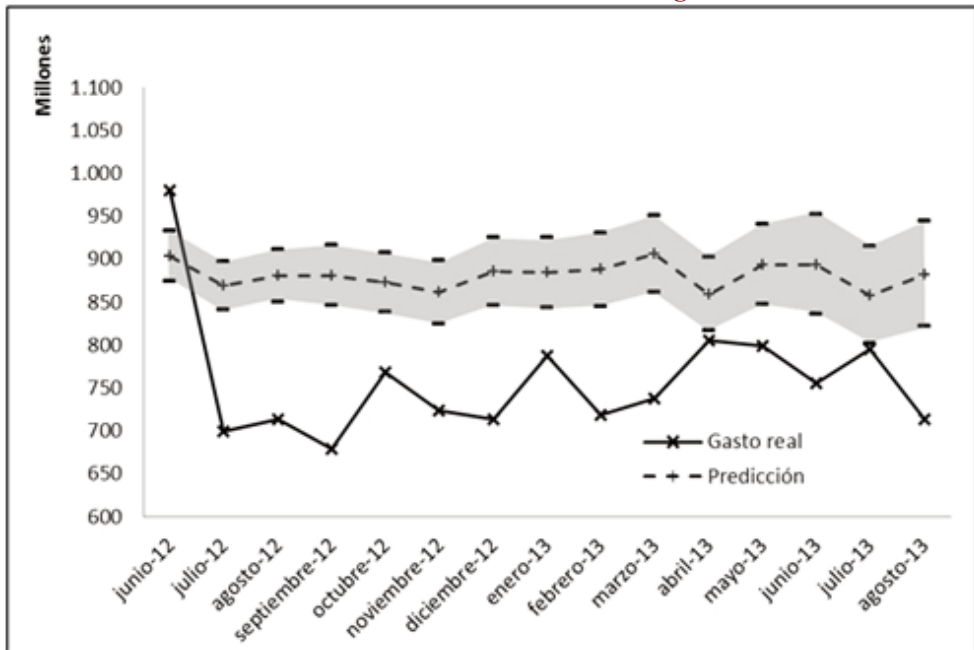
Tabla 5
Modelos estimados para la serie de gasto farmacéutico

Variable	Análisis contrafáctico (Enero 2003-Mayo 2012)		Análisis de intervención (Enero 2003-Agosto 2013)	
	Coefficiente	Error estándar	Coefficiente	Error E estándar
FNOV11	-0,058195	0,013185	-0,070520	0,016005
FJUN10	-0,056085	0,007357	-0,050369	0,008830
DFJUN12			-0,151215	0,010457
Término autorregresivo 1	-0,932072	0,073074	-0,817604	0,082552
Término autorregresivo 2	-0,544935	0,076773	-0,508001	0,081451
Término de medias móviles estacional 1	0,923970	0,000529	0,897990	0,038552
Término de medias móviles estacional 2	0,900500	0,024057	0,865235	0,017494
Termino de medias móviles MA(4)			-0,300948	0,094904
Termino de medias móviles MA(10)	-0,219956	0,082594	-0,120857	0,079895
Observaciones	110		125	
Q test (p-valor, retardo 36)	38,365 (0,17)		30,901 (0,42)	
Suma de cuadrados de los residuos	0,063778		0,098684	
Error estándar de la regresión	0,024786		0,029167	
Modelo ARIMA	(2,1,0) (0,0,2)12		(2,1,0)(0,0,2)12	

Tabla 6
Predicciones del análisis contrafáctico para el gasto farmacéutico del periodo
Junio 2012–Agosto 2013

	Gasto real	Gasto predicho	Intervalo de confianza	Gasto predicho menos gasto real
JUN 2012	979.492.540	903.891.726	874.701.819 -933.453.608	-75.600.814
JUL 2012	699.143.499	868.602.210	840.805.104 -896.750.306	169.458.711
AG 2012	713.214.711	880.115.914	849.940.810 -910.699.585	166.901.203
SEPT 2012	678.853.084	880.899.179	846.249.815 -916.087.848	202.046.095
OCT 2012	768.785.967	872.561.688	837.952.390 -907.714.256	103.775.721
NOV 2012	723.057.428	861.214.097	824.830.937 -898.206.176	138.156.669
DIC 2012	713.151.960	885.173.864	845.732.226 -925.312.364	172.021.904
EN 2013	787.165.931	883.964.748	843.202.042 -925.473.256	96.798.817
FEBR2013	718.995.006	887.600.549	845.130.542 -930.877.377	168.605.543
MARZ 2013	737.495.091	905.605.078	860.797.355 -951.293.600	168.109.987
ABR 2013	805.341.015	858.971.231	816.151.045 -902.639.606	53.630.216
MAY 2013	799.346.997	893.885.047	847.868.065 -940.843.938	94.538.050
JUN2013	755.584.578	892.874.164	835.473.266 -951.749.777	137.289.586
JUL 2013	794.584.436	857.705.430	801.859.273 -915.005.209	63.120.994
AG 2013	713.406.657	882.195.020	821.422.134 -944.644.049	168.788.363
TOTAL	11.387.618.900	13.215.259.945		1.827.641.045

Figura 4
Análisis contrafáctico de la serie de gasto



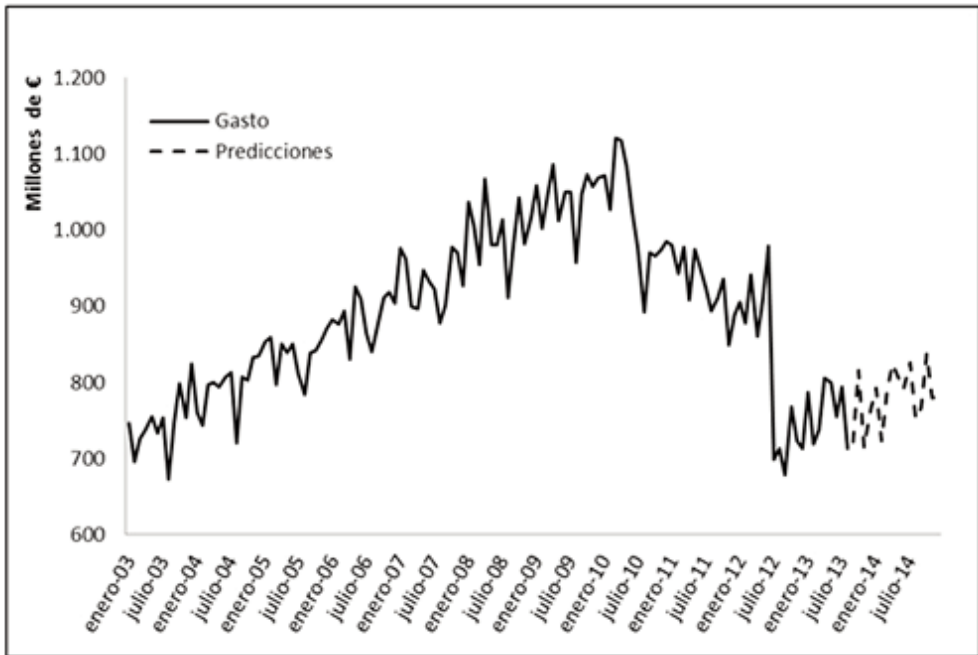
0,056 respectivamente, indicando un descenso en el gasto del 5,6% y del 5,4% respectivamente.

El modelo se utilizó para predecir el gasto farmacéutico durante el periodo junio 2012-agosto 2013. Las predicciones se muestran en la **tabla 6**. El volumen de gasto farmacéutico predicho por el modelo para cada período fue mayor que el volumen real (en el intervalo de 53 a 202 millones de euros) excepto para el mes de junio de 2012, ya que no recogió el efecto del RDL. En la **figura 4** se representan las predicciones puntuales para la serie de gasto farmacéutico así como sus correspondientes intervalos de confianza al 80%. Todos los valores reales de la serie de gasto farmacéutico quedaron fuera de estos intervalos, lo cual reflejó que hubo un cambio en la estructura de la serie como consecuencia del RDL. Finalmente, el efecto del RDL fue el de disminuir

el volumen de gasto farmacéutico para el período considerado en un 12,83 % (según la fórmula citada).

En el análisis de intervención se estimó el modelo ARIMA (2,1,0) (0,0,2)₁₂ que incluyó las variables DFJUN12, FNOV11 y FJUN10, donde la variable DFJUN12 es la variable en primeras diferencias regulares. Este modelo también exigió la inclusión de dos coeficientes de medias móviles para los retardos 4 y 10 (introducidos en el modelo de forma empírica, a la vista de los correlogramas en las fases de verificación de estimaciones preliminares). Todos los coeficientes estimados fueron estadísticamente significativos al 1 %, excepto el coeficiente del término de medias móviles del retardo 10. El coeficiente de la variable DFJUN12 tomó el valor -0,151215, interpretándose como que el volumen de gasto disminuyó un 14,03 % debido al RDL (**tabla 5**).

Figura 5
Serie de gasto con predicciones



Las predicciones realizadas para el periodo de septiembre de 2013 a diciembre de 2014 se recogen en la tabla 6 y en la **figura 5**. Las predicciones continuaron con la tendencia creciente que ya apuntaba la serie tras el descenso brusco del verano de 2012.

DISCUSIÓN

Los modelos ARIMA presentados muestran un error estándar reducido (un 3% aproximadamente), lo que significa que los intervalos de las predicciones serán también de poca amplitud para un nivel de confianza previamente fijado (80%). De esta manera, se podrá analizar con mayor precisión si durante los próximos meses el RDL continúa repercutiendo en las dos variables estudiadas.

Las predicciones de la tabla 4 (junto con las figuras 2 y 5 antes presentadas) muestran un perfil casi estable para el caso de las recetas y una tendencia creciente para el gasto. Esto significaría que el precio medio por receta habría crecido y, dado que hay una menor población asegurada, que se habría producido una sustitución de fármacos de menor precio (quizás los excluidos tras la entrada en vigor del RDL) por otros de precios superiores. En cualquier caso, este particular habría que comprobarlo en un futuro, puesto que no se ha efectuado un análisis específico para la serie temporal del gasto por receta. En este contexto, durante la revisión de la primera redacción del artículo se han conocido las cifras reales del gasto para los meses de septiembre-diciembre de 2013. A excepción del mes de noviembre, las predicciones del modelo son menores en un 1,9% a los importes reales. En cuanto a la cifra de recetas, el total predicho por el modelo para ese periodo fue de un 2,4% menor a la cifra real. Los citados importes reales de gasto se encuentran dentro de los intervalos de confianza calculados, excepto el de noviembre, mientras que para la variable del número de recetas las cifras reales de los cuatro meses se hallan dentro de los intervalos de confianza calculados.

Aunque puede ser algo prematuro establecer esta afirmación porque no ha pasado suficiente tiempo, los efectos del RDL han consistido esencialmente en bajar el nivel del gasto de medicamentos pero la tendencia creciente de antes del verano de 2010 parece que se tiende a retomar, aunque a tasas y niveles absolutos menores. Sin embargo, ha habido un claro cambio en la evolución del número de recetas que ha reducido su nivel y cuya tendencia es casi horizontal mientras que antes era claramente creciente.

Además, cabe resaltar que las cifras del gasto público en medicamentos con prescripción habrán sido menores de lo indicado ya que los pacientes han aumentado su participación por el cambio en los copagos introducido por el RDL. Esto es, los importes citados en las tablas de este artículo corresponden al valor total nominal de la factura farmacéutica (sin descontar lo que pagan los usuarios). En los últimos años, el importe financiado por las administraciones públicas autonómicas era aproximadamente un 94% del total². En 2012, de acuerdo con los datos del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos¹³ hemos podido calcular que esa proporción fue de un 92% (con solo medio año de aplicación del RDL) por lo que se espera que ese importe sea incluso menor en 2013. Por tanto, la repercusión para la Administración Pública en términos de contención del gasto lograda por el menor número de recetas emitidas y de su correspondiente gasto total se ve también reforzada por esta vía de menores costes en la financiación de los fármacos.

También se han efectuado unos cálculos similares a los desarrollados por el MSSSI para analizar la reducción en el número de recetas y de gasto farmacéutico. De este modo el número total real de recetas emitidas en el periodo de predicción considerado (junio de 2012 hasta agosto de 2013, 15 meses) fue de 1.069.672.880, mientras que en los 15 meses anteriores (marzo de 2011

hasta mayo de 2012) al comienzo de los efectos de la entrada en vigor del RDL fue de 1.226.090.159. Comparando los dos periodos, el número total de recetas disminuyó un 12,76%, cifra muy cercana al resultado de nuestro modelo ARIMA (12,18% en el análisis contrafáctico y 12,75% en el análisis de intervención).

Algo similar sucede con el gasto farmacéutico total. En el período entre junio de 2012 y agosto de 2013 (15 meses) el gasto se redujo a 11.388 millones de € desde los 13.708 millones de € de los 15 meses anteriores. Comparando en porcentajes ambas cifras, el descenso del gasto fue del 16,92%, que resulta superior al estimado por nuestro modelo ARIMA. Esta mayor divergencia en las reducciones del gasto se puede deber a que el análisis ARIMA incorpora la tendencia decreciente que registraba la serie desde comienzos de 2010 como consecuencia de las fuertes medidas de contención del gasto público. Sin embargo, la comparación del gasto mediante la fórmula con los 15 meses precedentes no captura plenamente esa tendencia decreciente más larga sino que solo tiene en cuenta el repunte experimentado en el segundo semestre de 2011 y primero de 2012, por lo que la variación relativa parece ser mayor en los 15 últimos meses analizados. Nótese que para el mes de junio de 2012 las predicciones del análisis contrafáctico son inferiores a los valores reales al no incluir el efecto de acumulación producido ante la entrada en vigor de la medida justo en el mes siguiente.

El análisis efectuado mediante los modelos ARIMA tuvo el carácter de univariante, esto es, empleó únicamente los datos de una variable cada mes, o se apoyó en unas variables ficticias para captar algunos elementos deterministas de la variable estudiada. Sin embargo, existen otras variables que durante el período analizado han influido tanto en el número de recetas como en el gasto total en medicamentos que han quedado al margen. Entre ellas, claramente han influido en la dirección de disminuir los consumos de fármacos la

menor renta per cápita –ajena a la influencia del RDL–, el hecho de que la población demandante de medicamentos, la población asegurada, desde la entrada en vigor del RDL, se haya reducido en 873.000 con respecto a quienes antes tenían derecho a la atención sanitaria, según ha reconocido el propio Gobierno¹⁴, la expiración de las patentes de algunos fármacos muy prescritos en atención primaria, la eliminación desde septiembre de 2012 de 400 medicamentos de la financiación pública –también como medida derivada del RDL–, la creciente proporción de medicamentos dispensados en las farmacias hospitalarias respecto a los dispensados en las oficinas de farmacia previamente y la reducción en el número de visitantes médicos, entre otras.

El análisis de intervención capta mediante una variable ficticia la influencia de un fenómeno determinista en la variable objeto de estudio. Sin embargo, en las variables analizadas ya se ha indicado que hubo otras influencias durante este período, algunas propias del RDL y otras independientes pero que también afectaron a las variables. Por esta razón, los resultados obtenidos en forma del valor del coeficiente de la variable ficticia a partir de junio de 2012 habrían captado también otros factores influyentes, cuya cuantificación es muy complicada de determinar. Esto es, la reducción del gasto en farmacia del 14,03% no es solamente atribuible al RDL.

La variable ficticia diseñada para captar los efectos del RDL asume que el efecto de anticipación en el consumo de junio de 2012 es igual en intensidad y de signo contrario que el efecto del copago de julio en adelante y que el efecto del copago es el mismo mes a mes desde julio de 2012 hasta agosto de 2013, ya que no hay modulación ninguna. Así mismo, no se tuvo en cuenta mediante otra variable ficticia la exclusión de unos 400 medicamentos de la financiación pública que tuvo lugar en septiembre de 2012 como consecuencia del mismo RDL.

Como se puede deducir de la observación de la figura 3 los últimos 14 residuos del modelo estimado para la serie de recetas en el análisis de intervención parecen mostrar una cierta estructura –tendrían autocorrelación positiva– que no captó totalmente la variable ficticia diseñada para medir la influencia de dicho RDL. Se efectuaron otras pruebas con diseños alternativos de la intervención (con otras variables ficticias que captaran separadamente los efectos del RDL –una hasta septiembre de 2012 y otra a partir de esa fecha hasta agosto de 2013– que modularan el efecto decreciente de la medida o bien que captaran mediante una variable aislada del tipo impulso el efecto de anticipación de junio de 2012) pero los resultados generales del modelo no mejoraron los descritos en la tabla 2. Similares pruebas se llevaron a cabo para la serie del gasto farmacéutico sin lograr tampoco mejores resultados.

Los modelos ARIMA especificados y estimados tienen componentes estacionales que captan las pautas de utilización de los recursos sanitarios a lo largo del año (menores en verano y mayores en invierno) así como los efectos de posibles normas de frecuencia anual, como las órdenes ministeriales de precios de referencia (tabla 1). Además, han precisado algún parámetro para captar autocorrelaciones trimestrales [MA(3)] halladas en la serie del número de recetas. Este factor trimestral hallado puede deberse a pautas de prescripción de tratamientos crónicos o de contabilización de las variables (efectos de la declaración del IVA,...), pero es un asunto que no se puede afirmar con certeza. En cualquier caso, la inclusión de este parámetro ayuda a disminuir la varianza residual, por lo que se decidió añadirlo en los modelos. En este sentido, en la serie del gasto farmacéutico también se incluyó un componente de MA(10) cuyo parámetro contribuyó a reducir el error estándar del modelo estimado pero cuya interpretación se desconoce.

Moreno et al² ya alertaban de que, aparentemente, de la batería de regulaciones aplicadas a los medicamentos en el período 1995-2006, apenas unas pocas habían tenido efecto en la contención del gasto, esencialmente las reducciones de precio y durante solo un corto periodo. Sin embargo, la variable del número total de recetas registraba una tendencia creciente. Ello pudo deberse al gran aumento anual registrado en la población residente (crecimientos de más de 600.000 personas al año por la afluencia de inmigrantes) y en la renta *per cápita*, que conseguían anular los efectos de buena parte de esas medidas. En nuestro caso, de forma ajena a la influencia causada por el RDL, el descenso registrado en la renta per cápita durante el período analizado habría contribuido a los menores valores de ambas variables.

Los resultados de los modelos ARIMA estimados no son comparables directamente con los obtenidos por Moreno et al², que siguieron una metodología similar, debido a que las variables objetivo se referían a Cataluña y a que además emplearon los consumos en términos *per cápita*, datos que no están disponibles de esa forma en las estadísticas del MSSSI. Por otra parte, el período de referencia solo se solapa 4 años con el nuestro, que es más reciente. En nuestro estudio la influencia de anteriores regulaciones a 2006 no resultó relevante ya que la mayor variabilidad de la serie se concentra en épocas más recientes. Así que las comparaciones con el estudio de Moreno et al. no han permitido establecer ninguna pauta común o diferente.

Tras este análisis estadístico cabe destacar que los modelos ARIMA han captado la influencia del RDL así como los de otros fenómenos coincidentes en el tiempo, han cuantificado su impacto en términos absolutos y relativos y han permitido efectuar predicciones a corto plazo hasta diciembre de 2014, de modo que se dispone de

un instrumento para comprobar en los meses venideros si se mantienen las repercusiones del RDL en cuanto a los objetivos de la reducción del gasto y del número de recetas. Los modelos estimados resultaron ser de calidad estadística en el sentido de que sus errores estándar son inferiores al 3% y las distintas pruebas estadísticas realizadas para su validación son satisfactorias, por lo que se pueden emplear para hacer un seguimiento futuro de la evolución de estas series (claro está, si no hay otras modificaciones normativas y regulatorias).

Finalmente, en este texto no se ha entrado a valorar en términos de éxito o fracaso las medidas del RDL en cuanto a lograr con un menor consumo de fármacos unos niveles de salud similares a los anteriores a su implantación, lo que constituye una vía de investigación que permanece abierta y es de gran interés. Para ello habría que relacionar las medidas de contención del gasto farmacéutico y sanitario en general con los comportamientos de los pacientes en cuanto a la sustitución de los medicamentos (conociendo sus elasticidades, precio y renta) y las repercusiones de los consumos finales en los posibles cambios registrados en la salud de la población. Para acometer esta tarea serían precisos datos de las familias o de los pacientes acerca de diversas variables, elementos que no se hallan disponibles actualmente.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a Pedro Gómez del Instituto de Salud Carlos III y a Mónica Ausejo de la Consejería de Sanidad de Madrid sus comentarios y sugerencias a la hora de desarrollar este trabajo. También se agradecen las observaciones y aportaciones para la discusión realizadas por un revisor anónimo, conocedor y experto en esta materia, que han mejorado la versión final del texto.

BIBLIOGRAFÍA

1. Guillén AM, Cabiedes L. Reforming pharmaceutical policies in the European Union: A "penguin effect"? *Int J Health Serv.* 2003; 33(1):1-28
2. Moreno-Torres I, Puig-Junoy J, Raya JM. The impact of repeated cost containment policies on pharmaceutical expenditure: Experience in Spain. *Eur J Health Econ.* 2011; 12(6):563-573
3. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. BOE núm 98 de 24/04/2012.
4. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. El gasto farmacéutico descendió en julio casi un 24% en relación al mismo mes del año anterior, la mayor reducción desde que se elabora el registro. Nota de prensa de 27 de agosto de 2012. [Citado el 25-10-2013]. Disponible en: www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?time=1343772000000.
5. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. El ahorro en farmacia alcanza los 2.125 millones de euros a los trece meses de implantarse el nuevo modelo de participación del usuario. [Citado el 25-10-2013]. Disponible en <http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?time=1375308000000>.
6. Box GEP, Jenkins GM, Reinsel GC. *Time Series Analysis: Forecasting and Control*, 3rd edn. New Jersey: Prentice Hall, Upper Saddle River;1994.
7. Lee Y, Yang M, Huang Y, Liu C, Chen S. Impacts of cost containment strategies on pharmaceutical expenditures of the National Health Insurance in Taiwan, 1996-2003. *Pharmacoeconomics.* 2006; 24(9):891-902
8. Marshall D, Gough J, Grootendorst P, Buitendyk M, Jaszewski B, Simonyi S, et al. Impact of administrative restrictions on antibiotic use and expenditure in Ontario: Time series analysis. *J Health Serv Res Policy.* 2006; 11(1):13-20
9. Ong M, Catalano R, Hartig T. A time-series analysis of the effect of increased copayments on the prescription of antidepressants, anxiolytics, and sedatives in Sweden from 1990 to 1999. *Clin Ther.* 2003; 25(4):1262-1275
10. Pichetti S, Sorasith C, Sermet C. Analysis of the impact of removing mucolytics and expectorants from the list of reimbursable drugs on prescription rates: A time-series analysis for France 1998-2010. *Health Policy* 2011; 102(2-3):159-169

11. Box GEP, Tiao GC. Intervention analysis with applications to economic and environmental problems. *J. Amer. Stat Assoc.* 70, 70–79 (1975)

12. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/datos/home.htm> accedido por última vez el 31/10/2013.

13. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos. Medicamentos y farmacia en cifras 2012. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/infoestadistica/Documents/Medicamentos-Farmacia-Cifras-2012.pdf> Accedido el 23 de octubre de 2013.

14. Gobierno de España. Plan Nacional de Reformas. Reino de España. 2013. Disponible en <http://www.lamoncloa.gob.es/NR/rdonlyres/29B5272BAEC30A478CA80F2AB29D675CD4E7/0/PNREspa%C3%B1a2013.pdf> Accedido en 24/11/2013.

ORIGINAL

DESARROLLO DE UN MODELO DE PREDICCIÓN DE RIESGO DE HOSPITALIZACIONES NO PROGRAMADAS EN EL PAÍS VASCO (*)

Juan F Orueta Mendiá (1,3), Arturo García-Álvarez (2), Edurne Alonso-Morán (3) y Roberto Nuño-Solinis (3).

(1) Centro de Salud de Astrabudua.Osakidetza (Servicio Vasco de Salud). Erandio. Bizkaia. España.

(2) Kronikgune (Centro de Investigación en Cronicidad).

(3) O+berri. Instituto Vasco de Innovación Sanitaria. Sondika. Bizkaia. España.

Los autores declaran no presentar ningún conflicto de intereses.

(*) Este trabajo forma parte de un estudio financiado por Kronikgune (Centro de Investigación en Cronicidad) mediante una beca (KRONIK011/035).

RESUMEN

Fundamentos: La hospitalización son eventos indeseables que en ocasiones pueden ser evitados mediante intervenciones proactivas. El objetivo del estudio es determinar la capacidad de modelos basados en *Adjusted Clinical Groups* (ACGs) en nuestro medio para identificar a los pacientes que presentarán ingresos no programados en los meses siguientes a su clasificación, tanto en la población general como en subpoblaciones de enfermos crónicos (diabetes mellitus, enfermedad pulmonar obstructiva crónica e insuficiencia cardíaca).

Métodos: Estudio transversal que analizó información de un periodo de 2 años, de todos los residentes en Euskadi mayores de 14 años de edad ($n=1.964.337$). Los datos del primer año (demográficos, índice de privación socioeconómica, diagnósticos, prescripciones, procedimientos, ingresos y otros contactos con el servicio de salud) sirvieron para construir las variables independientes. Las hospitalizaciones del segundo año, las dependientes. Se empleó el área bajo la curva ROC (AUC) para evaluar la capacidad de los modelos en discriminar a los pacientes con hospitalizaciones y se calculó el valor predictivo positivo y la sensibilidad en diferentes puntos de corte.

Resultados: En la población general, los modelos para predecir ingresos a los 6 y 12 meses así como hospitalizaciones prolongadas mostraron un comportamiento bueno ($AUC>0,8$), mientras que fue aceptable ($AUC 0,7-0,8$) en los grupos de pacientes crónicos.

Conclusiones: Un sistema de estratificación de riesgo de ingresos, basado en ACGs resulta válido y aplicable en nuestro medio. Estos modelos permiten clasificar a los pacientes en una escala de mayor a menor riesgo, lo cual hace posible la aplicación de las intervenciones preventivas más costosas solamente a un pequeño subgrupo de pacientes, mientras que otras menos intensivas pueden proporcionarse a grupos más amplios.

Palabras clave: Ajuste de riesgo. Modelos predictivos. Hospitalizaciones. Enfermedades crónicas. Sistemas de información sanitaria.

Correspondencia
Juan F Orueta
Centro de Salud de Astrabudua
Calle Mezo, 35
48950 Erandio, Bizkaia
jon.orueta@osakidetza.net

ABSTRACT

Development of a Predictive Risk Model for Unplanned Admissions in the Basque Country

Background: Hospitalizations are undesirable events that can be avoided to some degree through proactive interventions. The objective of this study is to determine the capability of models based on *Adjusted Clinical Groups* (ACG), in our milieu, to identify patients who will present unplanned admissions in the following months to their classification, in both the general population and in subpopulations of chronically ill patients (diabetes mellitus, chronic obstructive pulmonary disease and heart failure).

Methods: Cross-sectional study which analyzes data from a two year period, of all residents over 14 years old in the Basque Country ($N = 1.964.337$). Data from the first year (demographic, deprivation index, diagnoses, prescriptions, procedures, admissions and other contacts with the health service) were used to construct the independent variables; hospitalizations of the second year, the dependent ones. We used the area under the ROC curve (AUC) to evaluate the capability of the models to discriminate patients with hospitalizations and calculated the positive predictive value and sensitivity of different cutoffs.

Results: In the general population, models for predicting admission at 6 and 12 months, as well as long-term hospitalizations showed a good performance ($AUC > 0.8$), while it was acceptable ($AUC 0.7$ to 0.8) in the groups of chronic patients.

Conclusion: A hospitalization risk stratification system, based on ACG, is valid and applicable in our milieu. These models allow classifying the patients on a scale of high to low risk, which makes possible the implementation of the most expensive preventive interventions to only a small subset of patients, while other less intensive ones can be provided to larger groups.

Keyword: Risk adjustment. Predictive modeling. Hospitalizations. Chronic diseases. Health information systems.

INTRODUCCIÓN

La predicción de las hospitalizaciones y la identificación de las personas que requerirán ingresos en el futuro es motivo de interés para las organizaciones sanitarias por diversas razones. En primer lugar, porque son eventos indeseables para los pacientes y sus familiares. En segundo lugar, porque las hospitalizaciones resultan especialmente costosas para los sistemas de salud, que deben dedicar a ellas una parte sustancial de su presupuesto. Y por último, porque existen evidencias de que en determinados casos pueden ser evitadas mediante la puesta en marcha de intervenciones oportunas¹.

Por otra parte, una proporción muy importante de los ingresos hospitalarios se concentran en unas pocas personas. Así, en el País Vasco en el año 2011, el 1% de la población requirió 62.757 hospitalizaciones (que supusieron el 29,5% del número total y su coste alcanzó el 46,7% del generado por todos los ingresos en hospitales públicos de la comunidad autónoma). La identificación previa de las personas que necesitarán ser ingresadas en un futuro próximo, especialmente las que requerirán hospitalizaciones prolongadas o repetidas, es un elemento fundamental para la realización de programas proactivos, como los de gestión de casos u otros.

En España², y en otros países, principalmente Estados Unidos³ y el Reino Unido⁴, la mayor parte de los modelos de predicción de ingresos se han dirigido específicamente a las rehospitalizaciones. Sin embargo, la identificación de las personas en riesgo pero que todavía no han sido previamente ingresadas, ofrece oportunidades de intervención más amplias y puede permitir actuaciones más precoces que eviten un mayor deterioro en este segmento de la población. Los modelos predictivos de ajuste de riesgo son instrumentos que fueron diseñados para clasificar a las personas en función de la cantidad de cuidados sanitarios que requerirán en

el futuro, y pueden emplearse como método de cribado poblacional para identificar a las personas en mayor riesgo de hospitalización⁵.

Un aspecto a destacar es que el objetivo final de estos programas no consiste en la correcta predicción de qué pacientes serán ingresados, sino la selección del subgrupo formado por las personas que con mayor probabilidad obtendrán buenos resultados, como, por ejemplo, los que presentan determinados problemas de salud susceptibles de ser tratados con las citadas actividades proactivas⁶. En el País Vasco se están desarrollando intervenciones en ese sentido, cuyo fin es avanzar hacia un sistema sanitario más integrado y sostenible, que proporcione cuidados de mayor calidad a la población⁷. Una de las iniciativas fue la puesta en marcha del Programa de Estratificación Poblacional⁸, para el cual los ciudadanos son clasificados anualmente aplicando el sistema de *case-mix Adjusted Clinical Groups* (ACGs) de la Universidad Johns Hopkins⁹ y otras variables.

El objetivo de este estudio fue determinar la capacidad de modelos basados en ACGs para identificar a pacientes que presentarán ingresos no programados en los periodos de 6 y 12 meses siguientes a su clasificación, así como aquellos que requerirán hospitalizaciones prolongadas. Un segundo objetivo es comprobar la validez de dichos modelos predictivos en determinadas subpoblaciones de enfermos con algunas enfermedades crónicas, que se consideran especialmente sensibles a una atención ambulatoria oportuna para evitar hospitalizaciones.

MATERIAL Y MÉTODOS

Este estudio transversal fue llevado a cabo en el servicio vasco de salud, Osakidetza. La población de estudio estuvo formada por todas las personas de edad superior a 14 años que contaban con cobertura sanitaria por Osakidetza el 1 de septiembre

de 2008. El periodo de estudio corresponde a dos intervalos consecutivos de 12 meses. Los datos del primer año (de 1/09/2007 a 31/08/2008) se utilizaron para construir las variables explicativas, mientras que los del segundo año (de 1/09/2008 a 31/08/2009) para las variables respuesta. Se estableció un periodo mínimo de seguimiento en el primer año, incluyéndose en el estudio solamente a las personas que dispusieron de aseguramiento público durante al menos 6 meses, independientemente de que hubieran realizado una visita o tenido cualquier tipo de contacto con los servicios de Osakidetza (n=1.973.971). De ellos, 28.182 personas no completaron el segundo año, por defunción (n=18.548) o traslado fuera de la comunidad autónoma y otras causas (n=9.634). Se consideró sujetos de estudio a los ciudadanos que fallecieron en el segundo año, mientras que se dio de baja a los excluidos por otras razones. Por tanto, la población definitiva se compuso de 1.964.337 personas.

El estudio recibió aprobación del Comité ético de investigación clínica de Euskadi (CEIC-E). Se empleó un identificador opaco, para garantizar la confidencialidad de datos personales.

Fuente de información. Se empleó la base de datos del Programa de Estratificación Poblacional del País Vasco (PREST), la cual incluye registros individualizados de los ciudadanos que disponen de cobertura sanitaria pública por Osakidetza, esto es, la práctica totalidad de los residentes en la comunidad autónoma. Engloba información procedente de atención primaria, especializada y otras bases de datos del Departamento de Salud, conteniendo información demográfica (edad, sexo y área censal de residencia), códigos CIE-9-MC de todos los diagnósticos (de altas de hospital y de motivos de consulta al médico de primaria y a los servicios de urgencias), procedimientos relevantes, fármacos prescritos, contactos con los servicios de salud y coste de los mis-

mos. Como proxy de la posición socioeconómica individual, se empleó el índice de privación de área censal de residencia elaborado por el proyecto MEDEA¹⁰ categorizado en quintiles. PREST no contiene más información que la registrada de forma rutinaria en las historias clínicas. Una descripción más detallada de esta base de datos puede obtenerse en otra publicación⁸.

Sistema de clasificación de pacientes: Adjusted Clinical Groups predictive modelling (ACG-PM)⁹. ACGs es un sistema de case-mix diseñado por investigadores de la Universidad Johns Hopkins. Para sus modelos predictivos emplea como variables explicativas información procedente de diagnósticos, prescripciones, algunos procedimientos relevantes, utilización de servicios sanitarios y su coste en el año previo. Para el presente estudio se empleó la versión 9.0 de ACG-PM.

Los ACGs son 94 categorías autoexcluyentes en las cuales se clasifica a cada persona en función de su edad, sexo y diagnósticos que se le hayan realizado durante los últimos 12 meses. Los diagnósticos son clasificados también en otros 3 modos distintos: en 264 *Expanded Diagnosis Clusters* (EDCs) en función de las características clínicas de este problema de salud, HOSDOM, que identifica patologías con alto riesgo de hospitalización en el año siguiente y un marcador de fragilidad.

Por otra parte, los fármacos se clasifican en 69 *Rx-defined Morbidity Groups* (Rx-MGs), según la patología que puede deducirse a partir de su prescripción. Un marcador de polifarmacia identifica a los pacientes que en un año han recibido más de 12 fármacos distintos.

No todos estos grupos son incluidos como variables en los modelos predictivos. El modelo final incorpora 140 procedentes de diagnósticos (34 categorías para ACGs, 101 EDCs, 4 categorías para el número de

HOSDOM y el marcador de fragilidad) y 65 para prescripciones (64 Rx-MGs y polifarmacia). A ellos se agregan 9 variables demográficas (sexo, más 8 grupos de edad), 20 referentes a coste sanitario previo total y en farmacia (generados a partir de la agrupación de los pacientes en bandas de percentiles) y 16 correspondientes a utilización de recursos (inclusión en programa de diálisis crónica, agrupaciones de número de hospitalizaciones, visitas a urgencias y a consultas externas).

El sistema ofrece predicciones de distintos riesgos de ingreso: en hospital de agudos en los siguientes 6 y 12 meses, en unidad de cuidados intensivos, estancia prolongada en hospital de agudos (más de 12 días ingresado como consecuencia de uno o más ingresos, durante los siguientes 12 meses) y hospitalización como consecuencia de una lesión traumática.

Variables de estudio y modelos estadísticos. Se construyeron modelos de regresión logística, empleando 3 variables respuesta diferentes: ingreso no programado en los 6 meses siguientes a la clasificación de cada persona, ingreso en los 12 meses y hospitalización prolongada. De dichas hospitalizaciones se excluyeron las generadas por causa obstétrica o lesiones traumáticas, pues nuestro objetivo fundamental era el diseño de un modelo para la identificación de pacientes (principalmente enfermos crónicos y pluripatológicos) que puedan beneficiarse de programas de gestión de casos.

Se emplearon dos conjuntos de variables independientes:

1.- Las predicciones (*out of the box*) que ofrece directamente el software ACGs. Se basan en la calibración de los modelos realizada por los diseñadores del case-mix en poblaciones americanas

2.- Recalibración de los modelos utilizando el conjunto completo de las 250 variables que emplea el agrupador más el índice de privación del área de residencia.

Para evitar problemas de sobreajuste se realizó validación cruzada, dividiéndose a la población en dos mitades de forma aleatoria. Al evaluar y comparar los modelos se empleó el área bajo la curva ROC (AUC)¹¹ calculando los intervalos de confianza mediante el método de *bootstrapping*, utilizando 1.000 submuestreos. Además, se calculó el valor predictivo positivo (VPP) y la sensibilidad en diferentes puntos de corte.

Tales análisis se repitieron en la población total (1.964.337) y en tres subpoblaciones de enfermos crónicos, identificados a partir de las agrupaciones de diagnósticos y prescripciones del sistema ACG: diabetes mellitus (100.342), insuficiencia cardiaca (64.191) y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (29.516). En estas tres subpoblaciones se compararon las predicciones de los valores *out-of-the-box* con las de dos recalibraciones locales: una obtenida aplicando a cada subpoblación los coeficientes de regresión calculados para toda la población de País Vasco y otra resultante de realizar una nueva calibración (incluyendo validación cruzada) que empleó exclusivamente los datos de cada subpoblación.

Los análisis se realizaron utilizando el programa SAS (versión 9.2)¹² y las funciones de la librería ROCR¹³ del entorno de programación R¹⁴.

Cálculo de los promedios de coste observado en el año 2 por hospitalizaciones para los pacientes con mayor riesgo esperado. A partir de las predicción de hospitalizaciones a 12 meses (con el modelo recalibrado localmente) se clasificó en percentiles a toda la población de estudio en función de la probabilidad de que se produjera dicho evento. Se emplearon diferentes puntos de corte y, de este modo, consideramos como “alto riesgo” a las personas cuyo percentil superaba dicho umbral. De este modo, se establecieron 6 bandas de riesgo que no son autoexcluyentes y van desde la más amplia, que incluye al 10% de toda la población (\geq Percentil 90%) hasta la más restrictiva (\geq Percentil 99,9%).

Posteriormente se estimaron los costes de las hospitalizaciones observadas en el año 2 a partir de la clasificación de todos los ingresos en Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD) y sus valores estandarizados. Se calcularon los promedios de coste de hospitalización durante el año 2 para los grupos de pacientes incluidos en cada una de las bandas de riesgo antes citadas.

RESULTADOS

En la **tabla 1** se muestran algunas características de la población estudiada. El 51% eran mujeres y el porcentaje de mayores de 65 años fue 22%. Casi el 79% de las personas tuvo algún contacto con los servicios de salud de Osakidetza en el primer año y los promedios por paciente de visitas a consultas, urgencias de hospital e ingresos (por causas diferentes a las obstétricas y traumáticas) fueron, respectivamente: 6,17; 0,26 y 0,08.

Durante el segundo año, el 2,97% de las personas requirió una o más hospitalizaciones no programadas durante los primeros 6 meses, más del 5% a lo largo de los 12 meses y el 1,4% de la población estuvo ingresado durante al menos 12 días en dicho periodo. De ellos, solo una minoría lo había estado también el año previo. Es decir, de los 101.384 pacientes con ingresos en el año 2, 75.093 (74%) estuvieron libres de ellos en el año 1, incluso de los 27.758 con estancias prolongadas en el segundo año 17.797 (64%) no presentaron ninguna hospitalización durante el primero. Los modelos mostraron una buena capacidad para discriminar a los pacientes que presentarían hospitalizaciones (**tabla 2**) alcanzando valores de AUC que oscilaron entre 0,796 y 0,870. Como cabría esperar, los modelos recalibrados con nuestros datos mostraron valores más altos (0,823 para predicción de hospitalización en 6 meses; 0,809 en 12 meses y 0,870 de hospitalización prolongada) que los que ofrece por defecto el software del sistema ACGs (0,811; 0,796 y 0,855 respec-

Tabla 1
Descripción de la población. Distribución en grupos de sexo y edad. Promedios anuales de contactos con los servicios de salud y número de personas hospitalizadas

Sexo	n	%
Mujeres	1.006.793	51,3%
Varones	957.544	48,7%
Grupos Edad	N	%
14-24	204.655	10,4%
25-34	350.084	17,8%
35-44	381.613	19,4%
45-54	330.617	16,8%
55-64	274.649	14,0%
65-69	101.113	5,2%
70-74	101.126	5,2%
75-79	95.499	4,9%
80-84	67.116	3,4%
85+	57.865	3,0%
Contactos de los pacientes con Osakidetza (año-1)		
	Promedio	
Nº de Hospitalizaciones	0,08	
Nº de Visitas a urgencias	0,26	
Nº de Visitas a consultas primaria + especializada	6,17	
Pacientes con una o más hospitalizaciones no programadas en el año 2		
	n	%
En los 6 primeros meses	58.250	2,97%
A lo largo de 12 meses	101.384	5,16%
Hospitalizaciones de larga estancia	27.758	1,41%

- Las hospitalizaciones excluyen las producidas por causas obstétricas o lesiones traumáticas.
- Año-1 corresponde al periodo de 01/09/2007 a 31/08/2008.
- Año-2 corresponde al periodo de 01/09/2008 a 31/08/2009.

Tabla 2
Comparación de resultados de modelos predictivos basados en el sistema ACGs, sin y con recalibración local: área bajo la curva (AUC), valor predictivo positivo (VPP) y sensibilidad

Predicción de hospitalizaciones en los 6 meses siguientes a la clasificación de los pacientes				
	Modelo Out-of-the-box 0,811 (0,809-0,813)		Modelo recalibrado en País Vasco 0,823 (0,821-0,825)	
Banda de Riesgo	VPP	Sensibilidad	VPP	Sensibilidad
Percentil 99,9	0,539	0,018	0,540	0,018
Percentil 99,5	0,421	0,071	0,432	0,073
Percentil 99	0,347	0,117	0,362	0,122
Percentil 95	0,192	0,324	0,201	0,338
Percentil 90%	0,140	0,472	0,145	0,491
Predicción de hospitalizaciones en los 12 meses siguientes a la clasificación de los pacientes				
AUC (IC 95%)	Modelo Out-of-the-box 0,796 (0,794-0,798)		Modelo recalibrado en País Vasco 0,809 (0,807-0,811)	
Banda de Riesgo	VPP	Sensibilidad	VPP	Sensibilidad
Percentil 99,9	0,663	0,013	0,641	0,012
Percentil 99,5	0,555	0,054	0,574	0,056
Percentil 99	0,481	0,093	0,502	0,097
Percentil 95	0,294	0,285	0,309	0,300
Percentil 90%	0,223	0,433	0,232	0,450
Predicción de hospitalizaciones de larga estancia (estancia superior o igual a 12 días) en los 12 meses siguientes a la clasificación de los pacientes				
AUC (IC 95%)	Modelo Out-of-the-box 0,855 (0,852-0,858)		Modelo recalibrado en País Vasco 0,870 (0,867-0,873)	
Banda de Riesgo	VPP	Sensibilidad	VPP	Sensibilidad
Percentil 99,9	0,368	0,026	0,396	0,028
Percentil 99,5	0,287	0,101	0,300	0,105
Percentil 99	0,232	0,163	0,248	0,174
Percentil 95	0,117	0,411	0,128	0,450
Percentil 90%	0,080	0,563	0,087	0,610

tivamente). Observando los VPP y la sensibilidad, los modelos que presentan unos resultados mejores son los de pacientes ingresados en 12 meses: así, por ejemplo, identificando al 1% de la población con una predicción de riesgo más alta, más del 50% de las personas seleccionadas necesitarán al menos un ingreso y en este grupo estarán incluidos casi el 10% de las personas que serán hospitalizadas, mientras que seleccionando al 5% de la población con mayor riesgo, la sensibilidad y VPP son superiores al 30%.

Como se puede comprobar en la [tabla 3](#), los valores de AUC para las subpoblaciones de DM, EPOC e ICC son ligeramente más bajos que los de la población total (por ejemplo, para predicción de hospitalizaciones a 12 meses, 0,744 en diabetes; 0,759 en EPOC y 0,715 en insuficiencia cardiaca), y la realización de modelos que emplearon estimadores específicos de esa poblaciones no supusieron ninguna ventaja sobre el uso de los estimadores de la población general (respectivamente: 0,741 ; 0,750; 0,715) .

Tabla 3

Comparación de resultados en subpoblaciones de pacientes con diabetes mellitus (DM), enfermedad pulmonar obstructiva crónicas (EPOC) e insuficiencia cardiaca (ICC) de modelos predictivos basados en el sistema ACGs: sin recalibración local, con valores recalibración de toda la población del País Vasco y recalibraciones específicas para esas subpoblaciones. Area bajo la curva ROC (IC 95%)

	Out-of-the-box	Recalibración población total	Recalibración subpoblación
Predicción de hospitalizaciones en los 6 meses siguientes a la clasificación de los pacientes			
DM	0,741 (0,734-0,748)	0,754 (0,748-0,762)	0,749 (0,742-0,755)
EPOC	0,755 (0,744-0,763)	0,766 (0,755-0,773)	0,756 (0,745-0,767)
ICC	0,709 (0,701-0,716)	0,724 (0,716-0,731)	0,723 (0,716-0,730)
Predicción de hospitalizaciones en los 12 meses siguientes a la clasificación de los pacientes			
DM	0,730 (0,723-0,736)	0,744 (0,738-0,749)	0,741 (0,736-0,747)
EPOC	0,749 (0,740-0,757)	0,759 (0,750-0,768)	0,750 (0,743-0,759)
ICC	0,698 (0,691-0,704)	0,715 (0,709-0,721)	0,715 (0,708-0,721)
Predicción de hospitalizaciones de larga estancia (estancia superior o igual a 12 días) en los 12 meses siguientes a la clasificación de los pacientes			
DM	0,750 (0,742-0,758)	0,774 (0,767-0,782)	0,769 (0,760-0,779)
EPOC	0,765 (0,753-0,776)	0,781 (0,769-0,791)	0,766 (0,755-0,777)
ICC	0,703 (0,692-0,711)	0,732 (0,723-0,740)	0,730 (0,722-0,739)

Los promedios de coste observados en hospitalizaciones para los pacientes de diferentes bandas de riesgo se presentan en la **tabla 4**. Se observa que los grupos con mayor riesgo supusieron un mayor coste. Así, mientras que los pacientes que en función de su predicción se encontra-

ron por encima del percentil 90 de riesgo, requirieron en promedio 2.181,9 € en la atención hospitalaria de los 12 meses posteriores, los que quedaron por encima del P99,9 consumieron 10.691,3 €. Este mismo gradiente se repitió en las subpoblaciones de enfermos crónicos, en las

Tabla 4

Promedios de coste (en euros) en hospitalizaciones en el año 2 de los pacientes que presentan mayor riesgo según predicciones en año 1 clasificados en bandas

Banda de riesgo	Coste promedio hospitalizaciones 12 meses siguientes				Coste promedio por hospitalizaciones larga estancia			
	Población total	DM	EPOC	ICC	Población total	DM	EPOC	ICC
Percentil 99,9	10.691,3	15.849,1	12.730,3	14.373,4	8.916,6	11.373,8	12.797,5	9.876,1
Percentil 99,7	9.234,8	14.451,6	13.915,1	14.446,7	6.851,7	11.530,3	11.939,4	10.593,0
Percentil 99,5	8.086,0	13.105,1	14.145,7	14.472,7	5.796,1	10.740,0	11.434,2	11.321,1
Percentil 99	6.525,9	11.641,2	13.627,2	13.168,7	4.559,4	8.950,1	12.800,5	11.575,7
Percentil 95	3.202,8	7.215,5	11.165,7	9.945,9	2.061,5	5.270,3	8.746,9	7.945,2
Percentil 90%	2.181,9	5.841,9	9.508,0	8.379,1	1.334,2	4.092,9	7.153,8	6.159,7

Las bandas no son autoexcluyentes (por ejemplo, los pacientes incluidos en "≥Percentil 99,9" lo están también en las siguientes).

que los costes oscilaron entre 5.841,9 y 15.849,1 (DM); 9508,0 y 12.730,3 (EPOC); 8379,1 y 14.373,4 (ICC).

DISCUSIÓN

El sistema de predicción de riesgo de hospitalizaciones en el País Vasco, basado en la clasificación de la población mediante ACGs con la adición de variables socioeconómicas (índice de privación del área de residencia), muestra un comportamiento adecuado. El AUC es el método empleado habitualmente para evaluar la capacidad predictiva de este tipo de modelos estadísticos. Un AUC de 0,5 indicaría que la capacidad del modelo no es mejor que la que se obtendría por simple azar, mientras que un valor de 1 supondría que la sensibilidad y especificidad son óptimas. Con frecuencia se considera que un modelo alcanza una capacidad discriminativa aceptable si sus cifras de AUC están entre 0,7 - 0,8 y es buena si supera el valor de 0,8³. Según este criterio, los resultados descritos resultan satisfactorios en las predicciones para la población general y aceptables para los subgrupos de pacientes afectados de patologías crónicas (diabetes mellitus, enfermedad pulmonar obstructiva crónica e insuficiencia cardíaca).

También resultan suficientes los valores de VPP y sensibilidad que ofrecen. Aunque distan de ser perfectos, estos modelos permiten clasificar a los pacientes según una escala de mayor a menor riesgo, la cual se asocia con un gradiente de número y coste de hospitalizaciones^{3,15}. Este hecho hace posible la aplicación de las intervenciones más costosas a solamente un pequeño subgrupo de pacientes, mientras que otras menos intensivas puede proporcionarse a grupos más amplios. La comparación del coste de tales actividades, con el previsible ahorro que pueda conseguirse, permite hacer una proyección sobre su coste-efectividad y servirá de ayuda a la toma de decisiones sobre su implantación.

Nuestro estudio presenta algunas limitaciones. En primer lugar, los datos analizados pro-

ceden de los registrados en los sistemas de información sanitaria del País Vasco de forma habitual y, como sucede siempre que se recurre al empleo de bases de datos administrativas o anotaciones de las historias clínicas informatizadas, pueden contener algunos registros incompletos o inexactos¹⁶. En cualquier caso, si bien la calidad de la información puede afectar a los resultados, nuestra base de datos se alimenta de registros de hospitales, atención especializada y primaria, cuyo empleo complementario puede paliar algunas de estas deficiencias¹⁷. Por otra parte, si bien en un sistema de salud como el nuestro, que proporciona asistencia universal y financiada por impuestos, existen menos barreras de acceso que en otros, en la medida que determinados subgrupos tengan menor accesibilidad, sus necesidades de atención quedarán peor registradas. Por último, la variable socioeconómica empleada (índice de privación) puede disminuir la contribución individual de las características socioeconómicas, dado su carácter ecológico.

Hasta la fecha se han descrito diversos sistemas para predicción de hospitalizaciones. Muchos de ellos combinan variables demográficas, diagnósticos e ingresos previos¹⁸⁻¹⁹. En algunos casos añaden información relativa a prescripciones⁵, datos de laboratorio²⁰, factores de riesgo y factores socioeconómicos²¹. Los modelos basados exclusivamente en el número previo de hospitalizaciones tienen una escasa validez, por el fenómeno de regresión a la media²². Así mismo, la capacidad de los clínicos para identificar correctamente a los pacientes que volverán a ser ingresados resulta muy inferior a la de los modelos estadísticos²³. También se han estudiado modelos muy simples que incluyen solamente el número de diagnósticos o fármacos como únicas variables para medir la morbilidad²⁴. Sin embargo, independientemente de su menor capacidad explicativa, su utilidad se verá limitada, pues no ofrecen información clínica suficiente.

Una exigencia para la puesta en marcha de intervenciones sanitarias es que benefi-

cien a toda la población en riesgo. Un modelo predictivo que no tenga en cuenta variables socioeconómicas puede provocar que las necesidades de los grupos más desfavorecidos se vean peor reflejadas y generar una sutil discriminación contra ellos en cuanto a su inclusión en programas de salud²⁵. Por ese motivo, en nuestro modelo predictivo se emplea el índice de privación.

Además de los factores citados existen otros que también condicionan el riesgo de ingreso. Algunos tienen relación con las personas (como su grado de apoyo social, acceso a los servicios sanitarios o estado funcional) o con las organizaciones sanitarias (entre otros, coordinación de la atención o disponibilidad de camas de hospital)³. Aunque la inclusión de tal información pudiera mejorar la capacidad predictiva de los modelos, la aplicabilidad en el mundo real se verá condicionada por la disponibilidad de tales datos, que habitualmente no son registrados^{5,21}.

Nuestro estudio ha permitido comprobar la validez de un sistema de predicción de riesgo de ingresos que resulta aplicable en nuestro medio, tanto en población general como en pacientes crónicos. Sin embargo, aunque tales modelos pueden resultar aptos para la identificación de pacientes candidatos a beneficiarse de programas proactivos, son necesarias nuevas investigaciones que evalúen la utilidad de la incorporación de nuevas variables^{3,26} y el desarrollo de modelos dirigidos específicamente a la discriminación de hospitalizaciones evitables⁶.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a Gonzalo López Arbeloa (Organización Central de Osakidetza) su ayuda en la obtención de datos para este estudio.

Al equipo del proyecto MEDEA del País Vasco, por calcular el índice de privación y

aportar los datos del índice, y en especial a Montse Calvo, por el trabajo de geocodificación de los datos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lewis G, Curry N, Bardsley M. Choosing a predictive risk model: a guide for commissioners in England. London: The Nuffield Trust; 2011.
2. López-Aguilá S, Contel JC, Farré J, Campuzano JL, Rajmil L. Predictive model for emergency hospital admission and 6-month readmission. *Am J Manag Care*. 2011; 17(9):e348-57.
3. Kansagara D, Englander H, Salanitro A, Kagen D, Theobald C, Freeman M, et al. Risk prediction models for hospital readmission: a systematic review. *JAMA*. 2011; 306(15):1688-98.
4. Billings J, Dixon J, Mijanovich T, Wennberg D. Case finding for patients at risk of readmission to hospital: development of algorithm to identify high risk patients. *BMJ*. 2006; 333:327-30.
5. Lemke KW, Weiner JP, Clark JM. Development and validation of a model for predicting inpatient hospitalization. *Med Care*. 2012; 50(2):131-9.
6. Lewis GH. "Impactability models": identifying the subgroup of high-risk patients most amenable to hospital-avoidance programs. *Milbank Q*. 2010; 88(2):240-55.
7. Nuño-Solinis R, Orueta JF, Mateos M. An Answer to Chronicity in the Basque Country: Primary Care-Based Population Health Management. *J Ambulatory Care Manage*. 2012; 35(3):167-73.
8. Orueta JF, Mateos Del Pino M, Barrio Beraza I, Nuño Solinis R, Cuadrado Zubizarreta M, Sola Sarabia C. Estratificación de la población en el País Vasco: resultados en el primer año de implementación. *Aten Primaria*. 2013; 45(1):54-60.
9. Johns Hopkins University, School of Public Health: The Johns Hopkins University ACG Case-Mix System. Baltimore (MD): The Johns Hopkins University. Disponible en: http://acg.jhsph.org/index.php?option=com_content&view=article&id=46&Itemid=61
10. Domínguez-Berjón MF, Borrell C, Cano-Serral G, Esnaola S, Nolasco A, Pasarín MI, et al. Construcción de un índice de privación a partir de datos censales en grandes ciudades españolas (Proyecto MEDEA). *Gac Sanit*. 2008; 22(3):179-87.

11. Hanley JA, McNeil BJ. The meaning and use of the area under a receiver operating characteristic (ROC) curve. *Radiology*. 1982; 143:29-36.
12. SAS version 9.2. Cary NC: SAS Institute; 2008.
13. Sing T, Sander O, Beerenwinkel N, Lengauer T. ROCr: visualizing classifier performance in R. *Bioinformatics*. 2005; 21(20):3940-1.
14. The R Development Core Team. R: A language and environment for statistical computing. Version 2.11.1. Vienna: R Foundation for Statistical Computing ; 2010.
15. Billings J, Blunt I, Steventon A, Georghiou T, Lewis G, Bardsley M.. Development of a predictive model to identify inpatients at risk of re-admission within 30 days of discharge (PARR-30). *BMJ Open*. 2012; 00:e001667.
16. Orueta JF, Nuño-Solinis R, Mateos M, Vergara I, Grandes G, Esnaola S. Predictive risk modelling in the Spanish population: a cross-sectional study. *BMC Health Serv Res*. 2013; 13:269.
17. Orueta JF, Nuño-Solinis R, Mateos M, Vergara I, Grandes G, Esnaola S.. Monitoring the prevalence of chronic conditions: which data should we use? *BMC Health Serv Res*. 2012; 12:365.
18. McAna JF, Crawford AG, Novinger BW, Sidorov J, Din FM, Maio V, et al. A predictive model of hospitalization risk among disabled medicaid enrollees. *Am J Manag Care*. 2013; 19(5):e166-74.
19. Holman CD, Preen DB, Baynham NJ, Finn JC, Semmens JB. A multipurpose comorbidity scoring system performed better than the Charlson index. *J Clin Epidemiol*. 2005; 58(10):1006-14.
20. Hippisley-Cox J, Coupland C. Predicting risk of emergency admission to hospital using primary care data: derivation and validation of QAdmissions score. *BMJ Open* 2013; 3:e003482.
21. Billings J, Georghiou T, Blunt I, Bardsley M. Choosing a model to predict hospital admission: an observational study of new variants of predictive models for case finding. *BMJ Open*. 2013; 3:e003352.
22. Lewis G. Predictive modeling in action: How 'virtual wards' help high-risk patients receive hospital care at home. New York: The Commonwealth Fund; 2010.
D i s p o n i b l e e n :
http://www.commonwealthfund.org/~media/Files/Publications/Issue%20Brief/2010/Aug/1430_Lewis_predictive_modeling_in_action_virtual_wards_intl_brief.pdf
23. Allaudeen N, Schnipper JL, Orav EJ, Wachter RM, Vidyarthi AR. Inability of providers to predict unplanned readmissions. *J Gen Intern Med*. 2011; 26(7):771-6.
24. Quail JM, Lix LM, Osman BA, Teare GF. Comparing comorbidity measures for predicting mortality and hospitalization in three population-based cohorts. *BMC Health Serv Res*. 2011; 11:146.
25. Panattoni LE, Vaithianathan R, Ashton T, Lewis GH. Predictive risk modelling in health: options for New Zealand and Australia. *Aust Health Rev*. 2011; 35(1):45-51.
26. Wharam JF, Weiner JP. The promise and peril of healthcare forecasting. *Am J Manag Care*. 2012; 18(3):e82-5.

ORIGINAL

TENDENCIA Y DISTRIBUCIÓN MUNICIPAL DE LA INCIDENCIA DE CÁNCER DE MAMA EN EL ÁREA DE SALUD DE LEÓN (1996-2010) (*)

Lidia García Martínez (1), Marina Pollán Santamaría (2,3), Gonzalo López-Abente (2,3), María Mercedes Sánchez Jacob (4), Andrés García Palomo (5), Raquel González Martínez (6), Emiliano Honrado Franco (6) y Vicente Martín Sánchez (1,3).

(1) Grupo de Investigación en Interacción Gen-Ambiente-Salud. Universidad de León.

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

(3) Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

(4) Dirección General de Salud Pública. Junta de Castilla y León.

(5) Servicio de Oncología, Complejo Asistencial Universitario de León.

(6) Servicio de Anatomía Patológica, Complejo Asistencial Universitario de León.

(*) Financiado con recursos propios del grupo de investigación en Interacción Gen-Ambiente-Salud. Universidad de León.

No existen conflictos de interés.

RESUMEN

Fundamentos: El cáncer de mama es el más frecuente en las mujeres. El objetivo del presente estudio fue analizar la incidencia y distribución geográfica del cáncer de mama invasivo en el área de salud de León (ASL).

Métodos: Estudio observacional descriptivo en el que se incluyeron mujeres con diagnóstico de neoplasia maligna de mama (CIE-9:174, CIE-10: C50) del Registro Hospitalario de Tumores del Centro Asistencial Universitario de León, entre 1/1/1996 y 31/12/2010 y con residencia en el ASL. Para el análisis de la distribución espacial se estimaron los riesgos relativos (RR) municipales suavizados mediante el ajuste del modelo de Besag, York y Mollie y sus probabilidades posteriores de que los RR fuesen >1 (PP), utilizando métodos bayesianos.

Resultados: Se incluyó un total de 2.379 casos. El número de casos nuevos y las tasas de incidencia brutas en cada trienio fueron de 72,7 (1996-1998) a 101,5 (2008-2010) por 100.000 mujeres. Las tasas a población europea por 100.000 mujeres ascendieron de 58,0 en el primer trienio y a 69,4 en el último. Se observó un incremento anual promedio del 1,3%. Varios municipios del ASL presentaron riesgos superiores al 10%. Las PP solo fueron superiores a 0,9 en el municipio de León.

Conclusiones: Las tasas observadas son de las más bajas de España. Sin embargo, el número de casos y las tasas de incidencia se incrementaron de manera mantenida en el periodo estudiado.

Palabras clave: Cáncer de mama. Incidencia. Tendencias. Análisis de áreas pequeñas.

Correspondencia

Lidia García Martínez.

Universidad de León. Escuela universitaria de Ciencias de la Salud.

Área de medicina preventiva y Salud Pública.

Campus de Vegazana s/n

24071 León

987293110

ABSTRACT

Municipal Distribution and Trend of the Incidence of Breast Cancer in the Health Area of León, Spain (1996-2010)

Background: Breast cancer is the most common amongst women. The aim of this study was to analyze the incidence and geographical distribution of breast cancer in the health area of León.

Methods: We designed an observational descriptive study that included women enrolled in the Hospital Tumor Registry of the Centro Asistencial Universitario in León with a diagnosis of breast malignant neoplasm (ICD-9: 174, ICD-10: 50) between 01/01/1996 and 31/12/2010 and resident in the health area of León. To study the spatial distribution, we estimated municipal relative risks (RR) smoothed by fitting the Besag, York and Mollie model and the posterior probability (PP) of $RR > 1$ using Bayesian methods.

Results: A total of 2379 cases were included. The number of new cases and the crude incidence rate have both increased in every triennium, from 72,7 (1996-1998) to 101,5 (2008-2010) per 100,000 women. The age adjusted rates per 100,000 women (European standard population) increased from 58,0 during the first triennium to 69,4 during the last one. An average annual increase of 1,3% was observed. Several municipalities from the health area of León showed risks higher than a 10%. The PP were higher than 0.9 only in the municipality of León.

Conclusion: The observed rates are among the lowest in our country. Nevertheless, the number of cases and the incidence rates have increased progressively.

Keyword: Breast cancer. Incidence. Trends. Small area analysis.

INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es el más frecuente en las mujeres. Se estima que en 2008 se produjeron en el mundo 1.383.000 casos nuevos y 458.000 muertes, suponiendo el 23 % de los cánceres y el 14 % de las muertes por cáncer en las mujeres. Estas cifras suponen que un 4% de las mujeres padecerán este tumor antes de los 74 años y un 1,3% morirá a causa de él¹.

Las tasas de incidencia y mortalidad difieren de unas regiones a otras y de manera general los países más desarrollados presentan tasas más elevadas que los no desarrollados¹. Australia, Nueva Zelanda, Norteamérica y el norte y oeste de Europa presentan las tasas estandarizadas de incidencia más elevadas muy próximas a los 90 casos nuevos por 100.000 mujeres y año .

En Europa es también el primer cáncer en las mujeres, tanto en incidencia como en mortalidad, con unas tasas estimadas, estandarizadas según la población de la Unión Europea en 2012 (UE-27), de 109 y 22 por cada 100.000 mujeres respectivamente³. Se estima que España presenta unas tasas de incidencia y mortalidad inferiores a la media de la UE-27, con tasas ajustadas según la población europea de 85 casos nuevos y alrededor de 17 muertes por cada 100.000 mujeres y año³. Esto supone que cada año se diagnostican unos 25.000 casos nuevos y se producen unas 6.000 muertes por esta causa.

El tumor maligno de cáncer de mama presenta una gran influencia hormonal, un marcado componente genético y un papel importante de los estilos de vida (consumo de alcohol, tratamiento hormonal sustitutivo, tabaco, obesidad, inactividad física...etc)⁴, si bien los factores de riesgo difieren en las mujeres pre y posmenopáusicas. En las primeras los factores hereditarios son más relevantes y los tumores tienden a ser más agresivos, mientras que en las

en las mujeres posmenopáusicas generalmente son más importantes la obesidad y los antecedentes reproductivos, siendo en ellas menos agresivos los tumores⁵.

Durante las últimas décadas, la incidencia de cáncer de mama se ha incrementado en todo el mundo dándose los mayores aumentos en los países que históricamente tenían un menor riesgo. En algunos de los países desarrollados se ha objetivado una reducción transitoria de la incidencia en mujeres posmenopáusicas, fundamentalmente debido al abandono del tratamiento hormonal sustitutivo⁵. En nuestro país se ha observado un incremento mantenido de la incidencia en torno a un 3 % anual durante las últimas décadas en las mujeres premenopáusicas, suponiendo un tercio de los diagnósticos de cáncer de mama en España y el 16 % de la mortalidad^{6,7}.

El objetivo del presente estudio es valorar la tendencia y distribución geográfica del cáncer de mama en el área de salud de León.

MATERIAL Y MÉTODOS

Para estimar la incidencia de cáncer de mama en los municipios del área de salud se diseñó un estudio observacional y descriptivo utilizando los datos del Registro Hospitalario de Tumores del Centro Asistencial Universitario de León, el cual se guía por el Manual de procedimientos en los Registros Hospitalarios de Tumores de la Sociedad Española de Anatomía Patológica⁸. Este registro lleva funcionando desde 1993 y en él se recogen todos los diagnósticos de cáncer del hospital utilizando como fuentes de información el Servicio de Archivos y Codificación, el Archivo Central de Historias Clínicas y los archivos de pacientes de los servicios de anatomía patológica, radioterapia y oncología. Una vez obtenidos, estos registros se incorporan a una base de datos en la que se codifican los diagnósticos según la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-9; CIE-10)⁹. El Centro

Asistencial Universitario de León es el único hospital del área sanitaria y el Servicio Castellano y Leonés de Salud (Sacyl) tiene una cobertura cercana al 94%, por lo que la gran mayoría de los casos de cáncer de mama del área de salud se diagnostican en él¹⁰.

En el estudio se incluyeron todos los diagnósticos registrados de neoplasia maligna de mama (CIE-9: 174, CIE-10: C50) desde 1 de enero de 1996 hasta el 31 de diciembre de 2010, en mujeres con residencia en cualquier municipio del área de salud de León, según la tarjeta sanitaria. Al objeto de evitar duplicidades y evitar errores en el domicilio de residencia se comprobaron individualmente todos los casos seleccionados y se revisaron las coincidencias en fecha de nacimiento, número de historia o DNI. Así mismo se comprobó la coincidencia entre la residencia reflejada en la ficha de admisión con la de la tarjeta sanitaria.

Para el cálculo de las tasas se utilizó como denominador la población comunicada por el Instituto Nacional de Estadística por municipios, desagregada por sexo y edad (grupos quinquenales)¹¹. En el año 1997 los datos no se ofrecían desagregados por sexo y edad, por lo que la población se calculó interpolando las cifras de las anualidades disponibles entre el padrón de 1996 y 1998. El área de salud de León está compuesta de 172 municipios. La población de mujeres varió de 185.000 mujeres al año de promedio en el primer trienio a 181.000 en el último. El 15% tenía edad inferior a 20 años, el 40% entre 20 y 49 años y el 45% de la población femenina 50 años o más.

El programa de detección precoz de cáncer de mama de Castilla y León suministró información desagregada por año y grupo de edad de los casos detectados en el área de salud de León.

Análisis estadístico. Se calculó el número de casos detectados por cada mil mujeres en el cribado, desagregando en mujeres con

menos de 50 años y en las que tenían 50 años y más así como el porcentaje de casos detectados durante el cribado respecto al total de casos registrados¹².

Al objeto de reducir la variabilidad anual, se calcularon las tasas brutas y estandarizadas según la población mundial y europea por trienio (1996-98; 1999-01; 2002-04; 2005-07 y 2008-10) y las tasas estandarizadas según la población europea en las mujeres de 50 años y más y en las mujeres entre 20 y 49 años de edad.

Para el análisis de la distribución espacial de la incidencia se calcularon las razones estandarizadas de incidencias, tomando como tasas de referencia para el cálculo de los casos esperados las específicas para cada grupo de edad y sexo de todo el área de salud en el período. Para cada municipio se efectuó una estimación de los riesgos relativos (RR) municipales suavizados mediante el ajuste del modelo de Besag-York y Mollié¹³. Este modelo se ha extendido como la forma estándar para la elaboración de mapas de enfermedades, ya que resuelve de una forma muy eficiente el problema de las "áreas pequeñas". Se basa en el ajuste de modelos espaciales de Poisson con los casos observados como variable dependiente, los esperados como offset y dos términos de efectos aleatorios: 1) uno que es independiente para cada municipio y que representa la heterogeneidad municipal y 2) un término espacial que permite que cada municipio comparta su información promediándola con la de sus municipios vecinos. El criterio de vecindad empleado fue la adyacencia de contornos municipales. El modelo adopta la siguiente formulación:

$$O_i \sim \text{Po}(E_i \lambda_i); \log(\lambda_i) = \alpha + h_i + b_i$$

donde: λ_i es el riesgo relativo en el área i ; O_i es el número de casos en el área i ; E_i son los casos esperados; α es el intercepto; h_i es el término de heterogeneidad municipal y b_i el término espacial.

Estos RR suavizados y sus probabilidades posteriores (PP) de que los RR fueran mayores de 1 se estimaron mediante métodos bayesianos¹⁴ empleando *integrated nested Laplace approximation* utilizando (R-INLA)¹⁵ con el programa R¹⁶.

Las PP de los RR>1 son el equivalente bayesiano del valor p. Se consideró que los excesos de riesgo eran significativos cuando su probabilidad posterior fue igual o mayor de 0,8¹⁴.

RESULTADOS

El Registro de Tumores del Complejo Asistencial Universitario de León incluyó un total de 2.461 casos de cáncer de mama entre el 1 de enero de 1996 y el 31 de diciembre de 2010, de los que 2.379 correspondieron a mujeres residentes en municipios del área de salud de León. El 97,2% de los casos registrados fueron diagnosticados por anatomía patológica y de éstos el 78,7% correspondieron a carcinoma ductal infiltrante.

En la **tabla 1** se puede observar la distribución de las tasas brutas y estandarizadas según la población mundial y europea en cada trienio. El número de casos diagnosticados se incrementó desde los 135 anuales de promedio en el trienio 1996-98 a 184 en el trienio 2008-10. Las tasas brutas ascendieron desde los 72,7 casos por 100.000 mujeres en el primer trienio hasta los 101,5 en el último. Las tasas estandarizadas se

incrementaron en todos los trienios, en el caso de las tasas estandarizadas según la población mundial aumentaron de 43,2, en el primero a 51,4 casos nuevos por 100.000 mujeres en el último. Las tasas estandarizadas según la población europea pasaron de 58,0 a 69,4 casos nuevos por 10.000 mujeres, lo que supuso un incremento del 19,7% en todo el período estudiado y un incremento anual promedio del 1,3%.

En la **tabla 2** se puede observar la distribución de los casos detectados distribuidos por edad, el número de mujeres incluidas en el cribado y los casos detectados en él. No se observó una tendencia clara en el número de casos diagnosticados en mujeres de menos de 50 años, manteniéndose durante el período estudiado en torno al 20% de los casos registrados.

El número de mujeres que participaron en el cribado se incrementó desde menos de 26.000 en el primer trienio a más de 41.000 en el último. En promedio se diagnosticaron 33 casos nuevos de cáncer de mama por cribado, de las que el 20% correspondieron a mujeres menores de 50 años de edad. El rendimiento del cribado fue superior a 5 por cada 1.000 mujeres en cribado en las mujeres mayores de 50 años en el primer trienio, estabilizándose en torno al 3 por 1.000 en los trienios sucesivos. En el caso de las mujeres de menos de 50 años el rendimiento se incrementó de 1,5 casos por cada 1.000 mujeres en cribado en el primer trienio a 2,2 en el

Tabla 1
Distribución de los casos, población y tasas de cáncer de mama femenino en el área de salud de León

Trienio	Casos	Población	Tasa Bruta	Tasas Estandarizadas	
				Mundial	Europea
1996-98	405	556870	72,7	43,2	58,0
1999-01	439	546105	80,4	44,8	60,0
2002-04	466	538532	86,5	46,6	62,6
2005-07	518	541735	95,6	50,9	68,1
2008-10	551	542918	101,5	51,4	69,4

Tabla 2
Distribución de los casos detectados distribuidos por edad, el número de mujeres en cribado y los casos detectados por cribados

casos /tasas	casos registrados (a)			mujeres en cribado (b)			detectados por cribado (c)			(c / b) * 1000			(c/a)*100		
	<50 años	>50 años	Total	<50 años	>50 años	Total	<50 años	>50 años	Total	<50 años	>50 años	Total	<50 años	>50 años	Total
Pacientes															
Trienio															
1996-98	76	329	405	8128	17509	25637	12	98	110	1,48	5,60	4,29	15,8	29,8	27,2
1999-01	93	346	439	8303	21311	29614	18	64	82	2,17	3,00	2,77	19,4	18,5	18,7
2002-04	96	370	466	8413	21119	29532	19	58	77	2,26	2,75	2,61	19,8	15,7	16,5
2005-07	123	395	518	9395	27265	36660	27	79	106	2,87	2,90	2,89	22,0	20,0	20,5
2008-10	107	444	551	10621	30866	41487	23	98	121	2,17	3,18	2,92	21,5	22,1	22,0

último trienio. Del mismo modo el porcentaje de casos detectados por cribado respecto al total de casos registrados descendió del 30% en las mujeres mayores de 50 años en el primer trienio al 22% en el último trienio y en el caso de mujeres menores de 50 años ascendió del 16% en el primer trienio al 22% en el último trienio.

En la figura 1 se puede observar la evolución de las tasas estandarizadas según la población europea en mujeres de 20 a 49 años y de 50 años o más. Se observa que en las mujeres de 20 a 49 años la incidencia ascendió desde 37,9 casos nuevos por 100.000 mujeres en el primer trienio (1996-1998) a 45,53 en el último (2008-2010) y en

Figura 1
Distribución de las tasas de incidencia de cáncer de mama en el área de salud de León por 100.000 mujeres

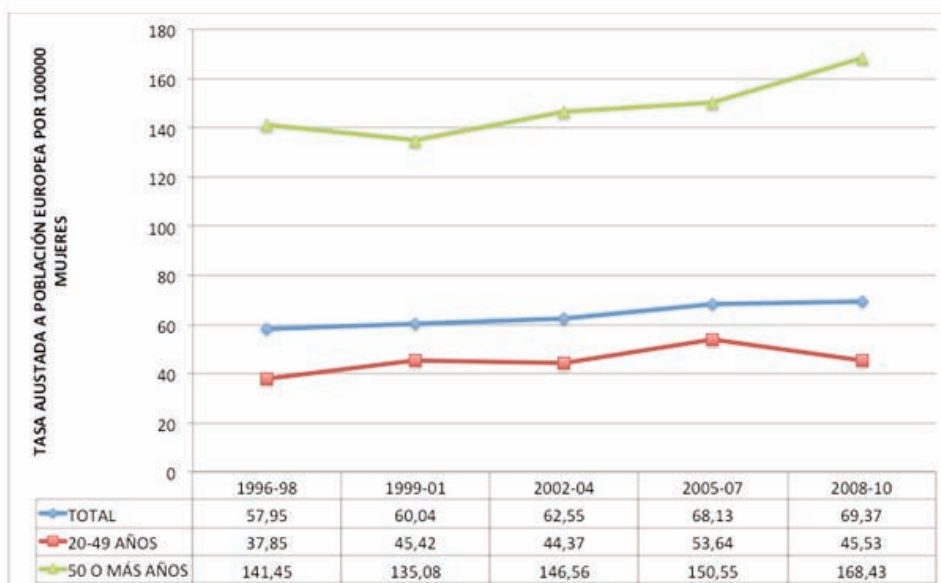
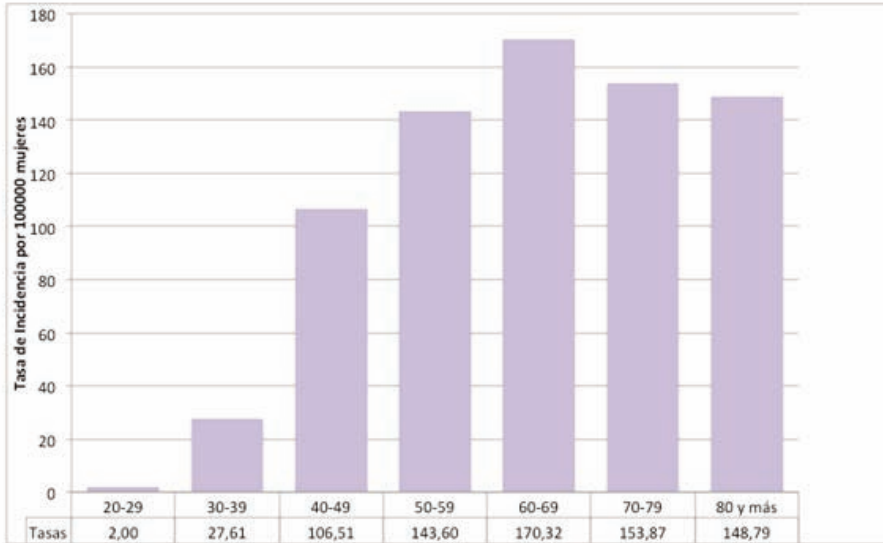


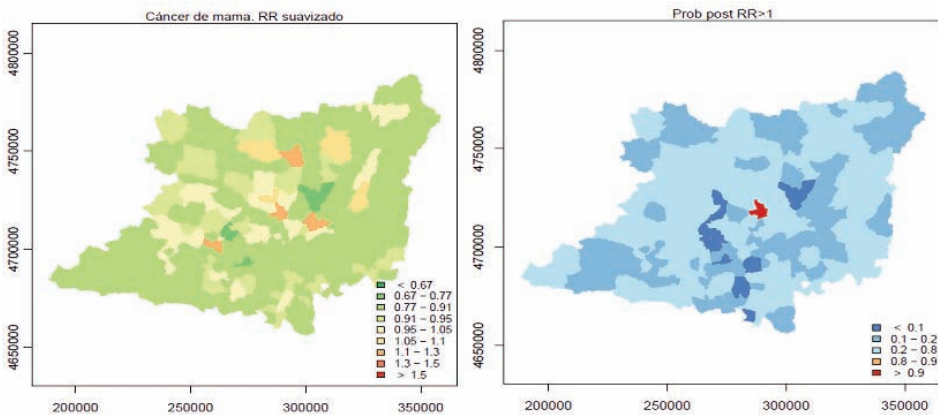
Figura 2
Distribución de las tasas de incidencia promedio según grupos de edad de cáncer de mama femenino en el área de salud de León (1994-2008)



las mujeres de 50 años o más de 141,5 a 168,4 respectivamente, siendo en ambos casos el incremento observado entre el primer y último trienio en torno al 20%.

En la figura 2 se puede observar como la incidencia de cáncer de mama se incrementó con la edad hasta el pico de máxima incidencia en el grupo de edad de 60-70 años en el que alcanzó los 170,3 casos por 100.000 mujeres en promedio.

Figura 3
Distribución geográfica de los riesgos relativos suavizados y de las probabilidades de que los riesgos relativos sean superiores a 1



En la distribución geográfica (figura 3) ningún municipio presentó excesos de incidencia superiores al 20 % y en cuatro fueron superiores al 10 % (Villasabariego y Villarejo de Órbigo; RR=1,13 y León y Matallana de Torío RR=1,11). Las probabilidades a posteriori de que los RR fuesen superiores a 1 fueron superiores al 0,9 en el municipio de León y a 0,8 en Villarejo de Órbigo. Estas diferencias se explican por la distribución de la incidencia en el caso de las mujeres de 50 o más años en las que 7 municipios presentaban excesos de incidencia superiores al 10 % e inferiores al 20 % (Villarejo de Órbigo; RR=1,18; Villasabariego; RR=1,17; Boñar y Matallana de Torío 1,16 y La Pola de Gordón, Astorga y León RR=1,11). En el caso de las mujeres de menos de 50 años no se observaron excesos de incidencia superiores al 10 % en ningún municipio y en todos los casos la PP fue inferior a 0,8.

DISCUSIÓN

En el área de salud de León, entre los años 1996 y 2010 se observa un incremento mantenido tanto del número de casos nuevos de carcinoma de mama, así como en las tasas brutas de incidencia, hasta superar los 180 casos nuevos anuales y una tasa bruta de 100 casos nuevos por 100.000 en el periodo 2008-2010. Esto es compatible con el envejecimiento observado en el área de salud, sin embargo, también la tasa estandarizada según población europea se incrementó anualmente. Este incremento es compatible con lo observado en los países desarrollados, lo cual se relaciona con el incremento del sedentarismo y la obesidad, así como con los cambios en la exposición hormonal: uso de anticonceptivos orales, menarquía temprana, menopausia tardía, nuliparidad y terapia hormonal sustitutiva⁶. No obstante el incremento observado es inferior al estimado por Pollán et al⁷ para España, que se cifra en el 3% de incremento anual. El incremento obser-

vado en el ASL ha sido similar en las mujeres de menos de 50 años y en las de 50 ó más, en torno al 20 % en los 15 años estudiados.

La tasa de incidencia estandarizada según la población mundial observada en el ASL estuvo en torno a 50 casos por 100.000 mujeres, muy por debajo de lo observado en la mayoría de los países desarrollados: en torno a los 90 casos nuevos por 100.000 mujeres². Lo mismo observamos con relación a las tasas estimadas para la UE-27, con tasas ajustadas según la población europea cercanas a 110 casos nuevos por 100.000 mujeres en comparación con tasas inferiores a 70 casos nuevos por 100.000 mujeres observadas en el área de salud de León³. En comparación con España, donde se estima en cerca de 85 casos nuevos por 100.000 mujeres, también las tasas observadas en el ASL son inferiores. Según los registros españoles, tan solo Albacete y Cuenca presentan tasas inferiores a las nuestras¹⁷.

En Castilla y León el programa de cribado de cáncer de mama mediante mamografía se inició en el año 1992 y por lo tanto llevaba cuatro años de funcionamiento cuando se inició nuestro estudio. En el caso de ASL el programa se detectó un menor número de mujeres respecto al promedio de programas de cribado españoles que están en cifras superiores a 3,5 casos nuevos por 1.000 mujeres estudiadas e inferiores también a los programas de detección precoz de cáncer de mama europeos, donde se diagnostican 4 casos por cada 1.000 mujeres cribadas de 50 a 69 años¹⁸. Estas diferencias pueden ser explicadas por las menores tasas de incidencia del ASL.

Con relación a la distribución municipal de la incidencia en el área de salud de León observamos que ningún municipio presentó riesgos superiores al 20% y cómo la distribución geográfica fue muy

“plana”. Solo en el caso de un municipio se observó una $PP > 0,9$, es decir, sólo en dicho municipio se tienen una certeza superior al 90% de que el riesgo es significativamente superior a la media del territorio. Esto coincide con lo observado en los Atlas de Mortalidad donde las diferencias entre municipios y/o áreas censales no son muy elevadas^{19,20} lo que de alguna manera puede ser explicado por las pequeñas variaciones en la exposición a los factores hormonales y reproductivos que determinan la incidencia del cáncer de mama.

La principal limitación del estudio es que la fuente de los casos es un registro hospitalario y no un registro poblacional. Aunque el objetivo y la finalidad principal de un registro hospitalario es suministrar información para evaluar la calidad de la asistencia a los pacientes diagnosticados de cáncer y/o atendidos en el hospital, son también de utilidad para conocer la frecuencia anual de casos y su tendencia en función de las diferentes características de los pacientes⁸. Habitualmente subestiman el número de casos, en mayor o menor medida, en función del nivel de cobertura del hospital y del acceso de la población de referencia. Ello viene dado por diversos factores: el número de hospitales en el área y el grado de cobertura del servicio autonómico de salud. El Complejo Asistencial Universitario de León es el único hospital del área y el Servicio Castellano y Leonés de Salud (Sacyl) y tiene una cobertura cercana al 94%. Además, el servicio de anatomía patológica diagnóstica incluso a ciudadanos que tienen coberturas privadas o mutuales diferentes del Sacyl. Todo ello nos lleva a pensar que son pocos los cánceres de mama que no son diagnosticados o atendidos en el mismo. En cualquier caso, las tasas observadas sí nos pueden dar una idea de la incidencia mínima del área y de la tendencia temporal de la misma.

A modo de conclusión se puede decir que las tasas de incidencia de cáncer de mama observadas en el área de salud de León son de las más bajas de nuestro país y aunque se ha observado una tendencia creciente en los últi-

mos años es inferior a la observada en otros lugares. No se observan diferencias relevantes en la distribución geográfica. A pesar de todo ello se diagnostican más de 180 nuevos casos al año, lo que obliga a prestar una especial atención a la detección precoz y a la promoción de hábitos de vida saludables.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin DM. Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. *Int J Cancer*. 2010; 127(12):2893-917.
2. Jemal A, Bray F, Center MM, Ferlay J, Ward E, Forman D. Global cancer statistics. *CA Cancer J Clin*. 2011;61:69-90.
3. Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J, Rosso S, Coebergh JW, Comber H, et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. *Eur J Cancer*. 2013; 49(6):1374-403.
4. Hankinson SE, Colditz GA, Willett WC (2004) Towards an integrated model for breast cancer etiology: the lifelong interplay of genes, lifestyle, and hormones. *Breast Cancer Res*. 6(5):213-218.
5. Pollán M. Epidemiology of breast cancer in young women. *Breast Cancer Res Treat*. 2010; Suppl 1:3-6.
6. Pollán M, Michelena MJ, Ardanaz E, Izquierdo A, Sánchez-Pérez MJ, Torrella A. Breast cancer incidence in Spain before, during and after the implementation of screening programmes. *Ann Oncol*. 2010; 21 (Supplement 3): iii97-iii102.
7. Pollán M, Ramis R, Aragonés N, Pérez-Gómez B, Gómez D, Lope V. Municipal distribution of breast cancer mortality among women in Spain. *BMC Cancer*. 2007;7:78.
8. Grupo Nacional Multidisciplinar de Registros Hospitalarios de Tumores. Manual de procedimientos en los Registros Hospitalarios de Tumores. Málaga: Sociedad Española de Anatomía Patológica; 2007.
9. 16. Clasificación Internacional de Enfermedades. 9a revisión. Modificación clínica, 7a ed. eCIE9MC. Edición electrónica de la CIE-9-MC. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política social; 2011.
10. Naveiro JC, Peral A, Díez A, González FA, Burón JL. Incidencia y riesgo de cáncer en el área sanitaria de León. *Oncología*. 2001; 24:21-28.

11. Instituto Nacional de Estadística. INEbase, población por municipios desagregada por sexo y edad (grupos quinquenales). Disponible en: <http://www.ine.es>
12. Programa de detección precoz de cáncer de mama de Castilla y León. Valladolid: Junta de Castilla y León; 2005.
13. Besag J, York J, Mollié A. Bayesian image restoration, with two applications in spatial statistics. *Ann Inst Stat Math.* 1991; 43:1-59.
14. Richardson S, Thomson A, Best N, Elliott P. Interpreting posterior relative risk estimates in disease-mapping studies. *Environ Health Perspect.* 2004; 112: 1016-25.
15. Rue H, Martino S, Chopin N. Approximate Bayesian Inference for Latent Gaussian Models Using Integrated Nested Laplace Approximations (with discussion). *J Royal Statistic Soc Series B.* 2009; 61: 319-392.
16. The R Development Core Team. R: A language and environment for statistical computing. Vienna: R Foundation for Statistical Computing; 2010. Disponible en: <http://www.R-project.org/>
17. Centro Nacional de Epidemiología. La situación del cáncer en España, 1975-2006. Madrid: Instituto de Salud Carlos III; 2009.
18. González A, González MJ. Los programas de detección precoz del cáncer de mama en España. *Psicooncología.* 2007; 4 (2-3):249-263.
19. Lopez-Abente G, Ramis R, Pollán M, et al. Atlas municipal de mortalidad por cáncer en España 1989-1998. Madrid: Instituto de Salud Carlos III; 2006.
20. De Rovira JB, Martínez JM. Atlas de mortalidad en municipios y unidades censales de España 1984-2004. Fundación BBVA; 2013.

ORIGINAL

VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO *INTERNATIONAL FITNESS SCALE* (IFIS)
EN SUJETOS COLOMBIANOS DE ENTRE 18 Y 30 AÑOS DE EDAD (*)

Mayra Nathalie Español-Moya y Robinson Ramírez-Vélez.

Grupo de Investigación GICAEDS. Facultad de Cultura Física, Deporte y Recreación. Universidad Santo Tomás. Bogotá, DC. Colombia.

(*) Este proyecto forma parte de la beca-pasantía del programa de jóvenes investigadores e innovadores COLCIENCIAS 2012.

Conflictos de interés. Ninguno

RESUMEN

Fundamentos: El cuestionario de auto-reporte de la condición física *The International Fitness Scale* (IFIS versión 5 ítems) fue creado como parte del proyecto financiado por la unión europea *Study Healthy Lifestyle in Europe by Nutrition in Adolescence* (HELENA). El objetivo del trabajo fue evaluar en jóvenes colombianos su estabilidad temporal, consistencia interna, el grado de acuerdo y su aplicabilidad.

Métodos: Un total de 2.340 sujetos (1.376 mujeres y 964 varones entre 18 y 30 años de edad) completaron el cuestionario IFIS. El coeficiente de correlación intraclase (CCI) y el grado de acuerdo se calcularon para evaluar la estabilidad temporal con un periodo de 7 días entre ambas administraciones. Como indicador de la consistencia interna de la escala se estimó el alpha cronbach y para medir el porcentaje de ocasiones en que las personas suministraron el mismo resultado se calculó el grado de acuerdo.

Resultados: El cuestionario IFIS mostró a nivel global un alfa de cronbach de 0,80 y un rango del CCI entre 0,90-0,96. El porcentaje de acuerdo por todos los conceptos individuales varió de 77 a 86%. El tiempo medio (\pm DE) para el diligenciamiento de cuestionario fue de 3 minutos y 47 segundos (\pm 2 minutos).

Conclusiones: El cuestionario IFIS mostró alta consistencia interna y estabilidad temporal que avalan la utilización de este instrumento en jóvenes colombianos. El IFIS está disponible para evaluar su utilidad y aplicabilidad en América Latina.

Palabras clave: Psicometría. Reproducibilidad de resultados. Cuestionario. Actividad física. Estudios de validación.

Correspondencia
Robinson Ramírez-Vélez
Universidad Santo Tomás
Carrera 9 N° 51-23
Bogotá, D.C., Colombia
robin640@hotmail.com; robinsonramirez@usantotomas.edu.co

ABSTRACT

Psychometric Validation of the International Fitness Scale (IFIS) in Colombian Youth

Background: The International Fitness Scale (IFIS a 5-item version) to assess physical activity levels in the European population was created as part of the framework of the EU-funded project HELENA Study "Healthy Lifestyle in Europe by Nutrition in Adolescence". The objective of this study was to evaluate the test-retest stability, internal consistency, proportion of agreement and applicability to Colombian young adults.

Methods: A total of 2.340 individuals (1.376 female and 964 male; age 18-30 years) Colombian completed the questionnaire IFIS. Intraclass correlation coefficients (ICC) and proportion of agreement were computed to assess the stability of the two test scores, with a period of 7 days between the two administrations. Cronbach alpha were calculated to assess the internal consistency of each scale and proportion of agreement was also calculated to measure the proportion of occasions that individuals gave the same score.

Results: The Cronbach alpha coefficient is 0.80. The reliability scores of the IFIS were excellent (ICC range 0.90-0.96). The proportion of agreement for all individual items ranged from 77-86%. Mean (\pm SD) time for questionnaire completion during the assessment was 3 minutes 47 seconds (\pm 2 min).

Conclusion: It appears to have high reliability and reproducibility. The questionnaire is now available to other researchers to investigate its usefulness and applicability across Latin American.

Keyword: Psychometrics. Reproducibility of results. Reproducibility of results. Physical activity. Validation studies.

INTRODUCCIÓN

La condición física, forma física o aptitud física (en inglés *physical fitness*) es un conjunto de atributos físicos que se relacionan con la capacidad de realizar cualquier tipo de actividad física¹. Según el Colegio Americano de Medicina Deportiva (ACSM) la condición física es considerada como un indicador “determinante a lo largo de la vida para desarrollar y mantener la capacidad funcional que se requiere para satisfacer las demandas durante la vida y promover una salud óptima”².

Sobre este indicador de salud, varios trabajos en países caucásicos han demostrado que la condición física, estimada por la capacidad física aeróbica o $VO_{2\text{máx}}$ es un importante predictor de morbimortalidad por causa cardiovascular y por todas las causas en ambos sexos^{3,4}. Asimismo, la fuerza muscular, tanto en varones⁵ como en mujeres⁶, constituye un diferente e independiente predictor de morbimortalidad cardio-metabólica en adolescentes y jóvenes⁷. Por ejemplo se ha demostrado que una menor condición física es un indicador independiente de riesgo cardiovascular (RCV) que supera incluso al de otros factores clásicos, como la dislipidemia, la hipertensión, el tabaquismo o la obesidad^{8,9}. Otros trabajos han descrito como componentes de la condición física para la salud, además de la capacidad física aeróbica y la fuerza muscular, la flexibilidad, la agilidad/velocidad y la composición corporal²⁻⁵.

No obstante, debido al nivel de complejidad para estimar la condición física, sea por el equipamiento, los accesorios para las medidas metabólicas, ventilatorias y cardiovasculares y la asistencia técnica especializada, varios autores han descrito instrumentos fáciles de administrar, que no requieren material sofisticado y que tienen un buen nivel de confianza y validez mediante escalas o cuestionarios por auto-reporte^{10,11}.

Esta cuestión metodológica fue abordada por los investigadores del estudio HELENA, quienes desarrollaron el cuestionario de auto-reporte de la condición física *The International Fitness Scale* (IFIS) con el objetivo de valorar de manera sencilla, rápida y económica algunos de los principales determinantes de la condición física relacionados con la salud¹². El estudio, que incluyó a 277 sujetos, 77 hombres y 199 mujeres, entre los 12,5 y 17,5 años, midió por auto-reporte la aptitud física general, la aptitud cardiorrespiratoria, la fuerza muscular, la velocidad-agilidad, la flexibilidad y el acondicionamiento físico general. Los resultados mostraron valores de fiabilidad test-retest (Kappa index) de 0,54 para la aptitud muscular; 0,58 para la capacidad aeróbica y 0,59 para el componente de flexibilidad.

Estos mismos autores, en una sub-muestra del estudio HELENA¹³, mostraron que los adolescentes que auto-reportaban mejores niveles en los cinco componentes de la condición física medida con el IFIS presentaban un perfil cardiovascular más saludable en ocho de los nueve factores de riesgo cardiovascular estudiados. En resumen, ambos trabajos muestran que el IFIS es capaz de identificar y clasificar correctamente a los adolescentes de acuerdo a sus niveles de aptitud física y el riesgo cardiovascular.

Sin embargo, la falta de instrumentos en castellano y de estudios que permitan evaluar la condición física representa una dificultad para establecer la situación actual de este importante indicador de la salud en población latina, especialmente en Colombia. Hasta donde sabemos, no conocemos ningún estudio que haya examinado las propiedades psicométricas en un contexto distinto al Europeo.

El presente estudio tuvo como objetivo evaluar las propiedades psicométricas de la versión española del cuestionario de auto-reporte de la condición física IFIS en una muestra representativa de jóvenes de Colombia.

SUJETOS Y MÉTODOS

Participantes. Durante el primer semestre de 2013 se planteó un estudio descriptivo, transversal con 2.340 sujetos sanos de entre 18 y 30 años de edad, procedentes del área metropolitana de la ciudad de Cali, Bogotá y Medellín. La selección de la muestra se realizó mediante convocatoria voluntaria y muestreo por intención y se excluyó a sujetos con diagnóstico médico o clínico de enfermedad sistémica mayor (incluidos procesos malignos como cáncer), diabetes mellitus tipo 1 o 2, hipertensión arterial, hipo/hipertiroidismo, antecedentes de historia de abuso de drogas o alcohol, consumo de multivitamínicos, índice de masa corporal (IMC) ≥ 35 kg/m² y padecimiento de procesos inflamatorios (traumas, contusiones) o infecciosos. Los participantes que aceptaron y firmaron el consentimiento informado fueron citados para los siguientes procedimientos:

Examen físico. A cada individuo se le realizó una encuesta de salud con la que se registraron datos sociodemográficos, antecedentes personales y familiares patológicos y una encuesta de estilos de vida (FANTASTICO) validada en población Colombiana¹⁴. Posteriormente, de cada participante se registró la talla en estiramiento con un antropómetro Krammer® (Holtain Ltd, Crymych Dyfed, RU) de 4 segmentos y 1 mm de precisión. El peso se midió con balanzas de piso Health-o-Meter® (Continental Scale Corp, Bridgeview, III, EEUU) con 500 g de precisión, calibradas con pesos conocidos según el protocolo de López-Albán et al.¹⁵. Con estas variables se calculó el índice de masa corporal (IMC) en kg/m². Se midieron las circunferencias del brazo, cintura y cadera con una cinta métrica antropométrica Krammer® (Holtain Ltd., Crymych Dyfed, RU). Las citadas dimensiones y medidas se tomaron con dispositivos homologados y de acuerdo con las normas del programa biológico internacional, elaborado por el *Internacional Council of*

Scientific Unions, que recoge los procedimientos esenciales para el estudio biológico de las poblaciones humanas¹⁶.

Auto-reporte de condición física. Los autores del estudio aplicaron el cuestionario de auto-reporte de la condición física IFIS, desarrollado en España por el grupo HELENA¹² y validado en lengua española por Ortega et al.^{12,13}. Este cuestionario se estructura en diferentes subdimensiones a través de una serie de ítems que se agrupan y recogen información correspondiente a cada uno de los componentes de la condición física. El ítem 1 recoge datos sobre la condición física general. El ítem 2 indaga la percepción de la condición física cardiorrespiratoria. El auto-reporte de la fuerza muscular se recoge en el ítem 3. El ítem 4 informa sobre la velocidad/agilidad y el ítem 5 por la flexibilidad. Las opciones de respuesta del IFIS forman escalas tipo Likert que evalúan el nivel de condición física. Las respuestas son contestadas con opción múltiple con 5 posibles: «Muy mala», «Mala», «Aceptable», «Buena» o «Muy buena».

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética para la investigación en seres humanos del Centro Coordinador del Estudio, bajo las normas deontológicas reconocidas por la Declaración de Helsinki y la normativa legal vigente colombiana que regula la investigación en humanos (Resolución 008430 de 1993, del Ministerio de Salud). Para obtener la validez y representatividad poblacional se calculó un tamaño muestra de 500 sujetos para un cuestionario de 5-ítems teniendo en cuenta los siguientes parámetros: un error α de 0,05; un error β de 0,9; un coeficiente de correlación intra-clase (CCI) por encontrar de 0,60 y una precisión estimada de 0,10.

Propiedades psicométricas. Para el estudio de la consistencia o fiabilidad interna del cuestionario, definida como el grado de homogeneidad en la respuesta a los distintos ítems, se evaluó con el coeficiente α de

Cronbach de la puntuación total del cuestionario y de cada una de las preguntas así como las modificaciones de este valor al excluir cada uno de los ítems del cuestionario. De acuerdo con Nunnany¹⁷ se consideró que un valor de α superior a 0,70 era suficiente para poder utilizar el cuestionario en la comparación entre grupos de sujetos, mientras que para la comparación entre individuos fue necesario un valor de α mayor de 0,90. El análisis factorial exploratorio se realizó con el método de máxima verosimilitud, decidiendo el número de factores a retener mediante un análisis paralelo con un análisis de componentes principales a una réplica de la matriz de datos generada aleatoriamente, repitiendo dicho proceso 250 veces. Con este análisis se evaluó la validez de constructo, que analiza si los ítems que conforman el cuestionario se agrupan de una forma similar a como lo hace el cuestionario original, se estudió mediante la aplicación a la matriz de correlaciones entre estos ítems un análisis factorial de componentes principales con rotación varimax según el grado de correlación existente entre ellos. Mediante la prueba de esfericidad de Bartlett se comprobó el determinante de la matriz de correlaciones y la prueba de KMO (aceptable con valores por encima de 0,5) que era aplicable un análisis factorial. Siendo así, la inclusión de cada ítem en un determinado factor se realizó si existía un grado de saturación mínimo de

0,4 y un eigen value mayor de 1. El número de factores se determinó sin restricción de estructura y posteriormente mediante la determinación de un número reducido de factores según el resultado del *scree test*. La reproducibilidad de la prueba-reprueba se evaluó con el coeficiente de correlación intra-clase de Lin (CCI) en las variables ordinales y porcentaje de acuerdo, realizando 2 administraciones del cuestionario en una submuestra de 125 sujetos para que fuera completado con un periodo de 7 días entre ambas administraciones. La factibilidad del cuestionario IFIS se estimó tomando el tiempo promedio que un individuo tomaba para el correcto diligenciamiento de versión española IFIS de 5 ítems. Para todos los cálculos se determinó que una probabilidad p menor de 0,05 era estadísticamente significativa y los datos se analizaron con el paquete comercial estadístico SPSS-PC 15 (Chicago, IL, USA) y Stata versión 10 (StataCorp, LP, Texas, USA).

RESULTADOS

La muestra estuvo formada por 2.340 sujetos, de los cuales 1.376 fueron mujeres (58,8%) y 964 hombres (41,2%). En la **tabla 1** se resumen las características generales de los participantes. Todos los parámetros evaluados estaban en el rango considerado como saludables para esta edad.

Tabla 1
Características generales de los participantes

Característica	Mujeres (n=1.376)	Hombres (n=964)	Total (n=2.340)
Edad, (años)	20,1 ± 2,1	20,6 ± 2,4	20,3 ± 2,1
Peso, (kg)	57,0 ± 9,7	66,9 ± 12,2	61,0 ± 11,8
IMC, (Kg/m ²)	22,5 ± 3,9	22,6 ± 3,8	22,5 ± 3,8
Circunferencia de cintura, (cm)	70,8 ± 8,4	76,7 ± 9,8	73,2 ± 9,4
Circunferencia de cadera, (cm)	93,9 ± 7,8	93,4 ± 9,8	93,7 ± 8,7
Tensión arterial sistólica, (mmHg)	111,7 ± 12,4	125,5 ± 15,0	117,4 ± 15,1
Tensión arterial diastólica, (mmHg)	67,9 ± 9,1	69,5 ± 10,1	68,6 ± 9,6
Tensión arterial media, (mmHg)	90,9 ± 25,7	101,2 ± 26,4	95,1 ± 26,5

Tabla 2
Índice de discriminación y coeficiente alfa de Cronbach si se elimina el ítem

IFIS ítems	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación ítem-total corregida	Alfa de Cronbach si se elimina el ítem
1. Condición física general	8,141	0,679	0,742
2. Condición física cardiorespiratoria	7,955	0,638	0,755
3. Fuerza muscular	8,772	0,562	0,778
4. Velocidad/agilidad	8,151	0,682	0,743
5. Flexibilidad	8,822	0,429	0,823

El coeficiente α de Cronbach obtuvo un valor de 0,807 para los todos los ítems del instrumento. Todos los valores de α en caso de eliminar un ítem resultaban mayores de 0,70 contando cada ítem con una correlación positiva y estadísticamente significativa ($p < 0,05$) con el total corregido de la escala, siendo la menor de ellas (ítem 1) de 0,742 y la mayor (ítem 5) de 0,823 (tabla 2).

Mediante el scree test se determinó un solo factor que explicaba el 57,440% de la variancia con un autovalor de 2,872. La rotación utilizada, dada la correlación entre estos factores, fue ortogonal (Varimax con Kaiser), (tabla 3). Los resultados de la agrupación de los 5 ítems, mostraron saturaciones entre 0,448 y 0,821 (tabla 4).

La medición de la estabilidad temporal de las respuestas fue recogida mediante el índice de correlación intra-clase (CCI) a través de la prueba del test-retest en una sub-muestra de 125 jóvenes y un tiempo entre cada prueba de 7 días. Se encontró que existía alta estabilidad temporal en la mayoría de los ítems evaluados (CCI entre 0,908 y 0,938) (tabla 5). El porcentaje de acuerdo obtenido entre las respuesta de cada sujeto fue moderada-alta (rango 77-86%).

En la (tabla 6), se presenta la correlación interesalar estimada a través del coeficiente de correlación de Pearson (r), las cuales resultaron en rangos intermedios. Las correlaciones más altas se observaron en el ítem 2

y 4 ($r = 0,551$ a $0,704$; $p < 0,01$). Las demás

Tabla 3
Matriz de componentes y estadísticos factoriales

Estadístico	Varianza explicada	% de la varianza	Autovalor
Factor			
Factor 1	57,440	47,595	2,872
Análisis factorial			
Índice KMO	0,791		
Prueba de Barlett (χ^2)	4096,309		
Grados de libertad	10		
alfa de Cronbach	0,807		
Significancia	0,001		

categorías del IFIS presentaron correlaciones bajas ($r = 0,293$ a $0,540$; $p < 0,01$).

El tiempo medio para la finalización del cuestionario fue de 3 minutos 47 segundos (± 2 min).

Tabla 4
Análisis factorial de la escala IFIS

Ítem	Saturaciones
Condición física general	0,821
Condición física cardiorespiratoria	0,793
Fuerza muscular	0,719
Velocidad/agilidad	0,598
Flexibilidad	0,448

Tabla 5
Estabilidad temporal, reproducibilidad y porcentaje de acuerdo del IFIS (n=125)

Ítem	Repetición 1, media ± DE	Repetición 2, media ± DE	Acuerdo (%)	CCI	IC95% del CCI
Ítem 1	3,8 ± 0,6	3,8 ± 0,6	82	0,908	0,868 - 0,935
Ítem 2	3,6 ± 0,8	3,7 ± 0,8	86	0,968	0,955 - 0,978
Ítem 3	3,7 ± 0,6	3,7 ± 0,6	77	0,911	0,873 - 0,932
Ítem 4	3,9 ± 0,7	3,9 ± 0,7	81	0,917	0,892 - 0,942
Ítem 5	3,3 ± 1,0	3,4 ± 1,0	77	0,938	0,912 - 0,947

Tabla 6
Correlaciones Interescalar de los ítems del Cuestionario IFIS

	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5
Ítem 1	1				
Ítem 2	0,704*	1			
Ítem 3	0,456*	0,419*	1		
Ítem 4	0,551*	0,540*	0,543*	1	
Ítem 5	0,330*	0,293*	0,341*	0,430*	1

Ítem 1: Condición física general; Ítem 2. Condición física cardiorespiratoria; Ítem 3. Fuerza muscular; Ítem 4. Velocidad/agilidad; Ítem 5. Flexibilidad

* La correlación es estadísticamente significativa al nivel $p < 0,01$ (bilateral).

DISCUSIÓN

En general, nos encontramos ante un instrumento de fácil y rápida administración que es bien aceptado por los adultos jóvenes y que presenta resultados psicométricos plausibles, tanto a nivel global (consistencia interna) como a nivel de cada dimensión (grado de acuerdo, estabilidad temporal y reproducibilidad). La consistencia interna total del cuestionario fue alta, lo que indica la existencia de una escala fiable¹⁸.

El análisis factorial exploratorio se empleó con el objetivo de conocer el número de factores que podrían ser extraídos. La prueba de Bartlett resultó estadísticamente significativa y la prueba de adecuación de la muestra de Kaiser-Meyer-Olkin fue alta,

por lo que nada se opone a considerar la pertinencia de la extracción factorial. El método de extracción de factores empleados fue el de máxima verosimilitud, obteniéndose las saturaciones de cada ítem. Se observa que sólo el primer factor cuenta con un peso acumulado mayor de lo esperable por azar, proponiéndose una estructura unidimensional (por lo que el único factor no puede ser rotado).

A partir de los resultados anteriores se planteó el análisis factorial confirmatorio de una estructura unidimensional, mediante el procedimiento de estimación de máxima verosimilitud. Se liberaron los valores de saturación de los ítems, fijando en 1 el valor de la varianza del único factor. Quizás las diferencias se deban a las características poblacionales, por lo que sería interesante replicar el estudio en otras poblaciones y realizar futuras investigaciones confirmatorias que analicen la validez y fiabilidad de la escala.

En la reproducibilidad de la prueba-reprueba del cuestionario diseñado por Ortega et al.^{12,13} en 2010, se obtienen valores del CCI por encima de lo reportado por los autores originales de la escala^{12,13}. Las diferencias en la prueba-reprueba entre ambas versiones del cuestionario (original y validado en población latina) se podrían explicar por la diferencia en el tiempo transcurrido entre la prueba-reprueba, que en la versión original fue de 15 días y en la versión en Colombia de 7. Sería de esperar que

un menor tiempo entre las dos administraciones del cuestionario pueda modificar su fiabilidad en la prueba-reprueba.

A pesar de que el instrumento no es ajeno a los problemas inherentes a todos los instrumentos de auto-reporte, tales como su sensibilidad a los prejuicios sociales, conveniencia y la coherencia, se ha demostrado que el cuestionario IFIS es fiable para estimar el nivel de fitness de las personas adultas jóvenes.

Como fortalezas se destaca que, hasta la fecha, éste es uno de los primeros estudios psicométricos realizados en población latinoamericana que describe explícitamente el marco conceptual a partir del cual se pueda aplicar el IFIS, junto a la medición de sus propiedades métricas. Estos hallazgos son útiles como variable dependiente o para determinar algunos de los componentes de la condición física sin medir la frecuencia del comportamiento, como recientemente lo reportaron Phillips et al.¹⁹ quienes encontraron que la condición física por auto-reporte es un predictor de mortalidad en adultos de mediana edad, lo que sugiere que una simple medida de la aptitud subjetiva podría resultar una alternativa útil cuando la evaluación objetiva de la capacidad aeróbica no es posible. Previamente hemos usado ecuaciones para estimar la condición física por VO_{2max} en sujetos con características similares a las de este estudio, como herramientas metodológicas económicas y eficientes para evaluar este importante indicador de salud^{20,21}.

Por lo tanto, el uso de este cuestionario está indicado para conocer si existen o no hábitos de actividad física en las personas entrevistadas, a pesar de las evidentes limitaciones, como el diseño transversal del estudio o el grupo poblacional. Sería preciso ampliar la población objeto de estudio a diferentes franjas etarias. La razón de haber elegi-

do una muestra de entre 18 y 30 años de edad se debe a la variabilidad que podemos encontrar en los hábitos de actividad física en estas edades. Además, sería necesario evaluar la validez convergente del cuestionario IFIS con otros instrumentos que estimen el nivel de fitness con medidas estándares como el uso de acelerómetros, pruebas cardiopulmonares y plataformas de fuerza o dinamómetros. No obstante, estas limitaciones no comprometen los resultados obtenidos en la validación del mismo.

Estudios posteriores deberán continuar con el proceso de aportar evidencias de validez basada en la relación con otras variables (estudios convergentes y discriminantes) y sobre otras muestras poblacionales en población latina.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kell RT, Bell G, Quinney A. Musculoskeletal fitness, health outcomes and quality of life. *Sports Med.* 2001;31:863-73.
2. American College of Sports Medicine Position Stand. The recommended quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory and muscular fitness, and flexibility in healthy adults. *Med Sci Sports Exerc.* 1998;30:975-91.
3. García-Artero E, Ortega FB, Ruiz JR, Mesa JL, Delgado M, González-Gross M, et al. Lipid and metabolic profiles in adolescents are affected more by physical fitness than physical activity (AVENA study). *Rev Esp Cardiol* 2007;60:581-88.
4. LaMonte MJ, Barlow CE, Jurca R, Kampert JB, Church TS, Blair SN. Cardiorespiratory fitness is inversely associated with the incidence of metabolic syndrome: a prospective study of men and women. *Circulation* 2005;112:505-12.
5. Triana-Reina HR, Ramírez-Vélez R. Association of muscle strength with early markers of cardiovascular risk in sedentary adults. *Endocrinol Nutr.* 2013;60:433-438.
6. Artero EG, España-Romero V, Lee DC, Sui X, Church TS, Lavie CJ, et al. Ideal cardiovascular health and mortality: aerobics center longitudinal study. *Mayo Clin Proc* 2012;87:944-52.

7. Ortega FB, Ruiz JR, Castillo MJ, Moreno LA, González-Gross M, Wärnberg J, Gutiérrez A; Grupo AVE-NA. Low level of physical fitness in Spanish adolescents. Relevance for future cardiovascular health (AVENA study). *Rev Esp Cardiol* 2005;58:898-909.
8. Vaara JP, Kyröläinen H, Niemi J, Ohrankämnen O, Häkkinen A, Kocay S, Häkkinen K. Associations of maximal strength and muscular endurance test scores with cardiorespiratory fitness and body composition. *J Strength Cond Res*. 2012;26:2078-86.
9. McAuley PA, Artero EG, Sui X, Lee DC, Church TS, Lavie CJ, et al. The obesity paradox, cardiorespiratory fitness, and coronary heart disease. *Mayo Clin Proc* 2012;87:443-51.
10. Triviño-Quintero LP, Dosman-González VA, Uribe-Vélez YL, Agredo-Zuñiga RA, Jerez-Valderrama AM, Ramírez-Vélez R. Relación entre la capacidad funcional por VO₂max y la calidad de vida en trabajadores de una institución universitaria. *Rev Andal Med Deporte*. 2010;3:57-61.
11. Jackson AS, Sui X, O'Connor DP, Church TS, Lee DC, Artero EG, Blair SN. Longitudinal cardiorespiratory fitness algorithms for clinical settings. *Am J Prev Med*. 2012;43:512-9.
12. Ortega FB, Sánchez-López M, Solera-Martínez M, Fernández-Sánchez A, Sjöström M, Martínez-Vizcaino V. Self-reported and measured cardiorespiratory fitness similarly predict cardiovascular disease risk in young adults. *Scand J Med Sci Sports*. 2013;23:749-57.
13. Ortega FB, Ruiz JR, España-Romero V, Vicente-Rodríguez G, Martínez-Gómez D, Manios Y, Béghin L, Molnar D, Widhalm K, Moreno LA, Sjöström M, Castillo MJ; HELENA study group. The International Fitness Scale (IFIS): usefulness of self-reported fitness in youth. *Int J Epidemiol*. 2011;40:701-11.
14. Ramírez-Vélez R, Agredo-Zuñiga RA. Fiabilidad y validez del instrumento "Fantástico" para medir el estilo de vida en adultos colombianos. *Rev. salud pública*. 2012;14:226-37.
15. López-Albán CA, Ramírez-Vélez R, Gallardo CE, Marmolejo LC. Características morfofuncionales de individuos físicamente activos. *Iatreia*. 2008;21:121-28.
16. Weiner JS, Lourie JA. *Practical human biology*. 1^o Ed. Londres: Academic Press 1981. p 56.
17. Nunnany J. *Psychometric theory*. 2nd ed. New York: McGraw Hill;1978.
18. Clark LA, Watson D. Constructing validity: Basic issues in objective scale development. In: Kaz-din AE editor. *Methodological issues & strategies in clinical research*; 3^a ed. Washington: APA; 2003. p. 207-31.
19. Phillips AC, Der G, Carroll D. Self-reported health, self-reported fitness, and all-cause mortality: prospective cohort study. *Br J Health Psychol* 2010;15: 337-346.
20. Ramírez-Vélez R, Delgado P. Análisis comparativo de las ecuaciones desarrolladas por Jackson et al y por el ACSM American College Sport Medicine para predecir el consumo máximo de oxígeno en estudiantes universitarios. *Fisioterapia*. 2008;30:24-33.
21. Ramírez-Vélez R, López-Alban CA, Ortega JG, Agredo RA, Dosman VA. Análisis Comparativo del VO₂max estimado mediante las Ecuaciones desarrolladas por Jackson y Cols y El American College Sport Medicine en Corredores de Maratón. *Apunt's*. 2009;162:57-65.

ORIGINAL BREVE

CARGA DE ENFERMEDAD EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CATALUÑA
UTILIZANDO AÑOS DE VIDA AJUSTADOS POR DISCAPACIDAD (2005-2010)

Anna Cuadras Andreu (1,2) y Enric Rovira Ricart (1,2).

(1) Observatorio de Salud y Medio Ambiente de Tarragona. Agència de Salut Pública de Catalunya. Departament de Salut. Tarragona. España.

(2) Instituto de Investigación Sanitaria Pere Virgili. Tarragona. España.

Sin financiación externa

Sin conflictos de intereses

RESUMEN

Fundamentos: La carga de enfermedad permite medir la salud de la población incluyendo mortalidad y morbilidad. Los objetivos de este estudio son estimar la carga de enfermedad en Cataluña, comparar los resultados con España y con la comarca del Tarragonés, y evaluar la aportación de los registros locales en la estimación de la discapacidad.

Métodos: Se calcularon los años de vida perdidos ajustados por discapacidad (AVAD) para 123 causas utilizando la metodología descrita por la Organización Mundial de la Salud. Las tasas estandarizadas se compararon con las españolas. En la comarca del Tarragonés, se calcularon los AVAD, se compararon con Cataluña, y para los tumores malignos se calcularon los AVAD utilizando el registro local de incidencia de cáncer.

Resultados: Los AVAD en Cataluña fueron 801.140 de media anual. El 60,3% se atribuyó a discapacidad y el 39,7% a mortalidad prematura. Neuropsiquiátricas (30,9%), tumores malignos (15,8%) y cardiovasculares (11,3%) fueron las principales causas en AVAD. La tasa estandarizada de las enfermedades respiratorias (7,5 por 1.000) fue significativamente superior a la española. Causas perinatales (3,1 por 1.000), lesiones intencionadas (2,2 por 1.000) y enfermedades del aparato digestivo (4,9 por 1.000) fueron significativamente superiores en el Tarragonés. Los AVAD para los tumores malignos se incrementaron un 13,4% utilizando la incidencia de casos para su cálculo.

Conclusiones: Las enfermedades no transmisibles aportan la mayor parte de AVAD en Cataluña. Existen diferencias entre territorios en enfermedades respiratorias, perinatales, digestivas y lesiones intencionadas. Los registros locales pueden ser muy útiles en el cálculo de los AVAD.

Palabras clave: Carga de enfermedad., Años de vida ajustados por discapacidad. Mortalidad. Morbilidad. Cáncer. Cataluña.

Correspondencia

Anna Cuadras Andreu
Observatorio de Salud y Medio Ambiente de Tarragona.
Agència de Salut Pública de Catalunya.
Av. Maria Cristina, 54.
43002 Tarragona (España)
annam.cuadras@gencat.cat

ABSTRACT

The Burden of Disease in Catalonia, Spain,
Using Disability-Adjusted Life Years
(2005-2010)

Background: Burden of disease allows measuring the health of the population including mortality and disability. The objectives of this paper are to estimate the burden of disease in Catalonia, to compare the results with Spain and Tarragones area and to assess the contribution of the local registers to the estimation of the disability.

Methods: We calculated the disability-adjusted life years (DALYs) for 123 causes using the methodology developed by the World Health Organization. We compared the standardized rates with the Spanish rates. In Tarragones area, we calculated the DALYs, we compared them with the DALYs in Catalonia and moreover we used the cancer incidence local registry to calculate cancer burden disease.

Results: There were 801,140 DALYs (annual average) in Catalonia, 60.3% due to disability and 39.7% due to premature mortality. Neuropsychiatric disorders (30.9%), malignant neoplasms (15.8%) and cardiovascular diseases (11.3%) were the leading causes. The standardized rate of respiratory diseases (7.5 per 1,000) was significantly higher compared with the Spanish rate. Perinatal conditions (3.1 per 1,000), intentional injuries (2.2 per 1,000) and digestive diseases (4.9 per 1,000) were significantly higher in Tarragones area. DALYs attributable to cancer showed an increase of 13.4% when they were calculated using the incidence of cases.

Conclusion: Noncommunicable diseases were the leading causes for DALYs in Catalonia. There are differences between territories in respiratory diseases, perinatal conditions, digestive diseases and intentional injuries. Local registries can be very useful in order to calculate the DALYs.

Keyword: Burden of disease. Disability-adjusted life years. Mortality. Disability. Cancer. Catalonia.

INTRODUCCIÓN

Establecer prioridades en salud es un proceso complejo en el que intervienen múltiples factores. A menudo existe un debate sobre cuáles deben ser las prioridades en salud en combinación con términos de eficiencia¹⁻². La mortalidad ha sido ampliamente utilizada para medir la salud de la población, sin embargo, en las últimas décadas, se han llevado a cabo numerosos esfuerzos para estimar la carga de enfermedad incluyendo la mortalidad y la morbilidad. Describir la carga de enfermedad permite identificar necesidades en la salud de la población, establecer prioridades en las intervenciones y, en último término, implantar intervenciones y programas que permitan mejorar la salud de la población. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define los años de vida perdidos ajustados por discapacidad (AVAD) como la medida de la estimación de la carga de enfermedad³. Estudios previos⁴⁻⁷ han utilizado la metodología descrita por la OMS para medir el impacto que tienen las principales causas de enfermedades y lesiones en la población. En España, recientes publicaciones⁸⁻⁹ han presentado la estimación de la carga de enfermedad a nivel nacional. A nivel más local, otro estudio¹⁰ ha mostrado la importancia de monitorizar el estado de salud de la población y debatir prioridades en el propio territorio. Cataluña dispone de información referente a la mortalidad¹¹⁻¹², sin embargo, hasta la fecha no se han publicado datos respecto a los AVAD.

La estimación de morbilidad y el impacto de la discapacidad son una de las principales aportaciones en el cálculo de la carga de enfermedad. La falta de registros locales de incidencia o prevalencia se resuelve a menudo utilizando estimaciones para grupos de países de niveles socioeconómicos y patrones epidemiológicos similares¹³. Cataluña dispone de registros locales de cáncer en las provincias de Tarragona y Girona. En la comarca del Tarragonés, confluye un

tamaño medio de población, una elevada actividad industrial y de servicios y la disponibilidad de los datos locales del Registro de Cáncer de Tarragona.

En este contexto, los objetivos de este estudio son estimar la carga de enfermedad en Cataluña, comparar los resultados con los de España y los de la comarca del Tarragonés y evaluar la aportación de los registros locales de cáncer en la estimación del componente de morbilidad y discapacidad.

SUJETOS Y MÉTODOS

Estudio descriptivo transversal llevado a cabo en la población de Cataluña y de la comarca del Tarragonés.

Los AVAD fueron calculados utilizando la metodología descrita por la OMS¹⁴ para la estimación de la carga de enfermedad (*Global Burden of Disease*, GBD). Se analizaron 123 causas específicas de enfermedad que se agruparon y tabularon siguiendo la clasificación del GBD¹⁵.

El concepto de los AVAD en una población incluye los años de vida perdidos (AVP) a causa de la mortalidad prematura y los años de vida perdidos debido a la discapacidad (AVD).

La fórmula general de cálculo es:

$$\text{AVAD} = \text{AVP} + \text{AVD}$$

Los AVP se calcularon multiplicando las defunciones a cada edad por la esperanza de vida a la edad de fallecimiento¹⁴, aplicando la tabla de esperanza de vida Princeton nivel 26 modificada¹⁶.

Los AVD fueron estimados a partir de los valores de AVD obtenidos en los estudios del GBD para los países de la subregión EURO-A, calculando las tasas AVD/AVP para cada causa, grupo de edad y sexo y aplicándolas a los valores locales de AVP. Para las causas de baja mortalidad en que

AVD/AVP era igual o superior a 10 se calculó la tasa AVD por habitante, grupo de edad y sexo y se aplicó a la población de estudio correspondiente.

Con la finalidad de estudiar las limitaciones de la metodología aplicada en el cálculo de los AVAD, para la categoría de tumores malignos de la comarca del Tarragonés se calcularon los AVP y los AVD (2005-2007). Los AVD fueron calculados utilizando las tasas de AVP/AVD y a partir de la incidencia de casos siguiendo la fórmula descrita por el GBD¹⁴.

Las fuentes de información utilizadas fueron:

Para la población el padrón municipal de habitantes del Instituto de Estadística de Catalunya¹⁷.

Para la mortalidad el Registro de Mortalidad de Catalunya. Clasificación de las causas de acuerdo al Código Internacional de Clasificación de Enfermedades (ICD-10)¹⁸. Las defunciones correspondientes a las causas mal definidas se distribuyeron proporcionalmente entre las causas correspondientes a los grupos I y II. Los tumores secundarios y no especificados fueron distribuidos proporcionalmente entre el resto de tumores malignos.

Para la incidencia se utilizó el Registro de Cáncer de Tarragona, período 2005-2007.

Para la discapacidad y duración los valores estimados para cada tumor y sexo en España¹⁹.

Tanto para la población como en la mortalidad y en la incidencia se agregaron los datos correspondientes al período de estudio y se utilizó la media anual.

Las tasas fueron estandarizadas mediante el método directo y utilizando la población mundial del año 2008²⁰.

Todos los cálculos fueron llevados a cabo utilizando como base las plantillas de cálculo del GBD para estudios nacionales y locales²¹.

RESULTADOS

Los AVAD en Cataluña tuvieron una media anual de 801.140 durante el período 2005-2010. Del total el 60,3% de los AVAD se atribuyó al componente de discapacidad (AVD) y el 39,7% a la mortalidad prematura (AVP). Por grupos, las causas no transmisibles explicaron el 90% de los AVAD, accidentes y lesiones el 5,6%, y causas transmisibles, maternas, perinatales y nutricionales el 4,4%.

En la **tabla 1** se muestran las tasas de defunciones y de AVAD en Cataluña y en la comarca del Tarragonés, la relación AVD/AVAD en Cataluña, y las tasas de AVAD en España para las 21 categorías.

Conjuntamente, las enfermedades neuropsiquiátricas y los tumores malignos fueron responsables del 47% del total de AVAD. Las tasas estandarizadas de las 21 categorías fueron en general iguales o inferiores a las correspondientes tasas españolas, excepto para las enfermedades respiratorias. En el análisis detallado de las causas respiratorias la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) fue la causa principal del origen de las diferencias, con una tasa significativamente superior a la española (2,1 y 1,3 por 1.000, respectivamente).

La carga de enfermedad en la comarca del Tarragonés fue de 24.964 AVAD como media anual durante el período 2005-2010. Los resultados obtenidos de la comparación entre la comarca del Tarragonés y Cataluña mostraron diferencias estadísticamente significativas para algunas categorías. Las condiciones perinatales fue la categoría que presentó una mayor diferencia entre tasas. El análisis específico de estas causas mostró la prematuridad y el bajo peso al nacer

Tabla 1

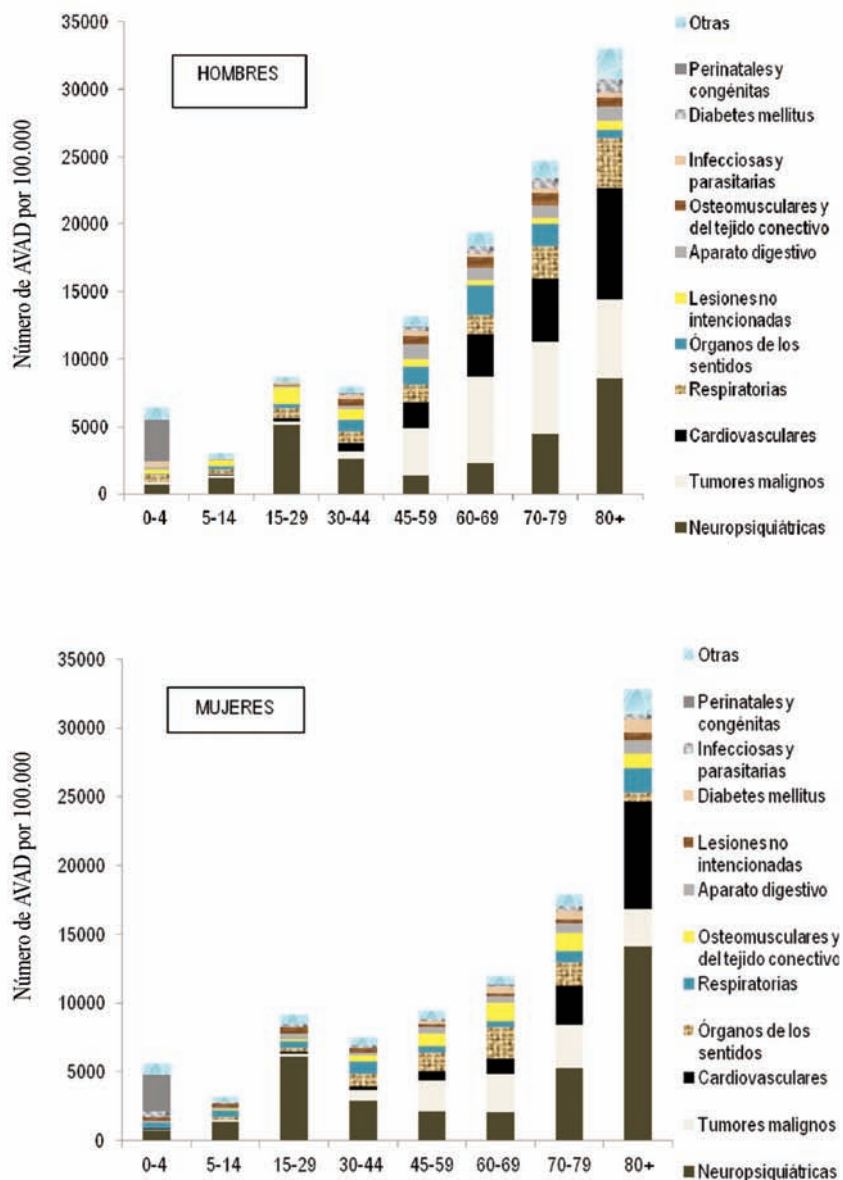
Carga de enfermedad en Cataluña (2005-2010), en la comarca del Tarragonés (2005-2010) y en España (2008). Defunciones y AVAD por categorías y grupos de enfermedades

	Comarca del Tarragonés			Cataluña				España
	Defunciones por 1.000 habitantes (%)	AVAD Tasa bruta por 1.000 habitantes	AVAD Tasa estandarizada por 1.000 habitantes	Defunciones por 1.000 habitantes (%)	AVAD Tasa bruta por 1.000 habitantes	AVD / AVAD (%)	AVAD Tasa estandarizada por 1.000 habitantes	AVAD Tasa estandarizada por 1.000 habitantes*
Categorías de enfermedades								
Infecciosas y parasitarias	0,1 (1,8)	2,0	1,8	0,2 (2,1)	2,3	40,6	2,1	2,2
Infecciones respiratorias	0,1 (1,9)	0,8	0,6	0,1 (1,7)	0,7	17,2	0,5	0,6
Condiciones maternas	0,0 (0,0)	0,5	0,5	0,0 (0,0)	0,4	97,0	0,5	0,5
Condiciones perinatales	0,0 (0,6)	2,0	3,1 [†]	0,0 (0,2)	0,9	32,0	1,5	2,0
Deficiencias nutricionales	0,0 (0,1)	0,6	0,6	0,0 (0,1)	0,6	95,8	0,7	0,7
Tumores malignos	1,9 (28,0)	15,7	11,3	2,2 (27,3)	17,4	10,1	11,4	11,5
Otros tumores (benignos)	0,1 (1,0)	0,5	0,4	0,1 (1,0)	0,4	0,0	0,3	0,3
Diabetes mellitus	0,2 (2,7)	1,8	1,2	0,2 (2,9)	2,1	57,7	1,2	1,3
Endocrinas y de la sangre	0,1 (1,0)	1,5	1,6	0,1 (1,1)	1,7	67,0	1,7	1,5
Neuropsiquiátricas	0,6 (8,8)	31,1	29,8	0,9 (10,9)	34,0	91,0	30,7	31,3
Órganos de los sentidos	0,0 (0,0)	8,9	7,1	0,0 (0,0)	9,3	100,0	7,1	7,1
Cardiovasculares	2,1 (31,1)	12,2	8,2	2,5 (30,7)	12,4	20,4	7,1	8,0
Respiratorias	0,6 (8,8)	8,7	7,4	0,7 (8,9)	8,9	66,8	7,5 [‡]	6,1
Aparato digestivo	0,4 (5,3)	5,6	4,9 [†]	0,4 (4,9)	4,6	48,5	3,6	3,4
Genitourinarias	0,2 (2,9)	1,1	0,7	0,2 (2,7)	1,2	37,3	0,7	0,7
Piel	0,0 (0,2)	0,1	0,1	0,0 (0,2)	0,2	68,1	0,1	0,1
Osteomusculares y del tejido conectivo	0,1 (0,8)	4,8	3,5	0,1 (0,9)	5,2	95,3	3,7	3,8
Anomalías congénitas	0,0 (0,4)	1,1	1,6	0,0 (0,2)	0,9	47,2	1,4	1,8
Orales	0,0 (0,0)	0,8	0,8	0,0 (0,0)	0,8	99,7	0,8	0,8
Lesiones no intencionales	0,2 (3,4)	4,9	5,2	0,3 (3,5)	5,1	40,5	5,3	5,3
Lesiones intencionales	0,1 (1,3)	2,0	2,2 [†]	0,1 (0,8)	1,1	8,7	1,1	1,4
Grupos de enfermedades								
Transmisibles, maternas, perinatales y nutricionales	0,3 (4,5)	5,9	6,7 [†]	0,3 (4,1)	4,8	47,9	5,2	5,9
No transmisibles	6,1(90,9)	93,8	78,5	7,4 (91,6)	99,0	62,5	77,3	77,7
Accidentes y lesiones	0,3 (4,6)	6,9	7,3	0,3 (4,2)	6,2	34,7	6,3	6,7
Todas las causas	6,7 (100)	106,6	92,5	8,1 (100)	110,0	60,3	88,8	90,3

AVAD: años de vida perdidos ajustados por discapacidad. AVD: años de vida perdidos debido a la discapacidad

* Tasas estandarizadas calculadas a partir de los datos publicados en estudios previos⁹. [†] Diferencia significativa respecto a Cataluña. [‡] Diferencia significativa respecto a España.

Figura 1
Distribución de AVAD por sexo, grupos de edad y categorías. Cataluña 2005-2010.



como la causa que presentó mayores diferencias (0,9 y 0,3 por 1.000, Tarragonés y Cataluña, respectivamente), con significación estadística en ambos sexos. Otras categorías como las enfermedades del aparato digestivo y las lesiones intencionadas también presentaron tasas significativamente superiores a las de Cataluña. En el primer

caso, se atribuyó mayoritariamente al grupo de otras enfermedades del aparato digestivo (2,9 y 1,9 por 1.000, Tarragonés y Cataluña, respectivamente), mientras que en el segundo, se atribuyó a los suicidios (1,8 y 0,9 por 1.000, Tarragonés y Cataluña, respectivamente).

Tabla 2
Primeras 15 causas de defunción y de AVAD por sexo. Cataluña, periodo 2005-2010

	Hombres	Defunciones por 10 ³ (%)		AVAD por 10 ³ (%)
1	Tumor maligno de pulmón	0,82 (9,8)	Trastorno depresivo unipolar	6,61 (5,7)
2	Enfermedad isquémica cardíaca	0,78 (9,3)	Tumor maligno de pulmón	6,36 (5,5)
3	Otras enfermedades cardiovasculares	0,67 (7,9)	Enfermedad de Alzheimer y otras demencias	6,26 (5,4)
4	Enfermedad cerebrovascular	0,54 (6,4)	Trastornos por uso del alcohol	5,61 (4,9)
5	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	0,52 (6,2)	Otras enfermedades respiratorias	5,48 (4,8)
6	Enfermedad de Alzheimer y otras demencias	0,42 (5,0)	Enfermedad isquémica cardíaca	5,02 (4,4)
7	Tumor maligno de colon y recto	0,39 (4,6)	Perdida auditiva iniciada en la edad adulta	4,63 (4,0)
8	Otras enfermedades respiratorias	0,35 (4,2)	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	4,12 (3,6)
9	Tumor maligno de próstata	0,23 (2,8)	Otras enfermedades cardiovasculares	3,91 (3,4)
10	Otras enfermedades digestivas	0,21 (2,5)	Enfermedad cerebrovascular	3,51 (3,1)
11	Diabetes mellitus	0,21 (2,5)	Otros accidentes no intencionales	3,37 (2,9)
12	Otros accidentes no intencionales	0,18 (2,2)	Tumor maligno de colon y recto	2,86 (2,5)
13	Tumor maligno de vejiga urinaria	0,17 (2,0)	Errores de refracción	2,85 (2,5)
14	Tumor maligno de estomago	0,16 (1,9)	Otras enfermedades digestivas	2,68 (2,3)
15	Otras neoplasias malignas	0,16 (1,8)	Osteoartritis	2,34 (2,0)
	15 primeras causas	5,80 (69,1)	15 primeras causas	65,60 (57,0)
	Mujeres	Defunciones por 10 ³ (%)		AVAD por 10 ³ (%)
1	Otras enfermedades cardiovasculares	1,00 (12,6)	Enfermedad de Alzheimer y otras demencias	12,99 (12,3)
2	Enfermedad de Alzheimer y otras demencias	0,93 (11,8)	Trastorno depresivo unipolar	12,10 (11,5)
3	Enfermedad cerebrovascular	0,71 (9,0)	Perdida auditiva iniciada en la edad adulta	4,36 (4,1)
4	Enfermedad isquémica cardíaca	0,58 (7,4)	Otras enfermedades cardiovasculares	3,37 (3,2)
5	Otras enfermedades respiratorias	0,37 (4,6)	Osteoartritis	3,28 (3,1)
6	Tumor maligno de mama	0,29 (3,7)	Otras enfermedades respiratorias	3,24 (3,1)
7	Enfermedad cardíaca hipertensiva	0,28 (3,6)	Enfermedad cerebrovascular	3,14 (3,0)
8	Tumor maligno de colon y recto	0,27 (3,4)	Tumor maligno de mama	3,02 (2,9)
9	Diabetes mellitus	0,27 (3,4)	Errores de refracción	2,96 (2,8)
10	Otras enfermedades digestivas	0,24 (3,1)	Migraña	2,53 (2,4)
11	Nefritis y nefrosis	0,17 (2,1)	Otras enfermedades digestivas	2,33 (2,2)
12	Otros accidentes no intencionales	0,16 (2,1)	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	2,22 (2,1)
13	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	0,15 (1,9)	Enfermedad isquémica cardíaca	2,19 (2,1)
14	Otras neoplasias malignas	0,15 (1,9)	Diabetes mellitus	2,11 (2,0)
15	Tumor maligno de pulmón	0,14 (1,8)	Otros trastornos neuropsiquiátricos	2,09 (2,0)
	15 primeras causas	5,73 (72,6)	15 primeras causas	61,93 (58,8)

Por sexos, los hombres presentaron una tasa estandarizada mayor de AVAD respecto a las mujeres en Cataluña (95,2 y 82,9 por 1.000, respectivamente). En la **figura 1** se muestra la distribución de AVAD por sexo y grupos de edad para las distintas categorías. La tendencia en ambos sexos fue a incrementar los AVAD a medida que aumentaba la edad, destacando la contribución de los grupos de 60 y más años. Entre los grupos de menor edad, destacaron las enfermedades neuropsiquiátricas como causas mayoritarias entre los 15 y 29 años en ambos sexos. Tumores malignos y enfermedades cardiovasculares tuvieron un papel destacado a partir de los 45 años con una mayor contribución en hombres que en mujeres. Por el contrario, las enfermedades neuropsiquiátricas contribuyeron en mayor proporción en mujeres que en hombres, acentuándose esta diferencia en los grupos de edad más avanzada.

En la **tabla 2** se muestran las 15 primeras causas de defunción y de AVAD por sexo en Cataluña. El cáncer de pulmón, la enfermedad isquémica cardíaca y otras enfermedades cardiovasculares fueron responsables del 27% de defunciones en hombres, sin embargo, solo se les atribuyó el 13% de AVAD. Por el contrario, enfermedades con muy baja mortalidad, como el trastorno depresivo unipolar, la enfermedad de Alzheimer y otras demencias, los trastornos por uso del alcohol y la pérdida de audición contribuyeron en un 20% al total de AVAD. En las mujeres, las enfermedades neuropsiquiátricas fueron la principal categoría y junto a la pérdida de audición y la artrosis contribuyeron en un 31% al total de AVAD, muy por delante de las enfermedades cardiovasculares y el cáncer de mama.

El análisis detallado de las causas neuropsiquiátricas por grupo de edad mostró una progresión clara de la enfermedad de Alzheimer y otras demencias a partir de los 60 años en ambos sexos, acentuándose

se en mujeres. Entre 15-44 años, la causa dominante de AVAD en hombres fue el trastorno por uso del alcohol, con un máximo entre los 15-29 años, seguida por los trastornos depresivos unipolares. En mujeres, predominaron los trastornos depresivos unipolares, sin embargo, la migraña tuvo especial relevancia entre los 15 y 29 años.

Los tumores malignos fueron la segunda categoría en contribución a los AVAD en Cataluña con un comportamiento similar al de España. El análisis específico de los tumores malignos en la comarca del Tarragonés (2005-2007) mostró que todos los tumores, excepto útero y cérvix, presentaron valores superiores de AVAD cuando se utilizaron los casos incidentes para su cálculo, en comparación con los resultados obtenidos utilizando las estimaciones del GBD. En conjunto, los AVAD atribuibles a los tumores malignos se incrementaron un 13,4% (datos disponibles mediante solicitud a los autores).

DISCUSIÓN

Este estudio presenta una primera estimación de la carga de enfermedad en Cataluña y en la comarca del Tarragonés considerando mortalidad y morbilidad conjuntamente.

Los resultados obtenidos muestran que las enfermedades crónicas no transmisibles como las neuropsiquiátricas, los tumores malignos, las enfermedades respiratorias, cardiovasculares y de los órganos de los sentidos constituyen las principales causas en AVAD. La baja mortalidad de las enfermedades neuropsiquiátricas hace que no destaquen en los registros de mortalidad, por lo que constituyen una de las mayores aportaciones del cálculo de AVAD debido a su importante contribución en relación a los tumores malignos y las enfermedades cardiovasculares.

Los principales factores de riesgo de estas enfermedades son comunes para una gran parte de ellas y muchos de ellos están relacionados con la dieta, la exposición al tabaco, el sedentarismo y el consumo de alcohol. Las intervenciones en salud pública en promoción y protección de la salud dirigidas a la población sana, junto con las intervenciones en atención primaria son fundamentales en la reducción de la carga de enfermedad. Por otro lado, intervenciones coordinadas entre la atención primaria, la atención especializada y la atención sociosanitaria juegan un papel fundamental para disminuir la carga de enfermedad en pacientes crónicos de distintas complejidades. Las enfermedades neuropsiquiátricas, como el trastorno depresivo unipolar o la enfermedad de Alzheimer, requieren a menudo de este tipo de intervenciones para reducir la discapacidad que conllevan. Los planes y estrategias de salud tienen un papel clave en el abordaje de estas enfermedades y sus factores de riesgo, concretamente en Cataluña el Plan de Salud 2011-2015²² recoge las principales estrategias de actuación.

Disponer de datos científicamente comparables de la carga de enfermedad de un territorio, como los que se presentan en este estudio, supone disponer de una herramienta clave para la toma de decisiones en las políticas de salud, ayuda a racionalizar los recursos de manera más eficiente a nivel local y por tanto debería tenerse en cuenta, más si cabe, en situaciones económicas desfavorables en que la reducción de recursos podría modificar políticas de intervención.

De la comparación entre Cataluña y España se deduce un comportamiento similar con una tasa estandarizada de AVAD en Cataluña inferior a la española y a la estimada para los países europeos considerados de alto nivel de vida¹⁰. Sin embargo, existen diferencias en las enfermedades respiratorias y concretamente en la EPOC. Estudios previos²³ no muestran diferencias entre Cataluña y España por lo que se refiere a la

tasas de mortalidad por enfermedades respiratorias y las tasas de AVP obtenidas en este estudio (4,0 y 1,9 por 1.000, hombres y mujeres respectivamente) son comparables a las correspondientes españolas⁸. De acuerdo con estos resultados, las diferencias se encontrarían principalmente en la discapacidad.

La comarca del Tarragonés presenta una tasa estandarizada de AVAD superior a la de Cataluña y a la de España. Por causas, destacan las diferencias existentes en las tasas de las enfermedades perinatales. La mortalidad es el componente mayoritario en la carga de enfermedad atribuible a estas causas. Análisis territoriales de la mortalidad en Cataluña²⁴ han mostrado anteriormente una mayor mortalidad perinatal en el Tarragonés respecto Cataluña y, por tanto, estarían de acuerdo con los resultados obtenidos. Otras categorías, como las enfermedades del aparato digestivo y las lesiones intencionadas, también presentan tasas significativamente superiores a las de Cataluña. En el primer caso sería a expensas de las otras enfermedades del aparato digestivo, un grupo muy heterogéneo de causas, y en el segundo a posibles diferencias en las tasas de mortalidad por suicidios entre los dos territorios.

Entre las limitaciones del estudio, el cálculo de los AVD sería una de las más importantes en la estimación de la carga de enfermedad. La falta de registros locales de incidencia o prevalencia a menudo se resuelve utilizando estimaciones en base a grupos de países similares. En la comarca del Tarragonés, la disponibilidad de datos del Registro de Cáncer de Tarragona ha permitido calcular los AVD a partir de la incidencia de casos de cáncer. Sin embargo, no se utilizaron otro tipo de registros (como la historia clínica electrónica) para otro tipo de causas. Cabe reconocerse que en el caso del cáncer, el peso de la mortalidad prematura es mucho mayor que el de la discapacidad. No obstante, los resultados

presentados muestran que la discapacidad calculada a partir de las estimaciones de la OMS podría subestimar los AVAD para los tumores malignos en la comarca del Tarragonés. Los distintos patrones de incidencia y mortalidad de cáncer entre los países europeos²⁵ podrían explicar los resultados obtenidos en los dos métodos utilizados para el cálculo de la discapacidad.

Por otro lado, a pesar de que en los cálculos se han agregado varios años, una mayor variabilidad en causas poco frecuentes y territorios pequeños debe considerarse como limitación de la metodología.

Por último, recientes publicaciones²⁶ han mostrado la necesidad de mejorar los datos de mortalidad y morbilidad para una mejor estimación de la carga de enfermedad. La mejora continuada en el conocimiento de la discapacidad conjuntamente con los cambios introducidos recientemente en el certificado de defunción en España^{27,28} podrían influir en los resultados obtenidos.

En resumen, en este estudio se ha estimado la carga de enfermedad en Cataluña y en la comarca del Tarragonés y también se aporta un análisis comparativo entre territorios que podría sugerir diferencias en el peso de las distintas causas, las cuales deberían ser motivo de análisis en nuevos estudios. Por último, muestra la importancia de los registros locales de morbilidad para una mejor estimación de la discapacidad y, en definitiva, de la carga de enfermedad.

AGRADECIMIENTOS

Al Registre de Mortalitat de Catalunya del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, por la aportación de los datos de mortalidad, y al Registre de Càncer de Tarragona por la aportación de los datos de incidencia de cáncer.

BIBLIOGRAFÍA

1. Catalá López F, Alvarez Martín E, Gènova Maleras R, Morant Ginestar C. Relación en España entre la investigación sanitaria financiada por el sistema nacional de salud y la carga de enfermedad en la comunidad. *Rev Esp Salud Pública*. 2009;83:137-51.
2. Catalá-López F, García-Altés A, Alvarez-Martín E, Gènova-Maleras R, Morant-Ginestar C, Parada A. Burden of disease and economic evaluation of healthcare interventions: are we investigating what really matters? *BMC Health Serv Res* 2011;11:75:1-10.
3. World Health Organization. Metrics: Disability-Adjusted Life Year (DALY). Health statistic and health information systems. [Consultado el 15/11/2013.] Disponible en: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/metrics_daly/en/
4. Melse JM, Essink-Bot ML, Kramers PG, Hoeymans N. A national burden of disease calculation: Dutch disability-adjusted life-years. Dutch Burden of Disease Group. *Am J Public Health*. 2000;90:1241-7.
5. McKenna MT, Michaud CM, Murray CJ, Marks JS. Assessing the burden of disease in the United States using disability-adjusted life years. *Am J Prev Med*. 2005;28:415-23.
6. Murray CJ, Richards MA, Newton JN, Fenton KA, Anderson HR, Atkinson C et al. UK health performance: findings of the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2013;381:997-1020.
7. Murray CJ, Lopez AD. Measuring the global burden of disease. *N Engl J Med*. 2013;369:448-57.
8. Gènova-Maleras R, Catalá-López F, de Larrea-Baz NF, Álvarez-Martín E, Morant-Ginestar C. The burden of premature mortality in Spain using standard expected years of life lost: a population-based study. *BMC Public Health*. 2011;11:787:1-9.
9. Gènova-Maleras R, Álvarez-Martín E, Morant-Ginestar C, Fernández de Larrea-Baz N, Catalá-López F. Measuring the burden of disease and injury in Spain using disability-adjusted life years: an updated and policy-oriented overview. *Public Health*. 2012;126:1024-31.
10. Catalá-López F, Gènova-Maleras R, Ridao M, Álvarez E, Sanfèlix-Gimeno G, Morant C et al. Burden of disease assessment with summary measures of population health for the Region of Valencia, Spain: a population-based study. *Med Clin (Barc)*. 2013;140:343-50.

11. Benach J, Martínez JM, Yasui Y, Borrell C, Pasarín MI, Español E et al. Atlas de mortalidad en áreas pequeñas en Cataluña [1984-1998]. Barcelona: Universitat Pompeu Fabra/Fundació Jaume Bofill/Editorial Mediterrània 2004.144 p.
12. Anàlisi de la mortalitat a Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. [Consultado el 18/11/2013.] Disponible en: <http://www20.gencat.cat/portal/site/salut/menuitem.f33aa5d2647ce0dbe23ffed3b0c0e1a0/?vgnextoid=26529ef5f40cf210VgnVCM2000009b0c1e0aRCRD&vgnextchannel=26529ef5f40cf210VgnVCM2000009b0c1e0aRCRD>
13. World Health Organization. Health statistics and health information systems. Regional estimates 2000-2011. [Consultado el 11/12/2013.] Disponible en: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates_regional/en/index1.html
14. World Health Organization. Introduction and methods. Assessing the environmental burden of disease at national and local levels. Environmental Burden of Disease Series, N° 1. WHO Geneva 2003. [Consultado el 18/11/2013.] Disponible en: http://www.who.int/quantifying_ehimpacts/publications/9241546204/en/index.html
15. World Health Organization. The Global Burden of Disease 2004 update. WHO 2008 Geneva. [Consultado el 20/11/2013.] Disponible en: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/2004_report_update/en/
16. Coale A, Guo G. Revised regional model life tables at very low levels of mortality. *Popul Index.* 1989;55:613-43.
17. Institut d'Estadística de Catalunya. [Consultado el 18/11/2013.] Disponible en: <http://www.idescat.cat/cat/poblacio/poblrecomp-tes.html>
18. World Health Organization. International Classifications of Diseases (ICD). [Consultado el 20/02/2014.] Disponible en: <http://www.who.int/classifications/icd/en/>
19. Fernández de Larrea-Baz N, Alvarez-Martín E, Morant-Ginestar C, Gènova-Maleras R, Gil A, Pérez-Gómez B et al. Burden of disease due to cancer in Spain. *BMC Public Health.* 2009;9:42:1-11.
20. United Nations, Department of Economic and Social Affairs. Annual Population by Age Group Both Sexes. World Population Prospects. The 2012 revision. [Consultado el 21/11/2013.] Disponible en: <http://esa.un.org/unpd/wpp/Excel-Data/population.htm>
21. World Health Organization. National Burden of Disease Studies: A Practical Guide. Edition 2.0. WHO Geneva 2001. [Consultado el 21/11/2013.] Disponible en: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/tools_national/en/
22. Pla de Salut de Catalunya 2011-2015. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. [Consultado el 16/01/2014.] Disponible en: <http://www20.gencat.cat/portal/site/salut/menuitem.08bf9901ea011adbe23ffed3b0c0e1a0/?vgnextoid=8aeb0aae82a8b310VgnVCM1000008d0c1e0aRCRD&vgnextchannel=8aeb0aae82a8b310VgnVCM1000008d0c1e0aRCRD&vgnextfmt=default&vgnextrefresh=1#>
23. Instituto de Salud Carlos III. Mortalidad por causa y sexo (2003-2010).[Consultado el 20/11/2013.] Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/mortalidad-cne.shtml>
24. Anàlisi territorial de la mortalitat a Catalunya, 1999-2004. Servei d'Informació i Estudis. Barcelona: Generalitat de Catalunya; 2007.
25. Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J, Rosso S, Coebergh JW, Comber H et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. *Eur J Cancer.* 2013;49:1374-403.
26. Murray CJ, Vos T, Lozano R, Naghavi M, Flaxman AD, Michaud C, et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 disease and injuries in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet.* 2012;380:2197-223.
27. Cirera Suárez L, Martínez López C, Navarro Sánchez C. Revisión de la mortalidad por diabetes mellitus y enfermedad hipertensiva tras el error detectado en el nuevo certificado de defunción. Región de Murcia en 2009. *Rev Esp Salud Pública.* 2012;86:229-40.
28. Estadístiques de mortalitat a Catalunya i l'Estat espanyol. Impacte del canvi de documents i circuits per comunicar les defuncions. *Butll Epidemiol Catalunya.* 2013. Número 1.[Consultado el 22/11/2013.] Disponible en: <http://www20.gencat.cat/portal/site/canalsalut/menuitem.21c58aea29b124fc48af8968b0c0e1a0/?vgnextoid=31dadc4beb235310VgnVCM2000009b0c1e0aRCRD&vgnextchannel=31dadc4beb235310VgnVCM2000009b0c1e0aRCRD>

ORIGINAL BREVE

ESTIMACIÓN DEL CONSUMO DE DROGAS DE ABUSO Y SUS METABOLITOS A PARTIR DE SU PRESENCIA EN EL AGUA RESIDUAL DE TALAVERA DE LA REINA Y EN EL RÍO TAJO (*)

Ana Frías Chicharro (1), Silvia González-Alonso (1), Juan Carlos Montero Rubio (2) y Yolanda Valcárcel Rivera (1).

(1) Departamento de Medicina Preventiva, Salud Pública, Inmunología y Microbiología Médica. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Rey Juan Carlos.

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

(*) Este proyecto fue financiado por la Fundación de Estudios de la Salud en Castilla-La Mancha (FISCAM) (PI 2007/28).

No existen conflictos de interés

RESUMEN

Fundamentos: en los últimos años se ha evidenciado la presencia de nuevos contaminantes en el agua, existiendo pocos estudios que analicen dicha presencia. Los objetivos fueron determinar drogas de abuso (DAs) y sus metabolitos en el influente y efluente de la Estación Depuradora de Aguas Residuales (EDAR) de Talavera de la Reina y en el río Tajo, evaluar el rendimiento de la EDAR en la eliminación de estas sustancias y estimar el consumo de drogas en la ciudad de Talavera.

Métodos: el muestreo fue realizado, el día 28 de Junio de 2010. En todas las muestras se analizaron 5 grupos de drogas (10 DAs y 9 metabolitos). Se calculó el rendimiento a partir del porcentaje de reducción de la concentración a la entrada y salida de la EDAR y el consumo de drogas a partir de las concentraciones del influente y utilizando una metodología específica, basada en la asunción de que las drogas después de ser consumidas y metabolizadas en el cuerpo humano, son excretadas como compuestos principales o metabolitos, cuyas rutas metabólicas son conocidas; y que la cantidad de droga o metabolito cuantificado corresponde con la dosis consumida.

Resultados: se detectaron 10 sustancias. La presencia de Benzoilegonina (BE) (metabolito de la cocaína), efedrina, y metadona junto su metabolito EDDP fue hallada en todas las muestras. Las mayores concentraciones fueron de BE (239 ng/L), y de THC-COOH (35 ng/L), ambas en influente. En el río Tajo las concentraciones más altas fueron de BE (5,38 ng/L) y EDDP (4,4 ng/L). El rendimiento de la EDAR fue mayor del 80% para todas las sustancias excepto para metadona (que fue nulo) y EDDP (con mayor concentración en el efluente de la EDAR). Las sustancias más consumidas fueron cannabis (THC) (1,88 g/día) y cocaína (0,46 g/día).

Conclusiones: Se detectó la presencia de DAs en el río Tajo a su paso por Talavera de la Reina, lo que evidencia que estas sustancias no son eliminadas totalmente por la EDAR. El consumo de drogas estimado indica que la población de Talavera consume principalmente cannabis y cocaína. Demostrando que esta metodología puede complementar las encuestas sobre consumo de drogas.

Palabras clave: Drogas ilícitas. Plantas de Tratamiento de agua. Aguas superficiales. Consumo.

Correspondencia

Yolanda Valcárcel Rivera
Departamento de Medicina Preventiva, Salud Pública, Inmunología y Microbiología.
Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Rey Juan Carlos
Avda. de Atenas s/n
28922 Alcorcón
Madrid
yolanda.valcarcel@urjc.es

ABSTRACT

Evaluation of the Efficacy of the Sewage Treatment Plant of Toledo, Spain in the Elimination of Drugs of Abuse and the Estimation of Consumption

Background: in the last years, the presence of new contaminants in water has been rising. There are only few studies which analyze such presence. The aims were to determine the occurrence of drugs of abuse and their metabolites in the influent and effluent of the Sewage Treatment Plant (STP) in Talavera de la Reina, and the River Tagus, as well as to evaluate the STP removal efficiency in the elimination of these substances and to estimate the consumption of drugs in Talavera.

Methods: the samples were taken on June 28, 2010. The presence of 5 groups of drugs (10 drugs of abuse and 9 metabolites) was quantified. The efficiency was calculated from the percentage of reduction of the concentration in the influent and effluent of the STP. Drug consumption was calculated from influent concentrations. Using a specific methodology, based on the assumption the drugs after they are consumed and metabolized in the human body are excreted as parent compounds or metabolites. Whose metabolic pathways are known, and the amount of drug or metabolite quantified corresponds to the dose consumed.

Results: ten substances were detected. In all sampling points appeared: Benzoilegonina (BE) (cocaine metabolite), ephedrine, methadone and its metabolite EDDP. The highest concentrations were of BE (239 ng/L), and THC-COOH (35 ng/L), both in influent. In the Tagus River, the highest concentrations were of BE (5.38 ng/L) and EDDP (4.4 ng/L). The STP removal efficiency was up to 80% for all substances except for methadone (which was zero) and EDDP (increasing to leave the STP). The estimated consumption shows that the most consumed substances were cannabis (1.88 grams / day) and cocaine (0.46 grams / day).

Conclusion: the presence of drugs of abuse in River Tagus in Talavera demonstrates that these substances are not eliminated completely by STPs. Drug consumption estimate indicates that the population of Talavera mainly consumed cannabis and cocaine. Thus this methodology can complement epidemiological surveys.

Keyword: Illicit drugs. Water treatment plants. Surface waters. Consumer.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años se han identificado las drogas de abuso (DAs) como contaminantes ambientales^{1,2}. En la última década se han publicado los primeros estudios sobre la contribución de las drogas a la carga ambiental³ y varios estudios recientes han demostrado efectos negativos de las drogas de abuso sobre los organismos vivos^{4,5}.

El Centro de Monitorización Europeo sobre Drogas y Drogadicciones⁶ destaca la continuidad de la problemática del consumo de drogas de abuso en Europa. En España, según la Encuesta Domiciliaria sobre Alcohol y Drogas de 2012⁷, la sustancia psicoactiva más consumida es el cannabis seguida de la cocaína. España es uno de los mayores consumidores de cocaína en Europa⁶ con valores de consumo semejantes a los de Estados Unidos (EEUU)⁸. Por el contrario, el consumo de heroína ha disminuido y se ha estabilizado⁷ pasando a ser la droga menos consumida en Europa⁶. Los consumos de drogas sintéticas como éxtasis, anfetaminas, alucinógenos o inhalables volátiles se mantienen en España en niveles bajos y estables, apreciándose incluso un ligero descenso⁷.

Algunos estudios realizados en España indican la presencia de estas drogas y sus metabolitos en aguas residuales y superficiales⁹ y recientemente en agua subterránea¹⁰. Las principales investigaciones se han centrado en el análisis de drogas en agua y en la fase sólida (sedimento y suelo), como es el caso de la Comunidad Valenciana¹¹ y en agua residual y superficial, como las realizadas en Cataluña y provincias cercanas^{12,13}. Además, en algunos estudios como el de Huerta-Fontela et al.¹⁴, Boleda et al.¹⁵ y el de López-Serna et al.¹⁶ se ha analizado la presencia de drogas de abuso tras los tratamientos convencionales para su potabilización a partir de agua del río Llobregat. Recientemente se ha publicado un estudio realizado en la provincia de Toledo que muestra la presencia de este tipo de compuestos en aguas residuales y aguas superficiales del río Tajo¹⁷.

Todos estos trabajos de vigilancia proporcionan información para determinar la presencia, el destino y los posibles efectos de las drogas más consumidas y sus principales metabolitos en el medio acuático y para estimar el consumo de drogas en las áreas investigadas a partir de los datos obtenidos en influentes de las depuradoras y agua fluvial¹⁸.

Los estudios que realizaron estimaciones de consumo de drogas en base a esta herramienta proponen su uso como información adicional de apoyo a las encuestas epidemiológicas clásicas. Asimismo, consideran que puede ser útil en la identificación de nuevas tendencias de consumo en un período corto y proporcionar información sobre el abuso de DAs casi en tiempo real¹⁹.

El presente trabajo es uno de los pocos que analiza la presencia de DAs en la zona centro de la península (Talavera de la Reina), ya que la mayoría de los estudios españoles se han realizado en la zona noreste y este de España. Estas áreas presentan características ambientales claramente diferentes y son las zonas semiáridas, las que presentan unas características climatológicas basadas en bajas precipitaciones y grandes oscilaciones térmicas (centro de España) lo que influye en el comportamiento de las masas hídricas, ya que disminuciones del caudal pueden generar incrementos en la presencia de estos compuestos²⁰. Datos publicados sugieren la vulnerabilidad de las cuencas, como la del río Tajo, por la reducción de la disponibilidad de agua y el incremento de la demanda. La monitorización de la calidad de los sistemas acuáticos y la realización de estudios de toxicidad se vuelven imprescindibles para mantener su equilibrio, aspecto de especial importancia dada la creación de nuevas plantas de tratamiento de agua potable (ETAP) que abastecerán directamente a la población con el agua de los ríos, como ya ocurre con el río Llobregat¹⁶ y como se ha implementado en el sur de la Comunidad de Madrid, con el agua del río Tajo (ETAP de Colmenar de Oreja) que posiblemente se extenderá a lo largo de la cuenca del mismo.

Estos nuevos tratamientos de potabilización a partir de agua fluvial hacen necesario un sistema de vigilancia continuado de los contaminantes emergentes en los ríos españoles.

El objetivo de este estudio es determinar la presencia de 19 tipos de DAs y sus metabolitos en el influente y efluente de la estación depuradora de aguas residuales (EDAR) de Talavera de la Reina así como en agua fluvial del río Tajo, evaluar el rendimiento de la planta en la eliminación de estas sustancias y estimar el consumo de drogas de la población entre 15 y 64 años de Talavera de la Reina a partir de las concentraciones obtenidas de influente, con el fin de comprobar si los resultados pueden complementar la información de las encuestas de consumo de drogas.

MATERIAL Y MÉTODOS

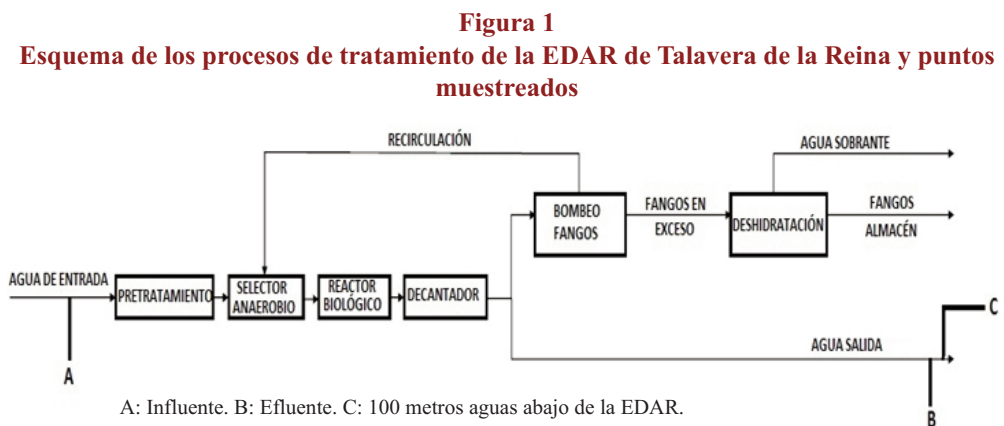
Descripción de la zona de muestreo. Talavera de la Reina es la localidad más grande de la provincia de Toledo (Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha) con una población de 89.332 habitantes (INE base 2010)²¹. La ciudad recibe agua del río Tajo tras su paso por dos grandes núcleos de población, Madrid y Toledo.

La EDAR de Talavera de la Reina trató un flujo medio en el mes de junio de 2010 de 36.128 m³/día. La planta consta de un pretrata-

miento (donde se eliminan sólidos, grasas y arenas), un selector anaeróbico (donde se seleccionan las bacterias que se introducirán en los reactores biológicos y eliminarán fósforo) y un tratamiento secundario formado por reactores biológicos tipo carrusel y decantadores circulares donde se elimina la materia orgánica y los nutrientes, además de la línea de fangos (figura 1).

Recogida de muestras. Las muestras de agua fueron recogidas a la entrada y salida de la EDAR y 100 metros aguas abajo del efluente de la depuradora (río Tajo) el día 28 de junio de 2010. Se tomaron 1.000 mL de muestra en botellas de vidrio borosilicatado ámbar previo lavado con agua de la muestra. Las muestras se mantuvieron entre 2 y 5°C y fueron enviadas al laboratorio en menos de 24 horas. El muestreo fue descriptivo puntual, realizándose entre las 15:30 y las 17:00 horas del día 28 de junio de 2010, comenzando por el influente, posteriormente el efluente y siendo el último punto muestreado 100 metros aguas abajo de la EDAR.

Compuestos analizados. Se analizaron 10 drogas y 9 metabolitos pertenecientes a cinco clases diferentes de compuestos químicos similares a las anfetaminas, cannabinoides, cocaínicos, LSD y a los opiáceos. Dentro del grupo de compuestos similares a las anfetaminas se incluyeron anfetamina (AM),



metanfetamina (MA), 3,5- metilenedioxime-tamfetamina (MDMA o éxtasis) y efedrina (EPH). Los cannabinoides son el principal componente psicoactivo de la planta de cannabis, formándose $\Delta 9$ -tetrahidrocannabinol (THC) y dos productos metabólicos, 11-nor-9-carboxi- $\Delta 9$ -tetrahidrocannabinol (THC-COOH) y 11-hidroxi- $\Delta 9$ -tetrahidrocannabinol (OH-THC). Dentro del grupo de los cocaínicos se incluye la cocaína (COC), su principal metabolito benzoilecgonina (BE), en menor proporción nor-benzoilecgonina (nor-BE) y en caso de que se produzca trans-esterificación entre la cocaína y el etanol se forma cocaetileno (CE). De los compuestos lisérgicos investigados la sustancia alucinógena más potente conocida fue la dietilamida del ácido lisérgico (LSD) y dos de sus metabolitos, la N-demetil-LSD (Nor-LSD) y 2-oxo-3-hidroxi-LSD (OH-LSD). De los opiáceos se analizó morfina (MOR), heroína (HER), el producto metabólico de la heroína 6-acetil-morfina (6ACM), metadona (METH) y su producto de excreción principal 2-etilidino-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP). Cada uno de estos compuestos presentó un límite de detección diferente (tabla 1).

Método de análisis. Tras su recepción, las muestras fueron filtradas en vacío a través de filtros de fibra de vidrio de 1 μm y filtros de membrana de nailon de 0,45 μm (*Whatman International Ltd., Maidstone, Inglaterra*). Posteriormente, se almacenaron en recipientes de ámbar polietileno tereftalato (PET) a una temperatura de menos 20°C en total oscuridad hasta su posterior análisis. Se utilizaron patrones de solución de alta pureza (N97%) de los compuestos de destino y sus análogos deuterados [utilizado como sustituto normas (SS) para la cuantificación]. Se obtuvieron a partir de Cerilliant (*Round Rock, Texas, Estados Unidos*.) como solución en metanol o acetonitrilo. La metodología aplicada para el análisis de drogas y sus metabolitos es una variación del método automatizado descrito por Postigo et al.²² basado en el método de extracción de fase sólida, cromatografía líquida y espectrometría de masas de tándem (SPE-LC-MS/MS)¹⁷.

Rendimiento de eliminación de la EDAR. El rendimiento promedio fue calculado para pH ácidos aplicando la siguiente fórmula

$$[1 - (E_f / I_f) \times 100]^{23}$$

donde E_f es la concentración en el efluente de la EDAR e I_f es la concentración en el influente. La eficacia de la planta se calculó para junio de 2010.

Estimación del consumo a través del análisis de aguas residuales. Para estimar el consumo de drogas a partir de la concentración hallada en influente utilizamos el procedimiento propuesto por Daughton en 2001²⁴ y utilizado por Zuccato et al.²⁵. Este método se basa en primer lugar, en asumir que las drogas después de que son consumidas y metabolizadas en el cuerpo humano son excretadas como compuestos principales/metabolitos y pueden llegar a las EDAR a través de las aguas residuales procedentes de los sanitarios. En segundo lugar se basa en que son conocidas las rutas metabólicas y principales metabolitos de las drogas y fármacos. Y, por último, se asume que la cantidad de droga o metabolito cuantificado en aguas residuales corresponde con la dosis consumida. Los parámetros necesarios para poder calcular el uso de drogas incluyen la concentración de droga en las aguas residuales, la población a la que sirve la EDAR, y los metabolitos y rutas metabólicas de las drogas analizadas, es decir, el porcentaje de droga o principal metabolito excretado (esta información puede encontrarse en la literatura)¹. Por lo tanto se calcularon tres valores:

La carga de droga: gramos al día de droga en el agua residual. Para calcularla se aplica la fórmula:

concentración (g/L) en influente por caudal (L/día)

La carga equivalente: los gramos al día de droga consumida, teniendo en cuenta el comportamiento de las drogas y metabolitos, rutas metabólicas, porcentaje

Tabla 1
Drogas de abuso y metabolitos analizados, abreviaturas, fórmulas, números CAS, límites de detección y factores de corrección necesarios para aplicar la metodología utilizada

Grupos de drogas	Drogas y metabolitos	Abreviaturas	Números CAS*	Límites de detección (ng/L)	Factor de corrección †
Anfetaminas	Anfetaminas	AM	300-62-9	1,28	-
	Metanfetaminas	MA	537-46-2	0,25	-
	Efedrina	EPH	299-42-3	0,14	1,313
	3,5-metilendioximetanfetamina	MDMA	42542-10-9	0,38	1,513
Cannabinoides		9-tetrahidrocannabinol	THC	03/08/1972	2,04
	11-hidroxi-	9tetrahidrocannabinol	OH-THC	36557-05-8	0,37
	11-nor-9-carboxy	9 tetrahidrocannabinol	THC-COOH	23978-85-0	1,26
Cocáinicos	Benzoilecgonina	BE	519-09-5	0,08	2,3313
	Cocaína	COC	50-36-2	120	
	Nor- Benzoilecgonina	Nor-BE	(-)	0,29	371
	Cocaetileno	CE	529-38-4	0,07	4,781
LSD	Dietilamida de ácido lisérgico	LSD	50-37-3	0,32	-
	2-oxo-3hidroxi-LSD	OH-LSD	(-)	0,05	-
	N- demetil- LSD	Nor-LSD	35779-43-2	0,26	-
Opiáceos	Morfina	MOR	57-27-2	0,42	3,0725
	6 - acetilmorfina	6ACM	2784-73-8		
	0,08	-			
	Metadona	METH	76-99-3	0,15	3,331;2
	2-ethylidene-1,5-dimethyl-3-3-diphenyl-pyrrolidine	EDDP	66729-78-0	0,17	2,871
	Heroína	HER	561-27-3	0,5	

* Los números CAS son identificadores numéricos asignados a cada compuesto químico descrito en la literatura. Esta asignación la realiza una división de la Sociedad Americana de Química, Chemical Abstracts Service (CAS). (-): No existe número CAS.

-: No aplica.

† Los valores utilizados han sido obtenidos de diversos estudios recogidos en la bibliografía.

excretado, etcétera se calcula con la siguiente fórmula (tabla 1).

Carga de drogas por factor de corrección

Consumo de droga: gramos estimados de consumo por cada 1000 habitantes (entre 15 y 64 años), se calcula con la siguiente fórmula:

Carga equivalente por 1000/población abastecida por STP

A partir de los datos del INE (INE base 2010)²¹ se consideraron 103.750 habitantes

entre los 15 y 64 como población abastecida por la EDAR de Talavera de la Reina en junio de 2010.

RESULTADOS

En total se detectaron 10 sustancias, todas ellas en concentraciones bajas. En las muestras de los tres puntos de muestreo (influyente, efluente y agua fluvial) aparecieron el metabolito de la cocaína Benzoilecgonina (BE), efedrina y metadona junto su metabolito EDDP (tabla 2). Las concentraciones más altas fue-

Tabla 2
Concentración de drogas de abuso y metabolitos (ng/L) en influente, efluente y a 100 metros aguas abajo de la EDAR, el rendimiento de la planta y la estimación del consumo

Grupo de drogas	Drogas y metabolitos	Puntos muestreados			Rendimiento EDAR	Carga de drogas ilícitas y sus metabolitos (g/día)	Carga equivalente de drogas ilícitas y sus metabolitos (g/día)	Consumo de drogas (g/día por cada 1000 habitantes entre 15 y 64 años)
		Influente (ng/L)*	Efluente (ng/L)*	100 m aguas abajo de la EDAR (ng/día)*				
Anfetaminas	AM	<LQ	<LQ	<LQ	-	0	0	-
	MA	<LQ	<LQ	<LQ	-	0	0	-
	EPH	25,1	1,26	3,17	95%	0,91	1,183	0,01
	MDMA	4,21	0,85	<LQ	80%	0,15	0,225	0,00
Cannabinoides	THC	<LQ	<LQ	<LQ	-	-	194,53§	1,88§
	OH-THC	0,6	<LQ	<LQ	Satisfactorio†	0,02	-	
	THC-COOH	35,4	<LQ	<LQ	Satisfactorio†	1,28	-	
Cocainicos	BE	239	1,48	5,38	99%	8,63	-	
	COC	<LQ	<LQ	<LQ	-	-	47,53§	0,46§
	Nor-BE	19,9	<LQ	1,86	Satisfactorio†	0,72	-	
	CE	4,68	<LQ	<LQ	Satisfactorio†	0,17	-	-
LSD	LSD	<LQ	<LQ	<LQ	-	0	0	-
	OH-LSD	<LQ	<LQ	<LQ	-	0	0	-
	Nor-LSD	<LQ	<LQ	<LQ	-	0	0	-
Opiáceos	MOR	6,47	<LQ	<LQ	Satisfactorio†	0,23	-	
	6ACM	<LQ	<LQ	<LQ	-	-	-	
	METH	6,07	6,04	1,14	0%	0,22	2,16	0,02
	EDDP	13,8	15,9	4,4	Insatisfactorio‡	0,50	-	
	HER	<LQ	<LQ	<LQ	-	-	0,71§	0,00§

* <LQ: límite inferior de cuantificación. † Reducción de la sustancia por debajo del Límite inferior de cuantificación. ‡ Rendimiento inferior al 0%. § Algunos compuestos no son detectados en los puntos muestreados pero se calcula su carga al ser excretados en forma de otros metabolitos.

Carga de drogas (L/día) = concentración (g/L) en influente * Caudal (L/día)

Carga equivalente de drogas (g/día) = Carga de drogas (g/día) * Factor de corrección.

Consumo de droga (g/ 1000 habitantes) = Carga equivalente (g/día) * 1000 /población que abastece la STP .

En la columna "Consumo de drogas" las celdas vacías indican que no pueden calcularse las concentraciones de consumo para esas drogas y metabolitos.

ron de BE (239 ng/L), de THC-COOH (35 ng/L) (principal metabolito del THC) y de efedrina (25,10 ng/L), todas ellas en influente. En agua fluvial, a su salida de la depuradora, la concentración más alta también fue de BE (5,38 ng/L), EDDP (4,40 ng/L) y efedrina (3,17 ng/L). No se detectó ninguna sustancia del grupo de LSD en ningún punto de muestreo.

Los rendimientos de la EDAR en la eliminación de las sustancias detectadas fueron superiores al 90% en los siguientes casos: efedrina, morfina, derivados de los cannabinoides y metabolitos de la cocaína (BE, COC y Nor-BE). El rendimiento para MDMA (éxtasis) fue del 80%. Para la metadona fue nulo y para su metabolito, EDDP, se incrementó la concentración a la salida de la depuradora.

En relación a los datos estimados de consumo se obtuvo que la sustancia más consumida por cada 1.000 habitantes (entre 15 y 64 años) fue el THC (compuesto fundamental del cannabis), con un valor de 1,88 gramos /día, seguido por la cocaína (0,46 gramos/ día). Las drogas menos consumidas fueron la heroína y el éxtasis

DISCUSIÓN

En relación a la determinación de restos de DA's en aguas residuales y superficiales, la BE apareció en todos los puntos analizados. Estos hallazgos coinciden con los reportados por Postigo et al.¹³ en el río Ebro y en otros ríos europeos¹⁹. Se detectaron además Nor-BE y cocaetileno (metabolitos de la cocaína), presentando valores algo más altos que en otros estudios realizados en zonas cercanas¹⁷. Habitualmente, en ausencia de alcohol la cocaína se degrada en sus dos principales metabolitos: BE y EME (ecgonina metil ester)²⁶. Igualmente, los valores manifestados de cocaína en otros estudios resultan inferiores a los detectados en las muestras analizadas¹³. Este fenómeno

puede ser debido a que solo entre el 1% y el 5% de la cocaína consumida es excretada sin ser transformada en otros metabolitos. Los resultados están influidos por otros factores, como el transporte, la manipulación, la vía de consumo (no se metaboliza igual si la droga es inhalada, inyectada, etcétera) y otras vías de excreción como el sudor². Los datos presentados en este estudio son valores absolutos, por lo que estos factores no han podido ser considerados. Asimismo, la cocaína es poco estable en agua residual, cualquier aumento potencial en el alcantarillado puede producir mayores concentraciones de BE²⁷. De todas formas, en el presente estudio las concentraciones encontradas son bajas y la población analizada no es tan grande como en otras publicaciones donde fue detectada esta sustancia.

Los opiáceos, metadona y EDDP, fueron detectados en todas las muestras aunque en concentraciones bajas comparado con las de otras drogas. Estos resultados concuerdan con los obtenidos en los principales estudios españoles¹⁵ y europeos²⁸.

El THC-COOH presenta la segunda concentración más alta en influente. La detectada es similar a la encontrada en el río Ebro por Postigo et al.¹³ que además detectó THC-COOH y OH-THC. En este estudio no se detectó THC que por el contrario si había sido detectado en otros^{13,15}. La ausencia de esta sustancia en las muestras analizadas puede deberse a que solo el 20% del THC consumido es excretado por la orina y se elimina fundamentalmente en forma de sus dos principales metabolitos THC-COOH y OH-THC.

Respecto al grupo de las anfetaminas, solo se detecta efedrina y éxtasis en bajas concentraciones. En otros estudios además se detectaron otros compuestos como anfetaminas¹², y metanfetaminas¹³.

No es detectado ningún compuesto del grupo de LSD, aunque en otros estudios como el de Postigo et al.¹³ sí encontraron Nor-LSD.

Debemos tener en cuenta que los valores obtenidos están influidos por diversos factores. A nivel individual, las drogas no son metabolizadas del mismo modo, influye la edad, el sexo, la masa corporal, la capacidad de la función renal y hepática, la interacción con otras drogas, los antecedentes del consumo de drogas o la variabilidad genética. Así como la vía de administración de las mismas^{2,27}.

Recientemente, un estudio europeo ha destacado la variabilidad de resultados interlaboratorio²⁷. La estandarización interlaboratorios es fundamental para la correcta comparación de resultados.

Es importante destacar que ninguna EDAR está diseñada para la eliminación específica de drogas de abuso y el rendimiento de la depuración de estas sustancias es debido a su coincidencia molecular con otras sustancias orgánicas similares. La EDAR de Talavera elimina adecuadamente los cocaínicos aunque habría que hacer un estudio para monitorizar estas sustancias de forma continuada. La BE es eliminada por debajo de los límites de detección (99%). Este resultado no coincide con los datos reportados en el estudio de Huerta-Fontela et al.¹² con estimaciones de varias estaciones muestreadas. Sin embargo, en general las estimaciones de eficiencia de la EDAR respecto a los cocaínicos fueron similares a otros estudios europeos²⁹.

El rendimiento de la depuradora en la eliminación de algunos opiáceos (metadona y su metabolito) ha sido nulo, lo que demuestra que estas sustancias son más resistentes a los procesos de eliminación. Esta información ya había sido reportada anteriormente en otros estudios tanto en procesos de depuración³⁰, como de potabilización, detectándose tras los tratamientos de potabilización del río Llobregat¹⁵.

Por último, el rendimiento de eliminación de éxtasis fue del 80%, existiendo resultados similares en otros estudios¹².

Los resultados muestran que en el momento en que se realizó el estudio el cannabis era la droga más consumida, aunque el consumo es menor que el obtenido en otros estudios¹⁸. Estos datos a su vez coinciden con la información auto-declarada en la encuesta EDADES en el periodo 2011-20127. La muestra de estudio no abarca grandes núcleos de población como en otros análisis y fue una medición puntual. Aún así se mantiene la tendencia y coincide con el resto de los estudios españoles y europeos en situar el cannabis como la droga más consumida entre la población de 15-64 años. España es considerado el país que consume mayor cantidad de cocaína de Europa⁶. Si comparamos con otros estudios comprobamos resultados similares¹⁸. El consumo de MDMA (éxtasis) es bajo (<0,01 gramos/día) comparado con los resultados obtenidos en otras ciudades europeas como Lugano, Suiza, donde observamos una estimación de consumo mucho mayor (0,10 g/día por cada 1.000 habitantes)¹⁸. Nuestras estimaciones muestran un reducido consumo de heroína en España, en otros puntos europeos aparece una estimación ligeramente mayor, como ocurre en Londres¹⁸.

La presente investigación corresponde a un estudio piloto a través del cual se ha tratado de disponer de datos preliminares de una depuradora ubicada en una ciudad con una población relativamente baja. Las muestras se recogieron en los tres puntos el mismo día y la EDAR tiene un periodo de retención de entre 25-26 horas, por lo que la discusión sobre los rendimientos debe considerarse teniendo en cuenta esta limitación. Por lo tanto, no se puede valorar la variabilidad diaria, semanal y estacional.

Igualmente, debemos destacar que la metodología utilizada aplica un procedimiento muy complejo en el que intervienen muchos parámetros. Este estudio ha utilizado datos de la literatura para conocer el comportamiento de

las distintas especies analizadas en el organismo humano, porcentaje que acumula el cuerpo humano, reacciones químicas que tienen lugar, etcétera. En esta metodología algunos factores no se tienen en cuenta por desconocimiento, pero modelos más complejos podrían incluir todos estos parámetros que sí se conocen en muchos casos tras realizar estudios específicos. Por ejemplo, la información sobre el tipo de procesos de transformación física, química y biológica, transporte o degradación de solutos en sistemas de aguas residuales es incompleta incluso para contaminantes convencionales². Estas limitaciones hacen que sea interesante seguir profundizando en la toxicocinética y toxicodinámica de las drogas así como en los efectos ecotoxicológicos, como ya se está haciendo^{4,5}.

Recientemente, una investigación europea ha destacado la importancia de seleccionar adecuadamente los factores de corrección para reducir el sesgo en la estimación de consumo. Así, por ejemplo, explica que para la cocaína se calculó un factor de corrección a partir de estudios clínicos, donde la distribución de los usuarios según vía de administración no corresponde con la de los consumidores en la población general, proponiendo valores nuevos para Europa²⁷. Por lo tanto, los valores obtenidos pueden compararse con estudios donde se haya aplicado la misma metodología y los mismos factores de corrección, pero debemos tener en cuenta que los resultados no pueden generalizarse a toda la población.

Sin embargo, a pesar de todas estas limitaciones, es uno de los primeros trabajos sobre detección de drogas de abuso realizado en la zona centro de España con agua del río Tajo a su salida de Madrid.

Asimismo, con nuestro estudio se muestra la utilidad de aplicar una metodología epidemiológica que estime el consumo de drogas de adicción en tiempo real, ofreciendo así una información sencilla, rápida y veraz que sirva de complemento a las encuestas reforzando sus resultados. Esta metodología podría ser

una herramienta de evaluación que podría aplicarse para medir la efectividad de las campañas de prevención de drogas en diferentes ciudades, regiones, etc.³¹ o para vigilar nuevas tendencias en su consumo, siempre teniendo en cuenta que hay varios factores que influyen en la fiabilidad del método, como conocer el destino metabólico de las drogas (la estabilidad, la degradación, la partición, la sorción, etc.) y los efectos de los parámetros externos (las condiciones climáticas, las características de los sistemas de alcantarillado municipales, etc.)¹.

En base a los resultados encontrados y los aportados en otros estudios, consideramos recomendable introducir un sistema de vigilancia continuado para detectar la presencia de estas sustancias, principalmente las más refractarias, como metadona o EDDP, e identificarlas como “contaminantes prioritarios” con el fin de impedir su paso al medio natural.

Actualmente no existe ninguna legislación española ni europea que obligue a realizar el análisis y seguimiento de dichas sustancias en aguas residuales reutilizadas para otros usos, aguas superficiales o agua potable¹⁷, pero son biológicamente activas y no necesitan ser persistentes para causar efectos negativos sobre el medio acuático, ya que su consumo y por tanto su eliminación es constante, pudiendo encontrarse continuamente en el agua. A día de hoy se desconocen los posibles efectos que pueden tener sobre la salud humana, sin embargo estudios recientes muestran que la exposición a estos compuestos causan efectos adversos en los organismos vivos en el agua⁴. Por tanto, las nuevas ETAPs abastecidas de agua directa del río pueden suponer un riesgo futuro mayor por la continua exposición a estas sustancias.

Como conclusión podemos destacar que se detecta la presencia de drogas de abuso y/o sus metabolitos, como BE o metadona, en el agua superficial del río Tajo a su paso por Talavera, evidenciando que algunas de estas sustancias no son totalmente eliminadas por la EDAR de

esa ciudad. El rendimiento de la depuradora fue ineficaz para metadona, y su metabolito (EDDP), mientras que para el resto de las sustancias se puede evaluar como adecuado o satisfactorio. El consumo de drogas estimado a partir de las concentraciones de influente indica que la población entre 15-64 años de Talavera consume principalmente cannabis, seguido de cocaína, mientras que el consumo de heroína es bajo.

AGRADECIMIENTOS

A la empresa Aqualia, Gestión Integral del Agua, entidad que gestiona la EDAR de Talavera de la Reina, por su colaboración para la obtención de muestras. Y a D^a Raquel Feito y D Juan Antonio Ibáñez por su colaboración en la recogida. Asimismo, queremos agradecer al equipo del Dr. Barceló del Departamento de Química Ambiental de IDAEA-CSIC su ayuda con el análisis de las drogas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kasprzyk-Hordern B, Dinsdale RM, Guwy AJ. Illicit drugs and pharmaceuticals in the environment--forensic applications of environmental data. Part 1: Estimation of the usage of drugs in local communities. *Environ Pollut*. 2009;157(6):1773-7.
2. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Assessing Illicit drugs in wastewater. Potential and limitations of a new monitoring approach. Insight 9. Luxembourg: Office for official Publications of the European Communities; 2008.
3. Daughton CG. Illicit drugs: contaminants in the environment and utility in forensic epidemiology. *Environ Contam Toxicol*. 2011;210:59-110.
4. Binelli A, Pedriali A, Riva C, Parolini M. Illicit drugs as new environmental pollutants: Cyto-genotoxic effects of cocaine on the biological model *Dreissena polymorpha*. *Chemosphere*. 2012 Mar;86(9):906-11.
5. Gagné F, André C, Gélinas M. Neurochemical effects of benzodiazepine and morphine on freshwater mussels. *Comp Biochem Physiol C Toxicol Pharmacol*. 2010;152(2):207-14.
6. European monitoring centre for drugs and drug addiction (EMCDDA). El problema de la drogodependencia en Europa, Informe Anual 2012. Lisboa: EMCDDA; 2013. Disponible en <http://www.emcdda.europa.eu/>
7. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta sobre alcohol y drogas en población general España edades 2011-2012. Disponible en <http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=2711>
8. United Nations Office of Drug and Crime (UNODC) 2011. [Citado el 20 de Julio de 2013]. Disponible en: <http://www.unodc.org/unodc/>
9. Postigo C, Lopez de Alda MJ, Barceló D. Analysis of drugs of abuse and their human metabolites in water by LC-MS2: A non-intrusive tool for drug abuse estimation at the community level. *TrAC Trends Analyt Chem*. 2008;27(11):1053-69.
10. Jurado A, Mastroianni N, Vázquez-Suñé E, Carrera J, Tubau I, Pujades E, et al. Drugs of abuse in urban groundwater. A case study: Barcelona. *Sci Total Environ*. 2012 May 1;424(0):280-8
11. Vazquez-Roig P, Andreu V, Onghena M, Blasco C, Pico Y. Assessment of the occurrence and distribution of pharmaceuticals in a Mediterranean wetland (L'Albufera, Valencia, Spain) by LC-MS/MS. *Anal Bional Chem*. 2011;400(5):1287-301.
12. Huerta-Fontela M, Galceran MT, Martin-Alonso J, Ventura F. Occurrence of psychoactive stimulatory drugs in wastewaters in north-eastern Spain. *Sci Total Environ*. 2008;397(1-3):31-40.
13. Postigo C, Lopez de Alda MJ, Barceló D. Drugs of abuse and their metabolites in the Ebro River basin: occurrence in sewage and surface water, sewage treatment plants removal efficiency, and collective drug usage estimation. *Environ Int*. 2010;36(1):75-84.
14. Huerta-Fontela M, Galceran MT, Ventura F. Stimulatory drugs of abuse in surface waters and their removal in a conventional drinking water treatment plant. *Environ Sci Technol*. 2008;42(18):6809-16.
15. Boleda MA, Galceran MA, Ventura F. Monitoring of opiates, cannabinoids and their metabolites in wastewater, surface water and finished water in Catalonia, Spain. *Water Res*. 2009;43(4):1126-36.
16. López-Serna R, Postigo C, Blanco J, Pérez S, Ginebreda A, de Alda ML et al. Assessing the effects of tertiary treated wastewater reuse on the presence emerging contaminants in a Mediterranean river (Llobregat, NE Spain). *Environ Sci Pollut Res Int*. 2012;19(4):1000-12.

17. Valcárcel Y, Martínez F, González-Alonso S, Segura Y, Catalá M, Molina R, et al. Drugs of abuse in surface and tap waters of the Tagus River basin: Heterogeneous photo-Fenton process is effective in their degradation. *Environ Int.* 2012;41(0):35-43.
18. Van Nuijs AL, Castiglioni S, Tarcomnicu I, Postigo C, de Alda ML, Neels H, et al. Illicit drug consumption estimations derived from wastewater analysis: A critical review. *Sci Total Environ.* 2011;409(19):3564-77.
19. Zuccato E, Chiabrando C, Castiglioni S, Calamari D, Bagnati R, Schiarea S, et al. Cocaine in surface waters: a new evidence-based tool to monitor community drug abuse. *Environ Health.* 2005;4:14.
20. Fernandez C, Gonzalez-Doncel M, Pro J, Carbonell G, Tarazona JV. Occurrence of pharmaceutically active compounds in surface waters of the Henares-Jarama-Tajo River system (Madrid, Spain) and a potential risk characterization. *Sci Total Environ.* 2010;408(3):543-51.
21. Instituto Nacional de Estadística (datos 2010). Disponible en http://www.ine.es/inebmenu/mnu_salud.htm
22. Postigo C, de Alda MJ, Barcelo D. Fully automated determination in the low nanogram per liter level of different classes of drugs of abuse in sewage water by on-line solid-phase extraction-liquid chromatography-electrospray-tandem mass spectrometry. *Anal Chem.* 2008;80(9):3123-34.
23. Stackelberg PE, Gibs J, Furlong ET, Meyer MT, Zaugg SD, Lippincott RL. Efficiency of conventional drinking-water-treatment processes in removal of pharmaceuticals and other organic compounds. *Sci Total Environ.* 2007;377(2-3):255-72.
24. Daughton CG. *Illicit Drugs in Municipal Sewage. Pharmaceuticals and Care Products in the Environment.* Washington, DC: American Chemical Society; 2001. p. 348-64.
25. Zuccato E, Chiabrando C, Castiglioni S, Bagnati R, Fanelli R. Estimating community drug abuse by wastewater analysis. *Environ Health Perspect.* 2008;116(8):1027-32.
26. Vazquez-Roig P, Andreu V, Onghena M, Blasco C, Pico Y. Assessment of the occurrence and distribution of pharmaceuticals in a Mediterranean wetland (L'Albufera, Valencia, Spain) by LC-MS/MS. *Anal Bional Chem.* 2011;400(5):1287-301.
27. Castiglioni S, Bijlsma L, Covaci A, Emke E, Hernández F, Reid M, Ort C, Thomas KV, van Nuijs AL, de Voogt P, Zuccato E. Evaluation of uncertainties associated with the determination of community drug use through the measurement of sewage drug biomarkers. *Environ Sci Technol.* 2013;47(3):1452-60.
28. Zuccato E, Castiglioni S, Bagnati R, Chiabrando C, Grassi P, Fanelli R. Illicit drugs, a novel group of environmental contaminants. *Water Res.* 2008;42(4-5):961-8.
29. Van Nuijs AL, Pecceu B, Theunis L, Dubois N, Charlier C, Jorens PG, et al. Spatial and temporal variations in the occurrence of cocaine and benzoylecgonine in waste and surface water from Belgium and removal during wastewater treatment. *Water Res.* 2009;43(5):1341-9.
30. Zuccato E, Castiglioni S. Illicit drugs in the environment. *Philos Transact A Math Phys Eng Sci.* 2009;367(1904):3965-78.
31. Van Nuijs AL, Pecceu B, Theunis L, Dubois N, Charlier C, Jorens PG, et al. Cocaine and metabolites in waste and surface water across Belgium. *Environ Pollut.* 2009;157(1):123-9.

ORIGINAL BREVE

ATENCIÓN A MUJERES INMIGRANTES
EN UN PROGRAMA DE MEDIACIÓN INTERCULTURAL EN SALUD

Manuela Alcaraz Quevedo (1,2), Joan J. Paredes-Carbonell (1,2,3), Carla Sancho Mestre (4), Pilar López-Sánchez (1) (3), J. Luis García Moreno (1) y David Vivas Consuelo (4).

(1) Centre de Salut Pública de València. Direcció General de Salut Pública. Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana. València.

(2) Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana – FISABIO. València.

(3) Facultat d’Infermeria i Podologia. Universitat de València. València.

(4) Centro de Investigación en Economía y Gestión de la Salud. Universidad Politécnica de Valencia. València.

RESUMEN

Fundamentos: la mediación intercultural es una estrategia para una atención sanitaria de calidad orientada a la disminución de desigualdades en población inmigrante. El objetivo fue analizar los principales motivos de consulta con el servicio de mediación, el perfil de las mujeres atendidas y las características de la intervención realizada.

Métodos: Estudio transversal de 339 episodios de atención de dos mediadoras interculturales (MI) desde febrero de 2008 a octubre de 2011 en Valencia. Se analizaron las variables de los registros individuales de las consultas de mediación: motivos de derivación a MI y profesionales que remitieron, motivos y problemas detectados por MI, tipo de intervención, tipo de derivación de MI y variables socioeconómicas. Para evaluar las diferencias entre países de origen se utilizó el test chi² en las variables cualitativas y el test de Anova de un factor en las cuantitativas.

Resultados: 123 (36,3%) mujeres fueron remitidas a las MI por el Centro de Salud Sexual y Reproductiva y 98 (28,9%) por la matrona. 272 (80,24%) fueron remitidas para información y demanda de métodos anticonceptivos. Las MI realizaron educación para la salud y detectaron problemas sociales en 67 (19,7%) mujeres y en 38 (11,21%) violencia de género. 142 (27%) eran bolivianas.

Conclusiones: Las mujeres atendidas fueron inmigrantes latinoamericanas y fueron remitidas principalmente para anticoncepción. Las mujeres bolivianas presentan más factores de vulnerabilidad como irregularidad, trabajo precario y poco tiempo de residencia.

Palabras clave: Promoción de la salud. Inmigración. Competencia cultural. Mujeres maltratadas. Factores de riesgo. Atención Primaria.

Correspondencia

Manuela Alcaraz Quevedo
Centre de Salut Pública de València.
Direcció General de Salut Pública.
Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana
Avda. Catalunya, 21
46020 Valencia (España)
alcaraz_man@gva.es

ABSTRACT

Immigrants Women Care in a Health
Intercultural Mediation Program

Background: Intercultural Mediation is a strategy for quality health care aimed at reducing inequalities in immigrant population. The aim is to analyse main reasons consultation with the mediation service, women care profile and characteristics of intervention.

Methods: Cross-sectional study of 339 episodes of care by two intercultural mediators (MI) from February 2008 to October 2011 in Valencia. Variables were analysed individual records of the consultations of the MI: reasons for referral to MI and professionals who refer, motives and problems identified by MI, kind of intervention, kind of derivation of MI and socio-economic variables. To evaluate the differences between countries, X² test was used for qualitative variables and one-way ANOVA test for quantitative variables.

Results: 123 women (36,3%), were referred to the MI by the Sexual and Reproductive Health Centre and 98 (28,9%) by the midwife. 272 women (80,24%) were referred for information and demand for contraception. The MI conducted health education and detected social problems in 67 women (19,7%) and gender violence in 38 (11,21%).

Conclusions: The women attending were Latin American immigrants (those of Bolivia showed more vulnerability) and were referred for contraception. The MI provided information, education and facilitated access to reproductive health services. Bolivian women showed more vulnerability factors: irregular situation, precarious work and low residence time.

Key words: Health Promotion. Immigration. Cultural competency. Battered women. Risk Factors. Primary care.

INTRODUCCIÓN

La inmigración es, sin lugar a dudas, uno de los indicadores de vulnerabilidad social en salud¹. Esta vulnerabilidad se concibe como resultado de las desiguales condiciones de vida y de las diferencias en la exposición, en la disponibilidad de capacidades para el manejo de riesgos, movilización de recursos y redes sociales y en la disponibilidad y acceso a servicios de salud².

Las personas inmigrantes en situación de vulnerabilidad no son vulnerables *per se* sino por las condiciones en las que viven. La comprensión integral de tales desigualdades puede abordarse desde el marco de los determinantes sociales de la salud, de las condiciones en las que estas personas nacen, crecen, viven, trabajan y envejecen, es decir, el contexto de su vida cotidiana, sus acciones y las consecuencias que tienen². En el año 2005 la Organización Mundial de la Salud estableció la Comisión de Determinantes Sociales de la Salud con el propósito de reducir las inequidades en salud y, entre otras medidas, recomendó mejorar las condiciones de vida, medir la magnitud del problema, analizarlo y evaluar los efectos de las intervenciones³. Siguiendo estas indicaciones y las de la Comisión para la Reducción de las Desigualdades en Salud de España⁴, las instituciones están obligadas a proponer cambios que faciliten los procesos de atención a las personas inmigrantes, disminuyan las cargas que acarrea el desconocimiento de los circuitos de atención sanitaria y proporcionen una educación para la salud adecuada a la diversidad cultural⁵.

Mujeres, Infancia y Hombres construyendo salud (MIHsalud) es un programa de promoción de la salud y movilización social dirigido a poblaciones en situación de vulnerabilidad con perspectiva de género. Tras un análisis de necesidades, el programa, define tres líneas de actuación: mediación intercultural en salud, capacitación de profesionales en competencia intercultural y

dinamización comunitaria⁶. Entre sus objetivos están la mejora de la salud sexual y reproductiva y la prevención de la violencia de género mediante el empoderamiento de la población^{7,8}, especialmente la de origen latinoamericano en la ciudad de Valencia.

La mediación intercultural se entiende como “una modalidad de intervención de terceras partes en y sobre situaciones sociales de multiculturalidad significativa, orientada hacia la consecución del reconocimiento del otro y el acercamiento de las partes, la comunicación y comprensión mutua, el aprendizaje y desarrollo de la convivencia, la regulación de conflictos y la adecuación institucional, entre actores sociales o institucionales etnoculturalmente diferenciados”⁹.

Si bien se parte de la definición anterior, que es la más extendida y aceptada en el campo académico, la práctica profesional de la mediación intercultural en el programa MIHsalud adquiere las características propias del entorno sanitario y la promoción de la salud. Las mediadoras interculturales (MI) tienen una doble faceta en el programa: proporcionar atención individual a personas con especial vulnerabilidad y realizar actividades de dinamización comunitaria⁶. Este enfoque se conoce como mediación intercultural preventiva¹⁰ y tiene tres objetivos:

- Diseñar y utilizar estrategias adecuadas para establecer un puente entre la cultura de las personas atendidas y las/los profesionales del sistema sanitario.
- Mejorar la calidad de la atención sanitaria ofrecida a las/los pacientes de minorías étnicas.
- Promover, desde una perspectiva integral de género¹¹, prácticas saludables en torno a la salud sexual y reproductiva y la prevención de la violencia de género.

En otros países existen experiencias de mediación intercultural en el ámbito sanita-

rio¹² y aunque son escasas en nuestro contexto⁵, la mediación es una estrategia que contemplan la mayoría de los planes estatales o autonómicos de atención a la población inmigrante¹³. Los estudios realizados indican que la mediación mejora la calidad de la atención sanitaria de personas de minorías étnicas¹² y favorece la cooperación de las/los usuarios/as y la utilización de los recursos sanitarios⁵. Las principales barreras en la incorporación de la mediación a los servicios de salud son la falta de reconocimiento profesional y la cualificación de las MI¹².

Valencia es la tercera ciudad española con mayor porcentaje de población extranjera (13,6%) después de Barcelona (17,4%) y Madrid (15,4%). En Valencia del total de personas extranjeras, 43.620 (42,22%) son de origen latinoamericano y 18.426 (55,4%) son mujeres. Los países de origen más frecuente son: Bolivia: 11.319 (25,95%); Ecuador: 10.220 (23,43%) y Colombia: 7.743 (17,75%)¹⁴. El programa MIHsalud se diseñó para dar respuesta a esta realidad de diversidad cultural orientándose especialmente hacia las mujeres inmigrantes latinoamericanas.

El objetivo del presente artículo es describir los principales motivos de consulta con el servicio de mediación de MIHsalud, el perfil de las mujeres atendidas y las características de la intervención realizada.

MATERIAL Y MÉTODO

Diseño del estudio y fuente de información: estudio transversal a partir de los registros generados en cada consulta. Se estudiaron todos los episodios de atención a mujeres inmigrantes por las MI en la ciudad de Valencia registrados desde febrero de 2008 a octubre de 2011. En total 339 episodios. Para el estudio de las variables relacionadas con los determinantes sociales, se seleccionó a las 284 mujeres de los países más frecuentes: Bolivia, Ecuador y Colombia.

Los datos procedieron de una base de datos creada *ad hoc* en el programa Access para registrar la información relevante surgida a lo largo de las consultas de atención individual de las MI. Las consultas estaban ubicadas en dos centros de atención primaria (CAP) de la ciudad de Valencia, donde, previa cita, dos MI atendían a las mujeres inmigrantes, garantizando una adecuada acogida y confidencialidad. La consulta duraba entre 30 y 60 minutos.

Las MI eran dos mujeres, una colombiana y otra marroquí, de 27 y 29 años. Ambas tenían formación en mediación intercultural y fueron formadas en temas de salud sexual y reproductiva, utilización del sistema sanitario y prevención de la violencia de género.

Las mujeres fueron remitidas a las MI desde los CAP y Centros de Salud Sexual y Reproductiva (CSSR) con los que el equipo del programa consensuó los criterios de remisión. Tras la consulta, las MI derivaban de forma urgente o programada a servicios sociosanitarios. Urgente en los casos fundamentalmente de violencia de género o demanda de interrupción del embarazo (IVE), para los que se gestionaba una cita para el mismo día o el día siguiente. Programada cuando se gestionaban telefónicamente y se le proporcionaba a la mujer una cita para consulta al CSSR, matrona, trabajo social, enfermería, medicina de familia, pediatría o centro de atención 24 horas (centro de atención permanente a mujeres víctimas de violencia de género).

Variables. Se recogieron las siguientes variables:

Motivos de derivación a las MI: información y demanda de métodos anticonceptivos (MAC), problemas sociales, problemas de pareja, violencia de género, demanda de Interrupción Voluntaria de Embarazo (IVE) (incluye necesidades de atención pre y post IVE), captación precoz para el seguimiento de embarazo en CAP y otros.

Profesional que remite a las MI: profesionales de CSSR, matrona, medicina de familia, enfermería, trabajo social y otros.

Motivos y problemas detectados por las MI: información y demanda de MAC, problemas sociales, problemas de pareja, violencia de género, demanda de IVE (incluye necesidades de atención pre y post IVE), captación precoz para el seguimiento de embarazo en CAP y otros.

Tipo de intervención de las MI: información sobre acceso y funcionamiento del CSSR y sobre MAC, promoción del uso del preservativo y reflexión sobre proyecto reproductivo, proyecto migratorio o rol de género.

Tipo de derivación de las MI a servicios socio sanitarios: urgente o programada.

Servicio al que derivan las MI: profesionales del CSSR, matrona, medicina de familia, trabajo social, enfermería y otros.

Sociodemográficas. Edad, país de origen, situación administrativa, posesión de

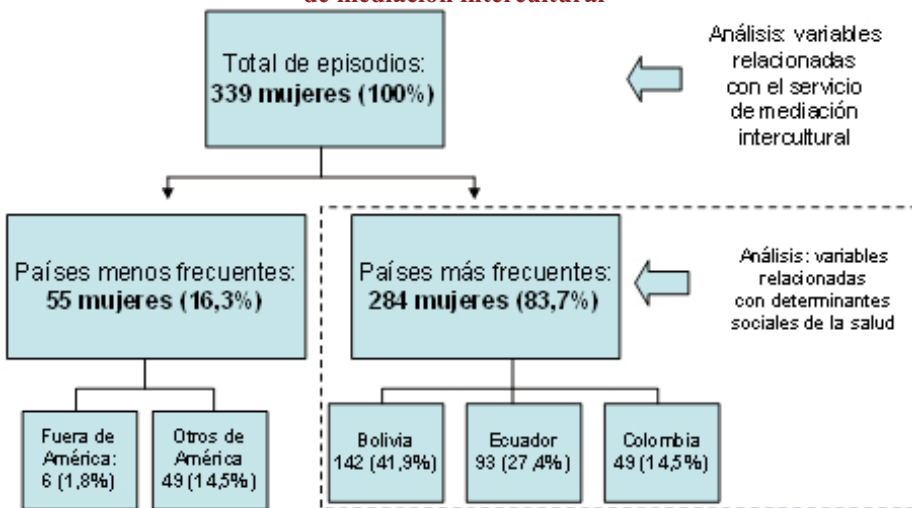
tarjeta sanitaria, situación laboral, nivel de instrucción y tiempo de residencia en España, tipo de convivencia (pareja, hijos, compañeros/as de piso), número de personas en el hogar y convivencia con los/as hijos/as.

Análisis estadístico. Se realizó un análisis descriptivo de las variables para los registros de las 339 mujeres atendidas. En las variables relacionadas con los determinantes sociales se analizaron las posibles diferencias entre los países de origen más frecuentes (Bolivia, Ecuador y Colombia) utilizándose el test Anova de un factor para variables cuantitativas y el test chi² para cualitativas mediante el programa SPSS 15.0.

RESULTADOS

El país de origen fue Bolivia en 142 (41,9%) mujeres, Ecuador en 93 (27,4%), Colombia en 49 (14,5%), 49 (14,5%) procedían del resto de países de América Central y del Sur y 6 (1,8%) de otros países (figura 1).

Figura 1
Diagrama de flujo del estudio sobre mujeres atendidas en el servicio de mediación intercultural



No se encontraron diferencias significativas por países en las variables del proceso de atención de las MI (motivos y profesionales que remiten, tipo de intervención, derivación, etc.). Así pues, para disponer de un mayor tamaño de muestra y dar mayor solidez a los resultados, se analizaron para estas variables el total de los 339 episodios.

De las 339 mujeres 234 (69%) tenían entre 21 y 35 años y 31 (9%) eran menores de edad. La media de edad fue de 29 años (DE=8,34) y esta variable no mostró diferencias significativas por países ($p>0,05$) (tabla 1). 231 (68%) mujeres tenían nivel de estudios de secundaria y 64 (19%) estudios universitarios (figura 2) no observándose diferencias estadísticamente significativas entre países ($p>0,05$) (tabla 1).

Figura 2
Nivel de estudios de las mujeres atendidas por el servicio de mediación

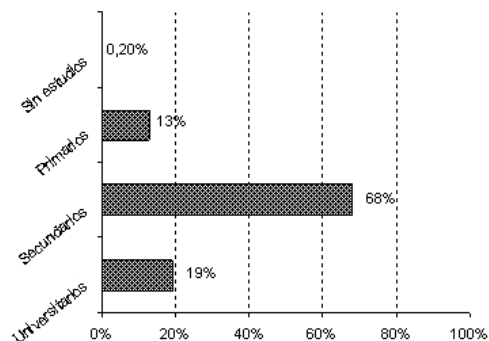


Tabla 1

Características sociodemográficas de las mujeres atendidas por el servicio de mediación

		Bolivia		Ecuador		Colombia		p
		n	%	n	%	n	%	
Edad media		28 (DE=9,49)		30 (DE=5,97)		28 (DE=6,51)		
Situación administrativa	Irregular	95	66,90	12	12,90	7	14,29	<0,05
	Regular	42	29,58	80	86,02	33	67,35	
	No consta	5	3,52	1	1,08	9	18,37	
Nivel de estudios	Primaria	15	10,56	12	12,90	0	0,00	>0,05
	Secundaria	70	49,30	53	56,99	26	53,06	
	Universitaria	22	15,49	8	8,60	10	20,41	
	No consta	35	24,65	20	21,51	13	26,53	
Situación laboral	Ama de casa	3	2,11	6	6,45	2	4,08	<0,05
	Autónoma	0	0,00	0	0,00	1	2,04	
	Desempleada con prestación	5	3,52	7	7,53	3	6,12	
	Desempleada sin prestación	37	26,06	31	33,33	15	30,61	
	Empleada con SS	18	12,68	31	33,33	10	20,41	
	Empleada sin SS	70	49,30	14	15,05	2	4,08	
	Estudiante	3	2,11	3	3,23	7	14,29	
No consta	6	4,23	1	1,08	9	18,37		
Tiempo de residencia	Hasta 3 años	75	52,82	13	13,98	22	44,90	<0,05
	De 4 a 5 años	47	33,10	13	13,98	11	22,45	
	De 6 a 7 años	12	8,45	18	19,35	0	0,00	
	Más de 7 años	8	5,63	49	52,69	16	32,65	
Convivencia con hijos	Sí	58	55,77	20	83,33	51	70,83	<0,05
	No	46	44,23	4	8,16	21	29,17	
Total		142	100,00	93	100,00	49	100,00	

Tabla 2
Profesionales que remiten, motivos de derivación, problemas detectados por las mediadoras, tipos de intervención y derivaciones del servicio de mediación

		n	%
Remisión por	Profesionales del CSSR	123	36,30
	Matrona AP	98	28,90
	Medicina de familia	50	14,80
	Enfermería	20	5,90
	Trabajador/a Social	3	0,88
	Otros	45	13,28
Motivos de derivación a las mediadoras	Información y demanda de anticonceptivos	272	80,24
	Problemas sociales	26	7,67
	Problemas de pareja	20	6,00
	Violencia de género	18	5,31
	Demanda de IVE	17	5,01
	Captación de mujeres embarazadas	6	1,77
Motivos y problemas detectados por las mediadoras	Otros	12	3,53
	Información y demanda de anticonceptivos	243	71,70
	Problemas sociales	67	19,70
	Violencia de género	38	11,20
	Demanda de IVE	20	5,90
	Problemas de pareja	18	5,30
Tipos de intervención de las mediadoras	Captación de mujeres embarazadas	6	1,77
	Otros	20	5,90
	Informa acceso a CSSR	297	87,60
	Promoción uso preservativo	291	85,80
	Proyecto reproductivo	264	77,90
	Rol de género	236	69,60
Tipos de derivación por las mediadoras	Proyecto migratorio	236	69,60
	Urgentes	60	17,70
Derivada por las mediadoras a	Programadas	279	82,30
	Profesionales del CSSR	299	88,20
	Trabajador/a Social	19	5,60
	Matrona AP	17	5,01
	Medicina de familia	7	2,06
	Enfermería	6	1,77
	Otros	96	28,32

Según los registros, 275 (81%) mujeres vivían de alquiler y 166 (48%) compartían piso, 273 (70%) convivían con 4 personas o más; 226 (66,7%) tenían pareja y 183 (54%) convivían con ella. 104 (30,7%) mujeres no tenían hijos/as y 103 (30,6%) tenían un

hijo/a, no observándose diferencias estadísticamente significativas por países ($p > 0,05$) en estas variables, excepto que las mujeres de Ecuador eran las que con más frecuencia convivían con sus hijos/as y las de Bolivia las que con menor frecuencia ($p < 0,05$) (tabla 1).

Las mujeres bolivianas fueron las que más se encontraban en situación irregular y (tabla 1). 95 (66,90%) mujeres bolivianas estaban en situación de irregularidad frente a 12 (12,90%) de Ecuador y 7 (14,29%) de Colombia.

En cuanto a la situación laboral, en los tres países 83 (30%) mujeres presentaban situación de desempleada sin subsidio. Por otro lado, 70 (49,30%) de las mujeres bolivianas eran "empleadas sin alta en la seguridad social trabajando en labores domésticas" frente a 14 (15,05%) de las que procedían de Ecuador y 2 (4,08%) de las de Colombia ($p < 0,05$) (tabla 1).

75 (52,8%) mujeres naturales de Bolivia llevaban menos de 3 años residiendo en España, siendo las de más reciente llegada. 67 (72,1%) mujeres de Ecuador llevaban más de 5 años, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) (tabla 1).

Tal como expresa la tabla 2, 123 mujeres (36,30%) se remitieron al servicio de mediación por profesionales del CSSR y 98 (28,90%) por la matrona. Los/as profesionales remitieron 272 (80,24%) mujeres para información y demanda de métodos anticonceptivos y el principal motivo de consulta que identificaron las mediadoras fue la demanda de información sobre anticonceptivos, no observándose diferencias estadísticamente significativas por países ($p > 0,05$).

Por otro lado, los profesionales derivaron a 26 (7,67%) mujeres por problemas sociales y las mediadoras los identificaron durante su consulta en 67 (19,7%). Las/os profesionales de la salud remitieron a 18 (5,3%) por violencia de género y las mediadoras identificaron este problema en 38 (11,2%) mujeres (tabla 2).

Las mediadoras derivaron a 299 (88,20%) al CSSR, 19 (5,60%) a la trabajadora social y 17 (5,01%) a la matrona. 96

mujeres (28,32%) fueron derivadas a otros servicios, como el Centro Mujer 24 horas, asociaciones de población inmigrante, de mujeres o a las actividades propias del programa MIHsalud.

DISCUSIÓN

Desde el punto de vista de los determinantes sociales de la salud contrasta el hecho de que las mujeres atendidas, a pesar que tenían un nivel formativo elevado, lo que se considera como un activo para la salud¹⁵, presentaban una situación precaria en términos laborales (eran empleadas sin seguridad social o desempleadas sin prestación).

En nuestro estudio se observó que más de dos tercios de las mujeres residían en una vivienda con cuatro personas o más, lo que puede deberse a dos motivos: pertenencia a familias extensas o a compartir piso con compañeros/as. El trabajo y la vivienda son unos de los principales determinantes de salud en la población inmigrante, como también han identificado otros autores¹⁶.

Según los registros de las atenciones, se destaca que la mayoría de las mujeres tenía algún hijo/a y las mujeres bolivianas con mayor frecuencia no convivían con ellos/as. Esto puede deberse a que están en sus países de origen bien con la pareja o con las abuelas, por lo que las mujeres tienen mayores facilidades para trabajar en España, pero también se encuentran expuestas al proceso de duelo por la separación¹⁷.

El perfil de las mujeres atendidas fue de un nivel educativo medio-alto y un trabajo por debajo de sus posibilidades, lo que condicionaría una movilidad social descendente¹⁸, que compartían la vivienda y presentaban con frecuencia multiduelos: separación del país, familia, amigos e hijos en origen.

Todos los factores descritos: tiempo de residencia, condiciones de trabajo, vivienda

e hijos, son factores de vulnerabilidad¹⁹ para estas mujeres que no siempre se tienen en cuenta en las consultas sanitarias y, gracias a la intervención de las MI, se visibilizaron y se incorporaron como parte de la atención a su salud.

Las mujeres bolivianas fueron las de más reciente llegada en el periodo del estudio y las que presentaron lógicamente un mayor desconocimiento del sistema sanitario y fueron las que más utilizaron el servicio de MI. Eran las que presentaron mayor vulnerabilidad social, más frecuentemente estaban en situación irregular y sin alta en seguridad social, lo que justificaría intervenciones intersectoriales en este colectivo.

La atención “consulta entre la MI y la paciente” ha sido descrita por otros autores^{5,12} y se orienta a mejorar la comunicación y la cooperación de la usuaria para, entre otros objetivos, mejorar el cumplimiento del tratamiento. En nuestro programa por ejemplo, la implantación de una anticoncepción adecuada. En relación a la población latinoamericana, mayoritaria en nuestro contexto¹⁴, a pesar de la proximidad lingüística, existen otras diferencias culturales que pueden influir en la comunicación. También, al igual que en otros estudios⁵, las MI tienen un papel clave en la derivación de mujeres embarazadas a la matrona de AP para el seguimiento del embarazo normal, evitando los sobrecosos de las posibles atenciones urgentes.

Las MI identificaron problemas sociales con más frecuencia que en otros estudios⁵, confirmando el papel clave de estos/as profesionales en la detección de este tipo de problemas.

La interacción de violencia de género e inmigración es una línea de investigación emergente²⁰. Se ha identificado a las mujeres andinas (procedentes de Ecuador, Bolivia y Colombia) como especial población de riesgo²¹. En este sentido se puede afirmar

que la intervención de las MI en nuestro programa con mujeres de estos países es efectiva, ya que ha detectado más del doble de casos de violencia de género de los que habrían sido remitidos por este motivo. Esto permitió su derivación a servicios especializados, como el sexólogo del CSSR o mujer 24 horas, servicio especializado en atención a cualquier hora de casos de violencia de género.

Como han descrito otros autores²², la inmigración replantea algunos de los valores fundamentales de las sociedades de origen. En el caso de las fuertemente patriarcales, donde el acceso al trabajo, a esferas de decisión y libertad, corresponden casi exclusivamente a los hombres, la inmigración pone en crisis la estructura de la familia tradicional basada en la autoridad masculina y en una segregación clara de los roles de género. De ahí que se hable de los periodos de transición (personales o colectivos) como los más peligrosos desde el punto de vista del riesgo²³ correspondiendo al perfil de las mujeres de este estudio. Los resultados obtenidos plantean la conveniencia de realizar el cribado universal a las mujeres inmigrantes²⁴.

La mediación intercultural es una figura de reciente aparición y escasa implantación en nuestro país. Los resultados obtenidos en este trabajo permiten concluir que puede tener un importante papel preventivo y de promoción de la salud, especialmente en salud sexual y reproductiva, en la prevención de la violencia de género y en la detección de problemas sociales.

Hay acuerdo en que la incorporación de la mediación es una muestra de sensibilidad cultural por parte del sistema sanitario del país de acogida para prestar una atención de calidad^{5,12,13,25,26}. Por otro lado, la formación, funciones y tareas de la mediación intercultural no están estandarizadas, aunque las mediadoras en nuestro programa tenían formación y acreditación como mediadoras interculturales y recibieron for-

mación específica en promoción de la salud y atención sanitaria. Los aspectos de contratación de la MI, figura que no existe en el catálogo de puestos de trabajo, se solucionaron con la colaboración de una ONG. Sería conveniente la profesionalización y valoración social de la mediación intercultural dentro del sistema sanitario^{5,12,25,26}.

Las principales limitaciones del estudio se refieren a que los datos proceden de registros realizados por las MI en el contexto de las consultas de este servicio y no responden al cálculo de una muestra. Así pues, los resultados obtenidos no pueden generalizarse a la población inmigrante. También hay que considerar las limitaciones referidas al desconocimiento de la valoración de los profesionales y de las propias usuarias sobre la utilidad del servicio de mediación. Por otro lado, el trabajo presenta limitaciones características de un estudio descriptivo como no disponer de un grupo control que permita medir la efectividad de las intervenciones²⁷.

La difusión de experiencias y resultados sobre la práctica y sistematización de la mediación intercultural en salud contribuye a concretar cómo prestar una atención efectiva, eficiente y equitativa a los sujetos de diferentes grupos culturales. La realización de este estudio pretende contribuir a ello.

AGRADECIMIENTOS

A Inés Richarte Vidal por sus aportaciones al concepto y fundamentación de la mediación intercultural en salud. A Elba M^a Bermúdez, Lina M^a Ramírez y Meriem El Bokhari por su valentía en trasladarla a la práctica. Y a la ONG ACOEC que la ha hecho posible.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía metodológica para integrar la equidad en las estrategias, programas y actividades de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012.

2. Instituto Nacional de Salud Pública de México. México DF: insp.mx; 2013 [actualizada el 9 de septiembre de 2013; ciatado 14 de noviembre de 2013]. Disponible en: <http://www.insp.mx/lineas-de-investigacion/salud-y-grupos-vulnerables.html>

3. Organización Mundial de la Salud. 124 reunión. 4.6. Comisión sobre determinantes sociales de la salud; 2008. [consultado el 6 de octubre de 2013] Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB124/B124_9-sp.pdf

4. Comisión para reducir las desigualdades sociales en salud en España. Avanzando hacia la equidad: propuesta de políticas e intervenciones para reducir las desigualdades sociales en salud en España. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010.

5. Iniasta C, Sancho A, Castells X, Varela J. Hospital orientado a la multiculturalidad. Experiencia de mediación intercultural en el Hospital del Mar de Barcelona. Med Clin (Barc). 2008; 130: 472-5.

6. Paredes-Carbonell JJ, Alcaraz M, López P, Ramírez LM, El Bokhari M. MIHSALUD: una experiencia de dinamización comunitaria con población inmigrante de la ciudad de Valencia. Comunidad. 2012; 14: 29-32.

7. Organización Mundial de la Salud. Promoción de la Salud Glosario. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1998. [citado el 16 de marzo de 2013] Disponible en: <http://www.msc.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/glosario.pdf>

8. López-Sánchez P, Paredes-Carbonell JJ, Alcaraz M, Ramírez LM, El Bokhari M. Rediseñando la formación-acción de agentes de salud de base comunitaria. Index Enferm [revista en Internet] 2013 [citado 18 de noviembre de 2013]; 22(3). Disponible en: <http://www.index-f.com/index-enfermeria/v22n3/9100.php>

9. Giménez C. La naturaleza de la mediación intercultural. Migraciones. 1997; 2: 125-59.

10. Cohen-Emerique M. La mediación intercultural, los mediadores y su formación. En: Remotti F. Corpi Individuali e Contesti Interculturali. Turin: L'Harmattan Italia Connessioni; 2003.p. 58-87.

11. Velasco S. Recomendaciones para la práctica del enfoque de género en Programas de Salud. Madrid: Observatorio de Salud de la mujer del Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.

12. Verrept H. Mediación intercultural en la atención sanitaria belga. Quadersn CAPS. 2004; 32: 31-3.

13. Terraza R, Vargas I, Rodríguez D, Lizana T, Vazquez ML. Políticas sanitarias en el ámbito estatal y autonómico para la población inmigrante en España. *Gac Sanit.* 2010; 24: 115.e1–115.e7.
14. Oficina Estadística del Ayuntamiento de Valencia. Recull estadístic de la ciutat de València 2012. Valencia: Ayuntamiento de Valencia; 2012.
15. Morgan A, Davies M, Ziglio E. *Health Assets in a Global Context: Theory, Methods, Action.* New York: Springer; 2010.
16. Fuerte C, Martín MA. El inmigrante en la consulta de atención primaria. *An Sist Sani. Navar.* 2006; 29 Supl 1: 9-25.
17. Bermúdez EM. Historias de unión y de amor en parejas mixtas que residen en la Comunidad Valenciana: relatos desde la masculinidad y la femineidad. *Cuadernos de Investigación* 2007; 3 [citado 6 de mayo de 2013] Disponible en: http://www.ceimigra.net/observatorio/images/stories/cuaderno_3_historias_parejas_mixtas.pdf
18. Uribe C. Ascensos y descensos en la reproducción social. *Universitas Humanística* 2005; 59: 36-51 [citado el 18 de noviembre de 2013] Disponible en: http://www.javeriana.edu.co/Facultades/C_Sociales/universitas/documents/3lamovilidadsocial.pdf
19. Foro para la integración social de los inmigrantes. Aumento de las situaciones de vulnerabilidad de la población inmigrante como consecuencia de la actual situación de crisis. En: Informe anual sobre la situación de la integración social de los inmigrantes y refugiados en 2011. Madrid: Ministerio de Trabajo e Inmigración; 2011.
20. Vives-Cases C, Gil-González D, Plazaola-Castaño J, Montero-Piñar MI, Ruiz-Pérez I, Escribá-Agüir V et al. Violencia de género en mujeres inmigrantes y españolas: magnitud, respuestas ante el problema y políticas existentes. *Gac Sanit.* 2009; 23 Supl 1: 100-6.
21. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Informe Violencia de Género 2011. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2012 [citado 7 de julio de 2013] Disponible en: www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ivg2011Intro.htm
22. Ramírez E. *Etnicidad, identidad y migraciones.* Madrid: Centro de Estudios Ramón Areces; 2007.
23. Subdirección de Promoción de la Salud y Prevención de la Comunidad de Madrid. *Salud, violencia de género e inmigración en la Comunidad de Madrid* Madrid: Dirección General de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid; 2010.
24. Escribá V, Royo M, Mas R, Fullana A, Moreno MP. *Protocolo de atención sanitaria a la violencia de género.* 3ª ed. Valencia: Generalitat Valenciana Conselleria de Sanitat; 2009.
25. Casas M, Collazos F, Qureshi A (coord). *Mediación intercultural en el ámbito de la salud, programa de formación.* Barcelona: Fundación La Caixa; 2009 [citado 1 de octubre de 2013] Disponible en: http://obrasocial.lacaixa.es/deployedfiles/obrasocial/Estaticos/pdf/Inmigracion/Mediacion_intercultural_es.pdf
26. De Muynck A. Mediación intercultural: ¿una herramienta para promover la salud de las poblaciones inmigrantes? *Quaderns. CAPS* 2004; 32: 40-6.
27. Nebot M, Lopez MJ, Ariza C, Villalbí JR, Garcia-Altés A. Evaluación de la efectividad en salud pública: fundamentos conceptuales y metodológicos. *Gac Sanit.* 2011; 25 Supl 1: 3-8.