

Revista Española de Salud Pública



VOLUMEN 89

NÚMERO 1

Enero-Febrero 2015

EDITORIAL

Indicadores de salud perinatal. Diferencias entre la información registrada por el INE y la de los hospitales donde se atienden los nacimientos. **Ariadna Ayerza Casas y Néstor Herraiz Esteban. 1-4**

COLABORACIONES ESPECIALES

Cuestiones controvertidas en evaluación económica (I): perspectiva y costes de intervenciones sanitarias. **Juan Oliva, Max Brosa, Jaime Espín, Montserrat Figueras, Marta Trapero y Key4Value-Grupo I. 5-14.**

Posicionamiento del Comité Español Interdisciplinario de Prevención Cardiovascular y la Sociedad Española de Cardiología en el tratamiento de las dislipemias. Divergencia entre las guías europea y estadounidense. **José María Lobos Bejarano, Enrique Galve, Miguel Ángel Royo-Bordonada, Eduardo Alegría Ezquerro, Pedro Armario, Carlos Brotons Cuixart et al. 15-26.**

ORIGINALES

Análisis espacial de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares en la ciudad de Madrid, España. **Diana Gómez-Barroso, María-Eugenia Prieto-Flores, Ana Mellado San Gabino y Antonio Moreno Jiménez. 27-37.**

Pérdidas laborales ocasionadas por muertes prematuras en España: un análisis para el periodo 2005-2009. **Luz María Peña Longobardo, Isaac Aranda-Reneo, Juan Oliva Moreno y Judit Vall Castello. 39-50.**

Calidad de vida y estado de salud en personas mayores de 60 años con demencia institucionalizadas. **Carmen Rodríguez-Blázquez, Salomé Martín-García, Belén Frades-Payo, María Soledad París, Iluminada Martínez-López y María João Forjaz, en nombre del Grupo Español de Investigación en Envejecimiento y Calidad de Vida. 51-60.**

Calidad de vida relacionada con la salud como variable explicativa del consumo de consultas en atención primaria: un análisis por sexo. **Emilio Pariente Rodrigo, Ana Belén García-Garrido, Francisca Gómez Molleda, Encarnación Gálvez Castillo, Josefina González Expósito, Isabel López León, Patricia Rojo Cárdenas y Giusi Alessia Sgaramella. 61-73.**

Concentraciones plasmáticas de 25-OH vitamina D y parathormona en sangre de cordón umbilical. **Sandra Ortigosa Gómez, Oscar García-Algar, Antonio Mur Sierra, Roser Ferrer Costa, Antonio Carrascosa Lezcano y Diego Yeste Fernández. 75-83.**

ORIGINALES BREVES

Calidad de los datos del Instituto Nacional de Estadística para la elaboración de los indicadores de salud perinatal: pequeño y grande para su edad gestacional. **Sol Pía Juárez. 85-91.**

Coste del tratamiento del cáncer de mama por estadio clínico en el País Vasco. **Arantzazu Arrospide, Myriam Soto-Gordoa, Teresa Acaiturri, Guillermo López-Vivanco, Luis Carlos Abecia y Javier Mar. 93-97.**

Brote epidémico por consumo de pez mantequilla: keriorrea e intoxicación histamínica. **M^a Azucena Fariñas Cabrero, Clara Berbel Hernández, Marta Allué Tango, Margarita Díez Hillera y Juan Antonio Herrero Marcos. 99-105.**

Características de los vídeos en español publicados en youtube sobre la vacuna contra el virus del papiloma humano. **José Tuells, Pedro Javier Martínez-Martínez, José Luis Duro-Torrijos, Pablo Caballero, Paula Fraga-Freijeiro y Vicente Navarro-López. 107-115.**

CARTA A LA DIRECCIÓN

Demora del tratamiento quirúrgico de la fractura de cadera. Un suma y sigue de problemas. **Teresa Alarcón, Juan Ignacio González-Montalvo, José Luis Mauleon y Rocío Menéndez Colino. 117-118.**

VERSIÓN EN INGLÉS

EDITORIAL**INDICADORES DE SALUD PERINATAL.
DIFERENCIAS DE LA INFORMACIÓN REGISTRADA POR EL INE
Y LA DE LOS HOSPITALES QUE ATIENDEN LOS NACIMIENTOS****Ariadna Ayerza Casas (1,2) y Néstor Herraiz Esteban (3).**

(1) Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.

(2) Servicio de Pediatría. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza.

(3) Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Quirón. Zaragoza.

La búsqueda de medidas objetivas del estado de salud de la población es una tradición en salud pública que se realiza desde hace dos siglos. Inicialmente, la descripción y análisis del estado de salud se basaba en medidas de mortalidad y supervivencia. Con el paso del tiempo se reconoció la necesidad de considerar también otras dimensiones del estado de salud, en parte para el control de enfermedades y en parte por tener una visión más amplia del concepto de salud y de sus determinantes poblacionales¹.

El conocimiento del nivel de salud, su tendencia y la distribución de la situación sanitaria en la población, así como de sus determinantes, es lo que permite el establecimiento de prioridades y la distribución de los recursos que posibilitan la mejora de la salud a través de las políticas sanitarias. Por esta razón, las necesidades de información para la toma de decisiones se basan en la evaluación del estado de salud y en múltiples factores biológicos, demográficos, sociales y sanitarios relacionados con la misma².

En España existe un sistema estatal de indicadores de salud que ofrece un análisis periódico de la situación sanitaria, proporcionando información sobre la magnitud de una gran variedad de problemas de salud y de su evolución en el tiempo, lo que permite valorar su tendencia y distribución geográfica². Existen diferentes indicadores de salud seleccionados por el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas (Indicadores Clave del Sistema Nacional de Salud³) derivados de la aplicación del programa de la Organización Mundial de la Salud *Health for All*⁴, siendo los más usados los de mortalidad y morbilidad. Junto a los indicadores de esperanza de vida, enfermedades infecciosas, vacunación, obesidad y hábitos de vida, ocupan un lugar especial los de salud materno-infantil². Considerados un reflejo de la salud poblacional de un país, estos indicadores representan el resultado de una suma de factores económicos, educacionales, nutricionales y de acceso a redes de protección social⁵. Este grupo engloba indicadores que valoran el estado de salud maternal y perinatal (indicadores de sa-

Correspondencia

Ariadna Ayerza Casas

Departamento de Pediatría, Radiología y Medicina Física

Universidad de Zaragoza

aayerzac@hotmail.com

lud perinatal) y que incluirían los que hacen referencia a la atención prenatal, el parto y la morbimortalidad materna y del neonato, entre otros.

Mientras que la mortalidad neonatal está más relacionada con la calidad de la atención a la mujer gestante y el cuidado neonatal, los factores que contribuyen a la mortalidad post-neonatal tienden a estar más relacionados con las circunstancias socioeconómicas de los padres. El peso del recién nacido emerge como un indicador consistente que constituye el determinante de supervivencia más importante del niño durante su primer año de vida. De esta forma, un peso al nacer por debajo de los 2.500 gramos (recién nacido de bajo peso) y en especial por debajo de los 1.500 gramos (recién nacido de muy bajo peso) implican un mayor riesgo de mortalidad y de padecer defectos físicos y del desarrollo a largo plazo⁶.

El peso al nacimiento es reflejo de diversas circunstancias que se dan durante el embarazo y se asocia a gran variedad de factores. Así la mayoría de los recién nacidos de muy bajo peso son producto de una prematuridad grave, mientras que los nacidos con bajo peso obedecen a diferentes factores como prematuridad leve, crecimiento fetal restringido, hipertensión materna, exposición a tóxicos (tabaco) y, especialmente, la afectación de la nutrición y ganancia de peso materno durante el embarazo. En este sentido, parece que la obesidad materna se asocia a un mayor peso del recién nacido y menor prevalencia de lactancia materna, y ambos son factores de riesgo nutricionales a corto y largo plazo⁷.

En España, la información sobre el peso del recién nacido empezó a recogerse en 1980, cuando se fusionaron el Boletín Estadístico de Aborto y el Boletín Estadístico de Nacimiento en el Boletín Estadístico de Parto, Nacimientos y Abortos². En la actualidad el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud⁸ y su portal estadístico⁹ ofrecen una fuente de información pública accesible al respecto¹⁰.

Es importante destacar que el peso medio de los recién nacidos españoles se ha reducido durante los últimos veinte años². Se ha observado un descenso en el porcentaje de recién nacidos con un peso de 2.500 gramos o más en la mayoría de países de la Unión Europea, entre ellos en España. En 2011 el 8,1% de los niños nacidos tenía un peso inferior a 2.500 gramos (2,9% más que en 1990). España es el segundo país de toda Europa con mayor porcentaje de nacidos con bajo peso y este porcentaje no ha dejado de crecer. De hecho, con respecto a 2004, España es, junto con Luxemburgo, el país en el que más se ha incrementado el bajo peso¹¹. Esta tendencia es muy probable que en parte se deba al incremento de recién nacidos prematuros, ya que la mayoría de ellos presentan bajo peso¹². Por este motivo, entre otros, sería aconsejable utilizar indicadores de peso relativo que incluyan ambas variables (peso y edad gestacional), que clasifique a los niños en pequeños, adecuados o grandes para la edad gestacional. Para ello necesitamos estrategias fiables de homogeneizar la clínica para su adecuada traducción posterior estadística. Las circunstancias nutricionales, sociales y migratorias hacen que el fenotipo poblacional sea dinámico y cambiante y habrá que tener en cuenta que el número de niños clasificados como pequeños para la edad gestacional (PEG) variará según el estándar utilizado, por lo que habrá que utilizar gráficas adecuadas para nuestro medio, tanto en la etapa fetal como en la neonatal. Es importante la correcta identificación de estos niños para valorar con mejor criterio los riesgos a corto y largo plazo que pueden presentar¹³.

En España existen registros que recopilan de forma sistemática información sobre estas variables sanitarias. En el ámbito administrativo, el Boletín Estadístico de Partos, procesado por el Instituto Nacional de Estadística (INE), permite disponer de información sobre la edad materna, el peso al nacer y la edad gestacional de los recién nacidos, sin embargo, la comparación con otros paí-

ses europeos pone de manifiesto la necesidad de prestar especial atención en España a los indicadores de peso al nacer y edad gestacional¹⁴. Un requisito indispensable para llevar a cabo una adecuada vigilancia de la salud perinatal y reproductiva es disponer de registros que recojan de manera eficaz y eficiente aquellas variables que la definen¹⁵.

El estudio realizado en diversos países de Europa a comienzos de esta década cuestionó la fiabilidad de la información proporcionada sobre el peso al nacer y la edad gestacional, debido al elevado porcentaje de datos ausentes y a una relación incoherente entre el peso y la edad gestacional^{1,15}. Este hecho también se sugiere en el trabajo publicado por Río et al. en la población inmigrante de Cataluña¹⁶, según el cual son escasos todavía los estudios de validación que permitan corroborar una mejora en la calidad de la información disponible mediante esta fuente, a pesar de la amplia utilización de tales datos en España¹⁶. En este sentido, resulta de gran interés el trabajo que se publica en este número de la Revista Española de Salud Pública¹⁷, en el que se evalúa el grado de concordancia entre los datos que los progenitores aportan al Boletín Estadístico de Partos elaborado por el Instituto Nacional de Estadística (INE) y la información disponible en el hospital donde tuvo lugar el parto, la cual hace referencia a ciertos indicadores de salud perinatal, en concreto el peso al nacimiento y la edad gestacional. Como novedad, este estudio realizado con los datos perinatales de más de 5.000 niños considera, además de estas medidas absolutas, otras medidas relativas, como sería la clasificación de estos niños en pequeños, grandes o adecuados para su edad gestacional que, como se ha indicado anteriormente, sería el mejor indicador de salud perinatal¹³. En el trabajo se concluye que el INE sobreestima la prevalencia de niños pequeños para la edad gestacional, debido a una incorrecta cumplimentación de los datos del Boletín Estadístico y además el riesgo de que esto ocurra se relaciona con

ciertas características socioculturales de los progenitores, al igual que se concluye en los estudios previos^{15,16}. A la vista de estos resultados podría ser aconsejable supervisar los datos que se aportan al INE, especialmente si los progenitores pertenecen a determinados grupos de población o habría que valorar la posibilidad de aportarlos directamente desde los centros sanitarios donde se producen los nacimientos, con el fin de unificar los registros y reducir los errores al máximo posible

Los datos existentes actualmente para la vigilancia de la salud perinatal son insuficientes para monitorizar las necesidades y así poder mejorar las estrategias de salud dirigidas a las madres y los recién nacidos. Por un lado sería necesario incorporar nuevos indicadores de salud perinatal a los previamente existentes y por otro habría que unificar la información existente en las bases de datos internacionales para mejorar la calidad y comparabilidad de la información. Existen diferencias entre países europeos en algunas definiciones así como en el registro de los datos, lo que hace que no sean comparables. El segundo Informe Europeo de Salud Perinatal¹⁵ supone un nuevo paso en el desarrollo y monitorización de estos nuevos indicadores. Al utilizar definiciones homogéneas y recoger la información de manera uniforme, este informe permite presentar datos comparables a nivel europeo¹⁸. No obstante, sería necesaria una mejora en la recogida de datos para que las estadísticas oficiales de nacimientos tengan utilidad en la investigación en salud pública, en especial de cara a la comparación de indicadores de salud perinatal en distintos grupos de población. De la misma forma, serían recomendables futuras investigaciones que monitoricen la calidad de los datos oficiales¹⁶.

BIBLIOGRAFÍA

1. Muñoz Bravo J, Maeso Martínez P, Belinchón Carmoña M, Tamarit Cuadrado J. (2010). Indicadores de salud en personas con discapacidad intelectual. Informe final. Madrid: FEAPS. [Citado el 15 de enero de 2015]. Disponible en http://www.feaps.org/biblioteca/documentos/indicadores_salud.pdf

2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Indicadores de Salud. Evolución de los indicadores del estado de salud en España y su magnitud en el contexto de la Unión Europea. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014. [Citado el 15 de enero de 2015]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/docs/Resumen_Indicadores_2013.pdf
3. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Indicadores de Salud. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/inclasSNS_DB.htm
4. European health for all database, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2003. [Citado el 18 de enero de 2015]. Disponible en: <http://data.euro.who.int/hfad/>
5. González R. Salud Materno-Infantil en las Américas. *Rev Chil Obstet Ginecol.* 2010; 75(6): 411-421.
6. Ayerza Casas A, Samper Villagrasa MP, Rodríguez Martínez G, Ariño Galve I, Ventura Faci P. Desarrollo neurológico en prematuros de muy bajo peso tras ser dados de alta de la Unidad Neonatal. *Rev Esp Pediatr* 2008;64(6):426-431.
7. Ayerza Casas A, Rodríguez Martínez G, Samper Villagrasa MP, Murillo Arnal P, Álvarez Sauras ML, Moreno Aznar LA, Olivares López JL y Grupo Colaborativo CALINA. Nutritional characteristics of newborns of overweight and obese mothers. *An Pediatr (Barc).* 2011;75:175-181.
8. Boletín Oficial del Estado. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE núm. 128 de 29/05/2003.
9. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Portal estadístico del Sistema Nacional de Salud. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/home.htm>
10. Alfaro Latorre M. Utilizando el sistema de información sanitaria del SNS [Internet]. Madrid:Escuela Nacional de Sanidad; 2012 [Citado el 18 de Enero de 2015]. Tema 2.5. Disponible en: http://e-spacio.uned.es/fez/eserv.php?pid=bibliuned:500569&dsID=n2.5_Utilizando_Sistema_de_Informaci_n_Sanitaria_del_SNS.pdf
11. Graafmans WC, Richardus JH, Macfarlane A, Rebagliato M, Blondel B, Verloove-Vanhorick SP, Mackenbach JP, EuroNatal Working Group. Comparability of published perinatal mortality rates in Western Europe: the quantitative impact of differences in gestational age and birthweight criteria. *BJOG.* 2001; 108:1237-1245.
12. González-González NL, Medina V, Jiménez A, Gómez Arias J, Ruano A, Perales A, et al. Base de datos perinatales nacionales 2004. *Prog Obstet Ginecol.* 2006;49:645-655.
13. Ayerza Casas A, Rodríguez Martínez G, Samper Villagrasa MP, Ventura Faci P. To born small for gestational age may depend on the growth curve used. *Nutr Hosp.* 2011; 26:752-758.
14. Instituto Nacional de Estadística. Movimiento Natural de la Población. Metodología. [Citado el 16 de enero de 2015]. Disponible en : <http://www.ine.es/metodologia/t20/t203030166.pdf>.
15. Gissler M, Mohangoo AD, Blondel B, Chalmers J, Macfarlane A, Gaizauskiene A, Gatt M, Lack N, Sakkeus L, Zeitlin J; Euro-Peristat Group. Perinatal health monitoring in Europe: results from the EURO-PERISTAT project. *Inform Health Soc Care.* 2010;35:64-79.
16. Río I, Castelló A, Jané M, Prats R, Barona C, Más R, Rebagliato M, Zurriaga O, Bolúmar F. Calidad de los datos utilizados para el cálculo de indicadores de salud reproductiva y perinatal en población autóctona e inmigrante. *Gac Sanit.* 2010; 24: 172-177.
17. Juárez SP. La calidad de los datos del INE para la estimación de los indicadores de salud perinatal: pequeño y grande para su edad gestacional. *Rev Esp Salud Pública.*2015; 89:
18. Klaucke DN. Evaluating public health surveillance. En: Teutsch SM, Churchill RE, editores. Principles and practice of public health surveillance. New York: Oxford University Press; 1994.

EDITORIAL**PERINATAL HEALTH INDICATORS.
DIFFERENCES BETWEEN THE INFORMATION RECORDED BY THE NATIONAL
INSTITUTE OF STATISTICS AND BY THE HOSPITALS****Ariadna Ayerza Casas (1,2) and Néstor Herraiz Esteban (3).**

(1) Department of Pediatrics, University Hospital Miguel Servet. Zaragoza. Spain.

(2) Department of Pediatrics, University Hospital Lozano Blesa. Zaragoza. Spain.

(3) Department of Gynecology and Obstetrics. Quiron Hospital. Zaragoza. Spain.

(3) Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Quirón. Zaragoza.

The search for objective measures of population health status has been a public health tradition for the last two centuries. Initially, the description and analysis of the health status was focused on mortality and survival rates. Eventually, the need to consider other health status dimensions was recognized, changing from the individual-level characteristic of the most mainstream medicine, to addressing disease control having a wider vision of the concept of health and of population social determinants¹.

The knowledge of health levels, its trends and the distribution of the sanitary situation of the population, as well as its determinants, makes for a scheme of priorities and the assignment of the resources to improve health policy. For this reason, the information for decision-making is focused on the evaluation of the health status and multiple biological, demographic, social and sanitary factors².

Spain has a national system of health indicators that provides a periodic analysis of the

sanitary situation, giving information about the magnitude of a great variety of health problems and its time evolution. This allows managing its trend and geographic distribution². There are different health indicators selected by National and Regional Ministries of Health (Key Indicators of the National Health System³) derived from the application of the program of the World Health Organization Health for All⁴. These indicators are considered a reflection of the current population health in a country, representing the whole sum of economic, educational, nutritional factors and of access to social protection networks⁵. The most commonly used are about morbidity and mortality. Maternal and child health indicators take a special place in addition to indicators about life expectancy, infectious diseases, vaccination, obesity and life habits². Perinatal health group includes indicators that evaluate the most complete picture of the maternal health and perinatal standards concerning the prenatal attention, the childbirth and the maternal and neonatal morbi-mortality, among others.

Correspondence

Ariadna Ayerza Casas

Departamento de Pediatría, Radiología y Medicina Física

Universidad de Zaragoza

aayerzac@hotmail.com

While neonatal mortality rate is commonly related to pregnant women attention quality and neonatal care, the factors that contribute to post-neonatal mortality have more to do with parental socioeconomic status. The birth weight emerges as the most significant and consistent indicator of survival in the first year of life. Thus, infants born at low birth weight (less than 2,500 grams or 5.5 pounds) and especially very low birth weight (less than 1,500 grams or 3.25 pounds) are more likely than infants of normal birth weight to die in the first year of life and to experience long-range physical and developmental health problems⁶.

The majority of the very low birth weight infants are born extremely preterm (<28 weeks of pregnancy), whereas low birth weight infants include a mix of different factors as moderate prematurity (32-37 weeks), intrauterine growth restriction, gestational hypertensive disorders, toxins exposure (tobacco smoke) and, importantly, the inadequate nutritional status and weight gain during pregnancy. Further, it seems that maternal obesity is associated with higher infant weight and lower prevalence of exclusive breastfeeding, all of them nutritional risk factors in the short and long term⁷.

The birth weight documentation in Spain started in 1980, currently through Statistical Bulletin of Childbirth, Births and Abortions². The system of sanitary information of the National Health System⁸ and its Statistical Site⁹ offer public access to the information about trends in health status indicators in Spain and their magnitude in the context of the European Union¹⁰.

It is necessary to emphasize that the mean weight of the Spanish infants has dropped in the last twenty years². Furthermore, the percentage of infants with a weight of 2.500 grams or more decreased in most of the countries of the European Union. In the same way, 8,1 % of the newborn in 2011 had a weight lower than 2.500 grams (2,9 % more than in 1990). Spain is the second-highest

low weight infant percentage country in Europe and its rate keeps rising. In fact, compared to 2004, Spain and Luxembourg have the highest number of low birth weight infants¹¹. This upward trend is supposed to be defined by an increase of premature infants, since the majority presents low birth weight¹². For this reason, it would be advisable to use relative weight indicators including both variables (weight and gestational age). This allows us to categorise infants in small, appropriate or large for gestational age. We need reliable strategies to standardize the clinical practice for the right statistic translation afterwards. The nutritional, socioeconomic and migratory characteristics define population health phenotype as dynamic and changeable. Its idiosyncrasy makes mandatory to know the number of infants considered as small for gestational age (SGA). This clinical condition could change according to the reference growth curve used and would be necessary to use accurate fetal and neonatal graphs adapted for our population. The correct identification of these infants since prenatal stage will provide a better assessment of short and long-term risks as well as an improvement of their outcome¹³.

Spanish Health Information System includes the Statistical Bulletin of Childbirths, processed by the National Statistical Institute (INE). This document collects data about maternal age and socioeconomic status as well as infant weight and gestational age at birth. Nevertheless, the comparison with other European countries official reports reveals the need to pay attention particularly in Spain to the indicators of birth weight and gestational age¹⁴. An indispensable requirement to carry out a proper vigilance of the perinatal and reproductive health it is to have effective and efficient database¹⁵.

The second European perinatal health report questioned the reliability of the information provided of the birth weight and gestational age, due to the high percentage

of absent information and an incoherent relation between the birth weight and gestational age^{1,15}. This fact also is suggested in the study published by Rio et al. in the immigrant population of Catalonia¹⁶. According to this, there are few validation studies that impact to corroborate an improvement in the quality of the available information by this source, in spite of its broader use in Spain¹⁶.

In this respect, it is very interesting the study published in this magazine number¹⁷, in which the degree of conformity is evaluated between the information that the parents contribute to the Statistical Bulletin of Childbirths elaborated by the Spanish National Statistical Institute (INE) and the available information in the maternity hospital where the infant was born, regarding to certain indicators of perinatal health: birth weight and the gestational age. This study was performed with perinatal data of a population larger than 5,000 infants and introduces relative magnitudes, as new element, since the classification of these children in small, appropriate or large for gestational age, could be the best indicator of perinatal health as we remarked before¹³. The study concludes that the INE's data overestimates the prevalence of small for gestational age infants, due to missing data and misreported information. This would be strongly associated with parental socioeconomic characteristics, as concluded in other previous studies^{15,16}. In the light of these results it could be advisable to monitor all the information contributed to the INE, particularly if parents come from certain risk and disadvantaged ethnic groups. It also would be necessary to evaluate the possibility of contributing them directly from the local maternity centres where the births take place, in order to unify the data as well as reducing the mismatching.

Current surveillance data about perinatal health are insufficient to manage the needs of the population in order to implement

healthcare strategies for mother and infants. It is necessary to introduce new perinatal health indicators and on the other hand we should homogenize and acquire external international data to improve quality and make the information reliable. There are some differences among European countries about conceptual definitions and the data collecting networks that make difficult to unify and clarify health indicators. The second European Perinatal Health Report (Euro-Peristat)¹⁵, published in May 2013, leads to a step forwards developing and monitoring a list of new recommended health indicators and integrating information into European statistical systems¹⁸. However, it is necessary to insist on an improvement of the data documentation to give official reports quality for population health research, particularly when comparing perinatal health indicator among different population groups. In the same way, it would be recommendable further investigations to manage quality on official data¹⁶.

BIBLIOGRAPHY

1. Muñoz Bravo J, Maeso Martínez P, Belinchón Carmona M, Tamarit Cuadrado J. (2010). Indicadores de salud en personas con discapacidad intelectual. Informe final. Madrid: FEAPS. [Cited on January 15, 2015]. Available in http://www.feaps.org/biblioteca/documentos/indicadores_salud.pdf
2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Indicadores de Salud. Evolución de los indicadores del estado de salud en España y su magnitud en el contexto de la Unión Europea. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014. [Cited on January 15, 2015]. Available in : http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/docs/Resumen_Indicadores_2013.pdf
3. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Indicadores de Salud. Available in : http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/inclasSNS_DB.htm
4. European health for all database, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2003. [Cited on January 18, 2015]. Available in: <http://data.euro.who.int/hfad/>
5. González R. Salud Materno-Infantil en las Américas. Rev Chil Obstet Ginecol. 2010; 75(6): 411-421.

6. Ayerza Casas A, Samper Villagrasa MP, Rodríguez Martínez G, Ariño Galve I, Ventura Faci P. Desarrollo neurológico en prematuros de muy bajo peso tras ser dados de alta de la Unidad Neonatal. *Rev Esp Pediatr* 2008;64(6):426-431.
7. Ayerza Casas A, Rodríguez Martínez G, Samper Villagrasa MP, Murillo Arnal P, Álvarez Sauras ML, Moreno Aznar LA, Olivares López JL y Grupo Colaborativo CALINA. Nutritional characteristics of newborns of overweight and obese mothers. *An Pediatr (Barc)*. 2011;75:175-181.
8. Boletín Oficial del Estado. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE núm. 128 de 29/05/2003.
9. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Portal estadístico del Sistema Nacional de Salud. Available in: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/home.htm>
10. Alfaro Latorre M. Utilizando el sistema de información sanitaria del SNS [Internet]. Madrid:Escuela Nacional de Sanidad; 2012 [Cited on January 18, 2015]. Tema 2.5. Available in: http://e-spacio.uned.es/fez/eserv.php?pid=bibliuned:500569&dsID=n2.5_Utilizando_Sistema_de_Informaci_n_Sanitaria_del_SNS.pdf
11. Graafmans WC, Richardus JH, Macfarlane A, Rebagliato M, Blondel B, Verloove-Vanhorick SP, Mackenbach JP, EuroNatal Working Group. Comparability of published perinatal mortality rates in Western Europe: the quantitative impact of differences in gestational age and birthweight criteria. *BJOG*. 2001; 108:1237-1245.
12. González-González NL, Medina V, Jiménez A, Gómez Arias J, Ruano A, Perales A, et al. Base de datos perinatales nacionales 2004. *Prog Obstet Ginecol*. 2006;49:645-655.
13. Ayerza Casas A, Rodríguez Martínez G, Samper Villagrasa MP, Ventura Faci P. To born small for gestational age may depend on the growth curve used. *Nutr Hosp*. 2011; 26:752-758.
14. Instituto Nacional de Estadística. Movimiento Natural de la Población. Metodología. [Cited 16 January 2015]. Available in: <http://www.ine.es/metodologia/t20/t203030166.pdf>.
15. Gissler M, Mohangoo AD, Blondel B, Chalmers J, Macfarlane A, Gaizauskiene A, Gatt M, Lack N, Sakkeus L, Zeitlin J; Euro-Peristat Group. Perinatal health monitoring in Europe: results from the EURO-PERIS-TAT project. *Inform Health Soc Care*. 2010;35:64-79.
16. Río I, Castelló A, Jané M, Prats R, Barona C, Más R, Rebagliato M, Zurriaga O, Bolívar F. Calidad de los datos utilizados para el cálculo de indicadores de salud reproductiva y perinatal en población autóctona e inmigrante. *Gac Sanit*. 2010; 24: 172-177.
17. Juárez SP. La calidad de los datos del INE para la estimación de los indicadores de salud perinatal: pequeño y grande para su edad gestacional. *Rev Esp Salud Pública*. 2015; 89:
18. Klaucke DN. Evaluating public health surveillance. En: Teutsch SM, Churchill RE, editores. *Principles and practice of public health surveillance*. New York: Oxford University Press; 1994.

COLABORACIÓN ESPECIAL**CUESTIONES CONTROVERTIDAS EN EVALUACIÓN ECONÓMICA (I):
PERSPECTIVA Y COSTES DE INTERVENCIONES SANITARIAS**

**Juan Oliva (1), Max Brosa (2), Jaime Espín (3), Montserrat Figueras (4), Marta Trapero (5)
y Key4Value-Grupo I.**

- (1) Universidad de Castilla La Mancha.
- (2) Oblikue Consulting.
- (3) Escuela Andaluza de Salud Pública.
- (4) Novartis.
- (5) Universidad de Castilla La Mancha y Universitat Pompeu Fabra.

Key4Value-Grupo I está formado por: Fernando Antoñanzas (Universidad de La Rioja), Juan Delgado (Hospital Universitario 12 de Octubre), Rodrigo Gutiérrez (Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales de Castilla La Mancha), José María Labeaga (Universidad Nacional de Educación a Distancia), Félix Lobo (Universidad Carlos III), Julio López Bastida (Universidad de Castilla La Mancha) y Berta Rivera (Universidad de A Coruña).

Declaración de conflicto de intereses: este trabajo ha sido financiado por Novartis. Las personas que han colaborado en el mismo han recibido honorarios, bien por la coordinación del trabajo bien por la asistencia a las reuniones de trabajo y debate.

RESUMEN

La evaluación económica de intervenciones sanitarias ha experimentado un fuerte desarrollo en la última década y cada vez está más presente como herramienta de apoyo en la toma de decisiones sobre financiación pública de prestaciones sanitarias y fijación de precio en Europa. Un elemento necesario para su utilización es que los agentes que realizan las evaluaciones económicas cuenten con unas reglas mínimas de acuerdo sobre aspectos metodológicos. Aunque en algunos de ellos existe un alto grado de consenso, en otros no, por ser más cercanos al ámbito normativo o por haber experimentado avances metodológicos notables en los últimos años.

En este primer artículo, de una serie de tres, debatiremos sobre la perspectiva de análisis y la valoración de los costes en evaluación económica de intervenciones sanitarias empleando la técnica Metaplan. Finalmente, se proponen líneas de investigación para tratar de superar las discrepancias identificadas.

Palabras clave: Economía. Evaluación de resultados. Costes. Costos de la Atención en Salud. Economía y organización de los cuidados de salud. Bioética. Consenso.

Correspondencia

Juan Oliva
Universidad de Castilla la Mancha
Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de Toledo
Análisis Económico y Finanzas
Cobertizo de San Pedro Mártir s/n
45071. Toledo
juan.olivamorenou@uclm.es

ABSTRACT**Controversial Issues
in Economic Evaluation (I):
Perspective and Costs
of Health Care Interventions**

Economic evaluation of health care interventions has experienced a strong growth over the past decade and is increasingly present as a support tool in the decisions making process on public funding of health services and pricing in European countries. A necessary element using them is that agents that perform economic evaluations have minimum rules with agreement on methodological aspects. Although there are methodological issues in which there is a high degree of consensus, there are others in which there is no such degree of agreement being closest to the normative field or have experienced significant methodological advances in recent years. In this first article of a series of three, we will discuss on the perspective of analysis and assessment of costs in economic evaluation of health interventions using the technique Metaplan. Finally, research lines are proposed to overcome the identified discrepancies.

Keywords: Economics. Outcome Assessment (Health Care). Health care costs. Health Care Economics and Organizations. Bioethics . Methods. Costs. Consensus.

INTRODUCCIÓN

La evaluación económica de intervenciones sanitarias (EEIS) ha alcanzado un fuerte desarrollo en Europa durante la última década. La principal causa de este florecimiento se debe al papel impulsor que están desempeñando las autoridades públicas en su desarrollo, utilizando estas herramientas como elemento clave en las estrategias de adopción y difusión de las innovaciones sanitarias. La evaluación económica trata de dar respuesta a la tensión existente entre la necesidad de incorporar novedades terapéuticas, generalmente más efectivas y, por tanto, con un valor añadido o promesa de mejora de la salud, con el mayor esfuerzo presupuestario que suponen habitualmente para el sistema sanitario. Ante esta compleja situación, los responsables sanitarios tienen el deber de conjugar el acceso de los ciudadanos a los avances terapéuticos que ayuden a mejorar su salud con la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios públicos, la cual podría verse amenazada por la adopción indiscriminada de innovaciones sanitarias¹.

Australia y la provincia de Ontario (Canadá) fueron pioneras cuando en 1993 y 1994, respectivamente, se ayudaron de la EEIS en sus procesos de financiación pública y fijación de precio de los medicamentos². Con posterioridad, otras tecnologías sanitarias tuvieron que superar este filtro o barrera. En Europa, aunque vienen funcionando habitualmente agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (AETS) desde los años 90, la experiencia del *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), creado en el año 1999, supuso un antes y un después en el papel y la influencia jugadas por este tipo de organismos en el proceso de toma de decisiones. El debate y el cambio cultural que ha supuesto la existencia y el trabajo desempeñado por el NICE en estos años ha contribuido, sin duda, a modificar la visión sobre las responsabilidades de las AETS, subrayando las potenciales ventajas de contar con sus recomendaciones, suavizando reti-

cencias hacia la labor de este tipo de agentes y facilitando la aparición de agencias con objetivos similares en otros países europeos durante los últimos años, como Alemania, Bélgica, Dinamarca, Francia, Hungría, Noruega, los Países Bajos, Polonia, Portugal y Suecia^{3,4}.

Además de la necesidad sentida de contar con una herramienta centrada en la dimensión de la eficiencia y que, por tanto, contemple el coste de los recursos con el valor terapéutico y social de las innovaciones en salud⁵, los grandes avances en las técnicas de evaluación económica y el énfasis en emplear datos primarios de calidad en los análisis han fortalecido el proceso. A su vez, un elemento necesario para la utilización de estas herramientas es que los agentes que realizan las evaluaciones económicas cuenten con unas reglas mínimas del juego. Existe un fuerte grado de coincidencia en las guías de los países más destacados por la aplicación práctica de las EEIS en el proceso de toma de decisiones sobre algunos rasgos esenciales de toda evaluación económica (elección de comparadores, población sujeta al estudio, horizonte temporal a emplear, aplicación de tasas de descuento, necesidad de realizar análisis de sensibilidad, necesidad de presentar los resultados en términos incrementales). En cambio, hay otros aspectos en que no existe dicho grado de coincidencia, por ser más cercanos al ámbito normativo que al técnico o por haber experimentado avances metodológicos notables en los últimos años.

A lo largo de tres artículos se revisan algunos de los elementos centrales que conforman el entramado metodológico de los estudios de evaluación económica de intervenciones sanitarias, mostrando los puntos más controvertidos de los principales debates sobre los métodos en este campo.

Este primer artículo se centra en la perspectiva de análisis y la valoración de los costes en evaluación económica de intervenciones sanitarias. El segundo trabajo

versa sobre controversias metodológicas en las medidas de resultados en salud. El tercer artículo se centra en la evaluación económica de intervenciones sanitarias en tres situaciones especiales: las enfermedades raras, los tratamientos al final de la vida y el manejo de las externalidades en las evaluaciones económicas.

La perspectiva desde la cual se puede realizar el análisis es un elemento clave en la evaluación económica, puesto que debe reflejar el punto de vista más relevante desde el que debe plantearse la evaluación y ello condiciona el tipo de costes y resultados a considerar. Así, no es neutral la elección de la perspectiva del financiador sanitario (en la que todos los recursos sanitarios se incluirían pero no serían relevantes otros recursos empleados o perdidos, como los servicios sociales o las pérdidas laborales), frente a la perspectiva del financiador público (en la que todos los recursos financiados con cargo a presupuestos públicos serían relevantes), frente a la perspectiva del proveedor (por ejemplo, un centro hospitalario, siendo irrelevantes los costes no sanitarios pero también dejarían de serlo los que no son competencia del centro), la del paciente o la de su familia (puesto que pueden tener que asumir importantes cargas, monetarias y no monetarias, ocasionadas por una enfermedad o lesión) y, la perspectiva de la sociedad, la más amplia, (en la que cualquier recurso empleado o perdido a consecuencia de una enfermedad o lesión debe tenerse en cuenta).

En segundo lugar, un aspecto en el que coinciden la totalidad de las guías internacionales de evaluación económica es la pertinencia de incluir los costes sanitarios de las intervenciones evaluadas. Es decir, identificar, medir y valorar los servicios sanitarios provistos en el horizonte temporal relevante de las intervenciones evaluadas. Sin embargo, existen ventajas e inconvenientes en acordar la utilización de un repositorio oficial y centralizado de costes unitarios

frente a realizar valoraciones específicas por centro o, en el caso de España, por cada Comunidad Autónoma.

En tercer lugar, en caso de adoptar una perspectiva social, existen dos tipos de métodos para identificar, medir y valorar las pérdidas laborales ocasionadas por enfermedades y lesiones: el enfoque del capital humano y el de los costes de fricción. Ambos parten de supuestos metodológicos muy distintos⁶⁻¹¹ y ello se traduce en importantes diferencias en la estimación de resultados¹²⁻¹⁵.

Finalmente, los estudios de costes de la enfermedad y las evaluaciones económicas realizadas en procesos o lesiones que suponen deterioro físico y cognitivo grave han revelado la importancia de los cuidados prestados por la familia y el entorno afectivo de una persona cuya autonomía se encuentra limitada, también denominados cuidados informales. Aunque es un área incipiente de investigación y, por tanto, existen muchas preguntas abiertas sobre los mejores métodos de medición del tiempo de cuidado, de sus efectos positivos (sobre cuidadores y pacientes) pero también negativos (sobrecarga de los cuidadores), un aspecto muy relevante se refiere a la mejor manera de valorar el tiempo de cuidado, existiendo tres métodos ampliamente empleados en la literatura: método del coste de oportunidad, método del coste de reemplazo y valoración contingente (disposición a pagar/disposición a ser compensado)¹⁶⁻¹⁹.

El objetivo de este estudio fue obtener un consenso sobre estas cuestiones o, alternativamente, identificar puntos de acuerdo y de disensión así como proponer líneas de investigación para tratar de superarlas.

MATERIAL Y MÉTODO

La metodología seguida en este trabajo se estructuró en cinco fases. En la primera el equipo coordinador identificó y agrupó en bloques temáticos los elementos controvertidos de mayor interés para los debates.

COMENTARIOS

En la segunda se seleccionó a tres grupos de expertos que formarían parte de las reuniones. Hubo consenso entre los coordinadores en que parte de los expertos lo fueran en evaluación económica. Sin embargo, para enriquecer el debate y que afloraran puntos de vista alternativos, también debían estar presentes gestores, economistas reconocidos no especializados en EEIS, clínicos, quienes son potenciales usuarios de la información que contienen los EEIS pero no son habitualmente autores de este tipo de análisis, así como otros líderes de opinión capaces de reflejar otros puntos de vista de la sociedad. El número de participantes se estableció entre 7 y 9 por sesión, para aprovechar al máximo la técnica de discusión planteada.

En la tercera fase se llevó a cabo una revisión narrativa de los principales aspectos relacionados con el ámbito de interés, en este caso la perspectiva y la medida de los costes en la EEIS, describiendo el estado actual del tema e identificando los aspectos con un mayor nivel de indefinición en la literatura nacional e internacional.

En la cuarta fase se utilizó la técnica Metaplan para debatir los principales temas identificados previamente en la revisión de la literatura. El Metaplán²⁰ es un *brainstorming* estructurado ideado para vehicular el debate, parecido en su estructura y desarrollo a la técnica de grupo nominal, que se basa en un proceso combinado de reflexión individual y posterior visualización de las ideas escritas en cartulinas por todos los participantes en paneles compartidos, para su puesta en común y debate. La discusión, moderada a partir de las ideas aportadas por todos los participantes de cada sesión, permitió identificar diversos subtemas de discusión y el grado de consenso sobre los mismos. En la última fase, a partir de los resultados de las sesiones de brainstorming, se formularon las líneas de investigación a desarrollar en cada uno de los ámbitos considerados, las cuales se describen en el apartado de líneas de avance de cada uno de los artículos de la serie.

Ante la cuestión de qué perspectiva sería más deseable incluir en las evaluaciones económicas de intervenciones, programas o políticas sanitarias, si bien existen fundados motivos para apuntar las bondades de la perspectiva de la sociedad como punto de vista predominante en las evaluaciones económicas^{21,22}, a efectos prácticos algunas guías internacionales de varios países parecen decantarse por esta opción^{23,24} pero otras, en cambio, han señalado la perspectiva del financiador sanitario como la más adecuada^{25,26}, dejando abierta, en otros casos, la puerta para la perspectiva de un financiador público más amplio que el sanitario^{27,28}.

Los expertos señalaron la conveniencia de adoptar una aproximación amplia y desagregada, considerando todas las perspectivas propuestas (financiador sanitario, financiador público, perspectiva social) y también la de presentar los resultados de forma separada y diferenciada para cada una de ellas (en este sentido estuvieron de acuerdo con la actual propuesta española y con las guías metodológicas de Holanda, Australia o Canadá)^{24,27,29,30}. Entre las ventajas asociadas a esta aproximación estaría la de facilitar la interpretación (aunque parcial) a distintos usuarios de la información aportada por las EEIS, a la vez que permitiría descubrir las insuficiencias e inconsistencias de perspectivas parciales. En este sentido, cabe señalar que se apuntó como riesgo el que las personas responsables de tomar decisiones pudieran obviar parte de la información proporcionada por el análisis, en caso de que este fuera parcial. También se señaló que sería necesario acudir a perspectivas amplias en sistemas que avancen en la coordinación de la planificación y provisión de servicios sanitarios y sociales. Finalmente, se remarcó que emplear la perspectiva social como única aproximación, sin desarrollar otras perspectivas complementarias, podría restar utilidad a las evaluaciones económicas desarrolladas.

La segunda cuestión, métodos y opciones de valoración más adecuados de los recursos sanitarios (costes unitarios) en las evaluaciones económicas, es un tema con menor aparición en los debates metodológicos teóricos pero de gran relevancia para la transferibilidad de los resultados de los estudios realizados a un medio concreto a otros ámbitos³¹⁻³⁴. La discusión se estructuró a partir de la valoración de dos aproximaciones en principio alternativas: la utilización de un repositorio de costes unitarios oficial y centralizado, por un lado, y la valoración específica por centro y/o comunidades autónomas (CCAA) en cada estudio, por otro. En general, las ventajas asociadas a una de las aproximaciones fueron identificadas como inconvenientes para la otra, pudiendo resumirse en la contraposición entre validez externa (ventaja en el caso del repositorio,

inconveniente en la valoración específica en cada estudio) e interna (inconveniente en la utilización del repositorio, ventaja de la valoración específica en cada estudio).

La **tabla 1** muestra con más detalle las ventajas e inconvenientes asociados a cada una de las aproximaciones. Además, se apuntó la necesidad, en cualquier caso, de estandarizar los métodos de valoración de los costes unitarios y de establecer controles de calidad de los mismos, por un lado, y de presentar el uso de recursos en unidades físicas de forma separada de sus correspondientes costes unitarios, por otro.

La **tabla 2** resume el resultado del debate sobre el mejor método para valorar pérdidas laborales.

Tabla 1 Ventajas e inconvenientes de aproximaciones alternativas a la valoración de costes sanitarios		
	Ventajas	Inconvenientes
Repositorio oficial y centralizado de costes unitarios	<ul style="list-style-type: none"> • Validez externa y comparabilidad de resultados de los estudios (contribuye a la estandarización en la metodología). • Simplificación: accesibilidad y homogeneidad de la información y los métodos. • Menor coste, ahorros en tiempos y agilización de los estudios de EEIS. • Minimización de sesgos (evitaría comportamientos inadecuados). 	<ul style="list-style-type: none"> • Posibles sesgos o inconsistencias entre el ámbito de decisión y la representatividad de los datos (¿cómo se contemplaría la dispersión?). • Incapacidad para responder a problemas metodológicos que pueden requerir cierta flexibilidad. • Dificultad en garantizar la calidad de la información. • Dificultad de actualización periódica. • ¿Quién decide y gestiona la base de datos? • Riesgo de potenciales conflictos de intereses a gestionar.
Valoración específica por centro/CCAA en cada estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Validez interna: precisión y exactitud de los datos, cercanía a la toma de decisiones (“refleja mejor la realidad”), adecuación, pertinencia, rigor. • Agilidad en la actualización. • Permitiría (si hay transparencia en los métodos utilizados) comparar estimaciones en distintos ámbitos. • Útil para agregar a niveles superiores. 	<ul style="list-style-type: none"> • Alto coste: de la obtención de los datos y de la realización de evaluaciones. • Dificultad de llevar a cabo las estimaciones (método ABC). • Falta de validez externa: problemas de falta de perspectiva global, representatividad y transferibilidad, heterogeneidad metodológica • Posibles sesgos: ¿Quién lo controla, contrata, coordina,....? Riesgo de potenciales conflictos de intereses.

Tabla 2
Ventajas e inconvenientes de aproximaciones alternativas a la valoración monetaria de las pérdidas laborales

	Ventajas	Inconvenientes
Método del capital humano	<ul style="list-style-type: none"> • Simplicidad (producción laboral = salario bruto) y facilidad de aplicación (fuentes de datos accesibles a través del Instituto Nacional de Estadística). • Buen fundamento en la teoría económica (credibilidad). • Facilita la transferibilidad de los resultados. • Permite incorporar la heterogeneidad individual. • Favorece la estandarización. 	<ul style="list-style-type: none"> • La teoría económica exige demasiados supuestos para ligar productividad y salario (rigidez frente a otros métodos más flexibles). • Podría sobrevalorar los costes (especialmente cuando no existe pleno empleo). • Problemas de equidad en la valoración del tiempo de las personas no activas o entre la valoración del tiempo productivo de varones y mujeres.
Método de los costes de fricción	<ul style="list-style-type: none"> • Podría ser más realista (se aproxima mejor a la pérdida de productividad real en economías con elevadas tasas de desempleo). • Mayor precisión y rigor (ventaja puesta en duda-no hubo consenso en el panel). • Capacidad de adaptación a las circunstancias. 	<ul style="list-style-type: none"> • Escasa fundamentación teórica. • Complejidad en la elaboración y en la aplicación (¿cuándo y hasta cuándo se produce un coste de fricción?, ¿Qué pasa cuando una vacante se sustituye por un trabajador activo?, ¿Una mayor morbilidad se traduciría en una reducción del paro?). • Mayor dificultad de aplicación: muy dependiente del momento (dispersión temporal); estimaciones basadas en estudios muy antiguos (finales años 80) y realizados en otro país. • Podría infravalorar las pérdidas laborales reales.

Cabe destacar que durante las discusiones se constataron las enormes diferencias teóricas de partida entre ambos enfoques⁷⁻¹⁰, lo cual conlleva que las estimaciones realizadas para un mismo problema con diferentes enfoques difieran sustancialmente¹¹⁻¹⁴. Esta circunstancia pone de especial relieve que la elección entre una u otra metodología puede condicionar de manera importante los resultados de las EEIS que incorporen los costes asociados a pérdidas laborales.

Finalmente, al plantearse si alguna de las metodologías de estimación de los costes de cuidados informales podría ser la más adecuada en todas las circunstancias o, alternativamente, qué ventajas e inconvenientes podían ser señalados en cada caso^{16,19}, el método del coste de oportunidad fue calificado como sencillo de implementar y se resaltó su grado de objetividad, facilitando la

comparabilidad entre estudios. No obstante, también se apuntó que la incertidumbre puede tener mucho peso en la estimación de los costes informales mediante este método. Asimismo, se expresó como potencial desventaja el que una misma tarea pueda tener diferente valoración dependiendo de la actividad a la que renuncia la persona cuidadora. Finalmente, se tuvo en cuenta que el método se vería muy limitado si la valoración del tiempo se centrara exclusivamente en las pérdidas laborales de los cuidadores. Por tanto, se ha de tener especial cuidado en valorar tanto el tiempo de trabajo remunerado como el tiempo de trabajo no remunerado (doméstico) y el tiempo de ocio desplazados por las tareas de cuidado^{30,35}.

Por su parte, en el caso del método del coste de reemplazo se señaló como ventaja principal la facilidad en su cálculo y se aso-

ció a un alto grado de rigor metodológico, si bien se reconoció que su estimación podría resultar más complicada, al tener que conocer con detalle las tareas desempeñadas en el tiempo de cuidado. Asimismo, se mencionaron problemas metodológicos asociados al control de la producción conjunta y a la cuestión de la dificultad de comparar el grado de sustituibilidad entre el cuidado formal y el informal (ajuste de la capacidad y formación de los cuidadores).

Finalmente, en el caso del método de la valoración contingente se llegó a un claro consenso sobre su complejidad metodológica y la posibilidad de obtener diferentes resultados según los detalles de la aplicación del método (por ejemplo, el método de la formulación de las preguntas, las cartas de pago, etcétera.), aunque se valoró positivamente su utilidad para estimar los costes del cuidador de una forma creíble para las personas responsables de la toma de decisiones, así como para valorar el cuidado informal en situaciones complejas y en varias dimensiones (esto es, incluyendo en la valoración no únicamente el tiempo de cuidado sino otros aspectos positivos de la labor cuidadora, pero también negativos-carga).

LÍNEAS DE AVANCE

A lo largo del proceso de discusión se identificaron varias líneas de investigación en las que se debería avanzar para mejorar el rigor metodológico de las evaluaciones económicas, facilitar su transferibilidad y reproducibilidad³⁴ y, en suma, incrementar su utilidad en la generación de información relevante para la toma de decisiones. Una parte de ellas refleja cuestiones presentes en la literatura internacional²³⁻²⁹. Otras son propias de tensiones y particularidades presentes en mayor medida en el medio sanitario español^{5, 36, 37}.

En el caso de la perspectiva a emplear en el análisis, el ideal sería contar con todos los puntos de vista posibles. No obstante, si ello no resultara factible, las perspectivas social

y la del financiador sanitario apuntan como las más relevantes, mostrando de manera diferenciada los resultados que se obtienen del análisis bajo una y otra perspectiva. En la medida en la que los servicios sanitarios y los sociales avancen en una mejor coordinación o incluso integración a nivel de planificación³⁸, la perspectiva del financiador puede ser ampliada a ámbitos más allá del estrictamente sanitario. Asimismo, se ha de prestar especial atención a la inclusión o no de transferencias monetarias en el análisis (por ejemplo, subsidios por incapacidad temporal o permanente) en función de la perspectiva empleada (relevantes desde la óptica del financiador público pero no tienen la consideración de costes desde la perspectiva de la sociedad).

En el caso de las aproximaciones alternativas a la valoración de costes sanitarios, un repositorio oficial de costes unitarios sería de gran utilidad en el proceso técnico de las evaluaciones económicas³⁹. No obstante, debería analizarse la traducción práctica de la tensión entre validez interna y externa de los trabajos, comparando los resultados obtenidos de emplear un repositorio de este tipo con los resultados obtenidos de la realización de valoraciones específicas por centro o por CCAA. Las conclusiones alcanzadas sobre los costes sanitarios son extrapolables a los costes de los servicios sociales.

En el caso de las pérdidas laborales se deberían presentar los costes de tiempo remunerado diferenciando entre el tiempo de trabajo perdido debido a ausencias laborales, por productividad reducida durante el tiempo de trabajo debido a la presencia de la enfermedad (“presentismo”) y el tiempo de trabajo que la persona enferma utiliza en obtener los servicios sanitarios. Queda claro que la discusión sobre los dos enfoques propuestos en la literatura está lejos de ser resuelta^{11,40-42}. Contar con dos métodos con hipótesis tan dispares, las cuales obviamente se reflejan en resultados muy distintos, supone un handicap para la puesta en prác-

tica de evaluaciones económicas desde la perspectiva social. En este campo, las líneas de avance pasan por incrementar los trabajos empíricos que profundicen en ambos métodos para revelar sus inconsistencias. A día de hoy no está claro si es posible proponer un método intermedio que tomara parte de cada propuesta para obtener un resultado intermedio¹⁰ o si, por el contrario, el método más adecuado dependerá en cada caso de las circunstancias o el problema estudiado o, como tercera opción, si se debe avanzar hacia la búsqueda de un nuevo enfoque que supere las contradicciones de los anteriores. En este sentido, son líneas de investigación abiertas el desarrollo de herramientas que permitan valorar mecanismos de compensación o efectos multiplicadores ante ausencias laborales, analizar la existencia de periodos de fricción actualizados en distintos países y, en suma, observar y registrar pérdidas de productividad ligadas a bajas laborales. Al tiempo, se debe exigir la mayor transparencia en los estudios para poder replicar los análisis o poder repetirlos modificando la metodología propuesta.

En el caso de los cuidados informales, al ser menos conocidos que los anteriores, una prioridad es generar más información sobre su relevancia en estudios de coste de la enfermedad y a través de su incorporación en las evaluaciones económicas¹⁹. Existe un amplio recorrido investigador en el campo de los cuidados informales, del cual la valoración del tiempo de cuidado es sólo una parte¹⁹. En cuanto al tiempo, los métodos de valoración contingente serían los más sólidos conforme a la teoría económica. Sin embargo, no resulta sencillo en los trabajos aplicados separar la valoración del tiempo de cuidado *per se* de la valoración que realizan las personas cuidadoras de otros aspectos positivos o negativos asociados a las propias tareas de cuidado. En este sentido, los métodos del coste de oportunidad y del coste de reemplazo son alternativas razonables para la valoración

del tiempo de cuidado¹⁶. Algunas líneas de investigación pasarían por avanzar en modelos que traten de inferir las preferencias de las personas cuidadas y de sus cuidadores mediante su revelación (modelos de elección discreta ordenados). Asimismo, serán útiles los trabajos que comparen empíricamente los resultados obtenidos con los tres métodos ante las mismas situaciones⁴³, los que analicen la valoración del tiempo de cuidado prestado/recibido desde las ópticas de la persona cuidadora/persona cuidada¹⁸ y los que avancen en la valoración de tareas específicas, ponderando el nivel de complejidad, esfuerzo e intensidad del cuidado⁴⁴.

BIBLIOGRAFÍA

1. Oliva J, Antoñanzas F, Rivero-Arias O. Evaluación económica y la toma de decisiones en salud. El papel de la evaluación económica en la adopción y difusión de tecnologías sanitarias. Informe SESPAS 2008. Gac Sanit. 2008; 22 Suppl 1:137-42.
2. Drummond M, Jönsson B, Rutten F. The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines. Health Policy 1997; 40 (3): 199-215.
3. OECD. Value for money in health spending. París: OECD; 2010.
4. Paris V, Belloni A. Value in Pharmaceutical Pricing. OECD Health Working Papers. 2013; No. 63.
5. Puig-Junoy J, Peiró S. De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental, Rev Esp Salud Pública. 2009; 83: 59-70.
6. Grossman M: On the concept of health capital and the demand for health. J Political Econ. 1972; 80(2): 223-255.
7. Grossman M. The Human Capital Model of the Demand for Health. In AJ. Culyer and JP Newhouse (eds.). Handbook of Health Economics. North-Holland. (2000)
8. Koopmanschap MA, van Ineveld BM. Towards a new approach for estimating indirect costs of disease. Soc Sci Med. 1992; 34:1005-1010.
9. Liljas B. How to calculate indirect costs in economic evaluation. Pharmacoeconomics. 1998; 13:1-7.
10. Krol M, Brouwer W, Rutten F. Productivity costs in economic evaluations: past, present, future. Pharmacoeconomics. 2013; 31: 537-544.

11. Lensberg BR, Drummond MF, Danchenko N, Despiégl N, François C. Challenges in measuring and valuing productivity costs, and their relevance in mood disorders. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2013; 18 (5):565-73.
12. Oliva J, Lobo F, Lopez-Bastida J, Zozaya N, Romay R: Indirect costs of cervical and breast cancer in Spain. *Eur. J. Health Econ.* 2005; 6, 309–313.
13. Hutubessy RC, van Tulder MW, Vondeling H, Bouter LM. Indirect costs of back pain in The Netherlands: a comparison of the human capital method with the friction cost method. *Pain* 1999; 80:201–207.
14. Lofland JH, Locklear JC, Frick KD. Different approaches to valuing the lost productivity of patients with migraine. *Pharmacoeconomics.* 2001; 19:917–925.
15. Marcotte DE, Wilcox-Gok V. Estimating the employment and earnings costs of mental illness: recent developments in the United States. *Soc Sci Med.* 2001; 53:21–27.
16. van den Berg B, Brouwer W, Koopmanschap M. Economic valuation of informal care: An overview of methods and applications. *Eur J Health Econ.* 2004; 5: 36-45.
17. van den Berg B, Brouwer W, van Exel J, Koopmanschap M, van den Bos GA, Rutten F. Economic evaluation of informal care: lessons from the application of the opportunity costs and proxy good methods. *Soc Sci Med.* 2006;62(4):835-45
18. de Meijer C, Brouwer W, Koopmanschap M, van den Berg B, van Exel J. The value of informal care—a further investigation of the feasibility of contingent valuation in informal caregivers. *Health Econ.* 2010; 19(7):755-71.
19. Hoefman RJ, van Exel J, Brouwer W. How to include informal care in economic evaluations. *Pharmacoeconomics.* 2013; 31(12):1105-19
20. Schnelle E. The metaplan method. Communication tools for planning and learning groups. *Metaplan series No. 7.* Hamburg: Quickborn; 1979.
21. Johannesson, M., Jönsson, B., Jönsson, L., Kobelt, G., Zethraeus, N.: Why should economic evaluations of medical technologies have a societal perspective? OHE Briefing Paper. London: Office of Health Economics; 2009.
22. Jönsson B. Ten arguments for a societal perspective in the economic evaluation of medical innovations. *Eur J Health Econ.* 2009 Oct;10(4):357-9.
23. LFN/TLV. General guidelines for economic evaluations from the Pharmaceutical Benefits Board. Solna: The Pharmaceutical Benefits Board; 2003. Disponible en: <http://www.tlv.se/Upload/English/Guidelines-for-economic-evaluations-LFNAR-2003-2.pdf>
24. College voor zorgverzekeringen (CVZ). Guidelines for Pharmacoeconomic Research in the Netherlands. Diemen: CVZ; 2006. Disponible en: <http://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/publications-in-english/2006/0604-guidelines-for-pharmacoeconomic-research/0604-guidelines-for-pharmacoeconomic-research/Guidelines+for+pharmacoeconomic+research.pdf>
25. Cleemput I, Neyt M, Van de Sande S, Thiry N. Belgian guidelines for economic evaluations and budget impact analyses: second edition. Health Technology Assessment (HTA). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2012. KCE Report 183C. D/2012/10.273/54.
26. National Institute for Health and Care (NICE). Guide to the Methods of Technology Appraisals. London: NICE; 2013. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/article/pmg9/resources/non-guidance-guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf>
27. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Guidelines for the economic evaluation of health technologies: Canada [3rd Edition]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2006.
28. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). General Methods for the Assessment of the Relation of Benefits to Costs (Version 1.0 dated 19/11/2009). Colonia: IQWiG; 2009. Disponible en: https://www.iqwig.de/download/General_Methods_for_the_Assessment_of_the_Relation_of_Benefits_to_Costs.pdf
29. Department of Health and Ageing. Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) (version 4.3). Canberra: Australian Government; 2008.
30. López-Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García A, Gisbert A, Mar J, Puig-Junoy J. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. *Gac Sanit.* 2010; 24 (2): 154-170.
31. Sculpher MJ, Pang FS, Manca A, Drummond MF, Golder S, Urdahl H, Davies LM, Eastwood A. Generalisability in economic evaluation studies in healthcare: a review and case studies. *Health Technol Assess.* 2004 Dec;8(49):iii-iv, 1-192.
32. Raikou M, Briggs A, Gray A, McGuire A. Centre-specific or average unit costs in multi-centre studies? Some theory and simulation. *Health Econ.* 2000 Apr;9(3):191-8.
33. Adam T, Evans DB. Determinants of variation in the cost of inpatient stays versus outpatient visits in hospitals: a multi-country analysis. *Soc Sci Med.* 2006 Oct;63(7):1700-10.

34. Antoñanzas F, Rodríguez-Ibeas R, Juárez C, Hutter F, Lorente R, Pinillos M. Transferability indices for health economic evaluations: methods and applications. *Health Econ.* 2009 Jun;18(6):629-43. doi: 10.1002/hec.1397.
35. Puig-Junoy J, Oliva-Moreno J, Trapero-Bertran M, Abellán-Perpiñán JM, Brosa-Riestra M. Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut (Versión preliminar para consulta pública). Barcelona: Servei Català de la Salut (CatSalut); 2014.
36. Puig-Junoy J, Oliva J. Evaluación económica de intervenciones sanitarias: el coste de oportunidad de no evaluar. *Reumatol Clín.* 2009; 5(6):241–243.
37. Artells JJ, Peiró S, Meneu R. Barreras a la introducción de una agencia evaluadora para informar la financiación o la desinversión de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. *Rev Esp Salud Pública.* 2014; 88(2): 217-231.
38. Asociación de Economía de la Salud. Sistema Nacional de Salud: diagnóstico y propuestas de avance. Barcelona: Asociación de Economía de la Salud; 2013.
39. National Health Service-England-and Monitor. The NHS payment system: documents and guidance. (Citado el 10 de junio de 2014). Disponible en: <https://www.gov.uk/government/collections/the-nhs-payment-system-regulating-prices-for-nhs-funded-healthcare>.
40. Nicholson S, Pauly MV, Polsky D, Sharda C, Szrek H, Berger ML. Measuring the effects of work loss on productivity with team production. *Health Econ.* 2006;15:111–123.
41. Tilling C, Krol M, Tsuchiya A, Brazier J, Brouwer W. In or out? Income losses in health state valuations: a review. *Value Health.* 2010 Mar-Apr;13(2):298-305.
42. Nyman, JA. Productivity costs revisited: toward a new US policy. *Health Econ.* 2012; 21: 1387–1401.
43. Peña Longobardo LM, Oliva J. Economic Valuation and determinants of informal care to people with Alzheimer's disease (accepted for publication in *The European Journal of Health Economics*).
44. Garrido S, Abellán JM, Sánchez FI. Valoración monetaria de los cuidados informales a partir de la disposición a aceptar de cuidadores y no cuidadores. XXXIII Jornadas de Economía de la Salud. 18-21 de junio de 2013. Santander: Asociación de Economía de la Salud; 2013.

COLABORACIÓN ESPECIAL**POSICIONAMIENTO DEL COMITÉ ESPAÑOL INTERDISCIPLINARIO DE PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR Y LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA EN EL TRATAMIENTO DE LAS DISLIPEMIAS. DIVERGENCIA ENTRE LAS GUÍAS EUROPEA Y ESTADOUNIDENSE**

José María Lobos Bejarano (1,2), Enrique Galve (3), Miguel Ángel Royo-Bordonada (1,4), Eduardo Alegría Ezquerro (3), Pedro Armario (1,5), Carlos Brotons Cuixart (1,2), Miguel Camafort Babkowski(1,6), Alberto Cordero Fort (3), Antonio Maiques Galán (1,7), Teresa Mantilla Morató (2), Antonio Pérez Pérez (1,8), Juan Pedro-Botet(9), Fernando Villar Álvarez (1,9) y José Ramón González-Juanatey (10) en nombre del Comité español Interdisciplinario para la prevención de la Enfermedad Cardiovascular y de la Sociedad Española de Cardiología.

(1) Comité Español Interdisciplinario de Prevención Cardiovascular. España.

(2) Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, Madrid. España.

(3) Sección de Riesgo Vascular y Rehabilitación Cardíaca, Sociedad Española de Cardiología, Madrid. España.

(4) Instituto de Salud Carlos III, Madrid. España.

(5) Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española de la Lucha Contra la Hipertensión Arterial, Madrid. España.

(6) Sociedad Española de Medicina Interna, Madrid. España.

(7) Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud (PAPPS), Madrid. España.

(8) Sociedad Española de Diabetes, Madrid. España.

(9) Sociedad Española de Arteriosclerosis, Madrid. España.

(10) Sociedad Española de Cardiología, Madrid. España.

Los autores declaran que no existen conflictos de interés.

Este artículo se encuentra publicado en Rev Esp Cardiol. 2014;67(11):913-919. doi: 10.1016/j.recesp.2014.05.008. Reproducido con permiso de los autores y el editor.

RESUMEN

La publicación en Estados Unidos de la guía de 2013 de American College of Cardiology/American Heart Association para el tratamiento del colesterol elevado ha tenido gran impacto por el cambio de paradigma que supone. El Comité Español Interdisciplinario de Prevención Cardiovascular y la Sociedad Española de Cardiología han revisado esa guía, en comparación con la vigente guía europea de prevención cardiovascular y de dislipemias.

El aspecto más destacable de la guía estadounidense es el abandono de los objetivos de colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad, de modo que proponen el tratamiento con estatinas en cuatro grupos de riesgo aumentado. En pacientes con enfermedad cardiovascular establecida, ambas guías conducen a una estrategia terapéutica similar (estatinas potentes, dosis altas). Sin embargo, en prevención primaria, la aplicación de la guía estadounidense supondría tratar con estatinas a un número de personas excesivo, particularmente de edades avanzadas. Abandonar la estrategia según objetivos de colesterol, fuertemente arraigada en la comunidad científica, podría tener un impacto negativo en la práctica clínica y crear cierta confusión e inseguridad entre los profesionales y quizá menos seguimiento y adherencia de los pacientes. Por todo ello, el presente documento reafirma las recomendaciones de la guía europea. Ambas guías tienen aspectos positivos pero, en general y mientras no se resuelvan las dudas planteadas, la guía europea, además de utilizar tablas basadas en la población autóctona, ofrece mensajes más apropiados para el entorno español y previene del posible riesgo de sobretreatmento con estatinas en prevención primaria.

Palabras clave: Prevención cardiovascular. Guías clínicas. Dislipemias.

Correspondencia

Enrique Galve
Servicio de Cardiología
Hospital Vall d'Hebron
Pg. Vall d'Hebron 119
08035 Barcelona, Spain
egalve@vhebron.net

ABSTRACT**Spanish Interdisciplinary Committee for Cardiovascular Disease Prevention and the Spanish Society of Cardiology Position Statement on Dyslipidemia Management. Differences Between the European and American Guidelines**

The publication of the 2013 American College of Cardiology/American Heart Association guidelines on the treatment of high blood cholesterol has had a strong impact due to the paradigm shift in its recommendations. The Spanish Interdisciplinary Committee for Cardiovascular Disease Prevention and the Spanish Society of Cardiology reviewed this guideline and compared it with current European guidelines on cardiovascular prevention and dyslipidemia management.

The most striking aspect of the American guideline is the elimination of the low-density lipoprotein cholesterol treat-to-target strategy and the adoption of a risk reduction strategy in 4 major statin benefit groups. In patients with established cardiovascular disease, both guidelines recommend a similar therapeutic strategy (high-dose potent statins). However, in primary prevention, the application of the American guidelines would substantially increase the number of persons, particularly older people, receiving statin therapy. The elimination of the cholesterol treat-to-target strategy, so strongly rooted in the scientific community, could have a negative impact on clinical practice, create a certain amount of confusion and uncertainty among professionals, and decrease follow-up and patient adherence. Thus, this article reaffirms the recommendations of the European guidelines. Although both guidelines have positive aspects, doubt remains regarding the concerns outlined above. In addition to using risk charts based on the native population, the messages of the European guideline are more appropriate to the Spanish setting and avoid the possible risk of overtreatment with statins in primary prevention.

Keywords: Cardiovascular prevention. Clinical guidelines. Dyslipidemia.

INTRODUCCIÓN

La hipercolesterolemia afecta a una de cada dos personas adultas en España¹ y es uno de los principales factores del riesgo de enfermedad vascular arteriosclerótica. Sus complicaciones aterotrombóticas mayores generan gran morbilidad y son la primera causa de muerte en el mundo². Por lo tanto, la prevención y el tratamiento de la hipercolesterolemia en el contexto del manejo del riesgo cardiovascular total es un aspecto crucial para los médicos y otros profesionales de la salud, de modo que diversas entidades científicas elaboran guías de práctica clínica en las que se analizan y se resume la evidencia científica disponible y se emiten recomendaciones y directrices de actuación. Las guías europeas para el manejo de la dislipemia y la prevención cardiovascular, publicadas respectivamente en 2011 y 2012 por un comité conjunto de la ESC/EAS (*European Society of Cardiology/European Atherosclerosis Society*)^{3,4}, han tenido buena acogida en España, con diversas iniciativas para fomentar su aplicación^{5,6}. A finales de 2013 se publicó la guía de *American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA)*⁷ que inmediatamente ha generado polémica a ambos lados del Atlántico. Aunque las guías europeas y estadounidense coinciden en muchos aspectos, hay puntos importantes en los que difieren, como el cambio drástico en el enfoque para la aplicación inicial del tratamiento con hipolipemiantes y en los objetivos terapéuticos, hecho que ha causado cierta confusión e inseguridad en muchos profesionales, que se cuestionan cuál es el enfoque más apropiado a seguir. En respuesta a esta controversia, se presenta este documento, elaborado por un grupo de médicos de diferentes especialidades y ámbitos de trabajo, a iniciativa del Comité Español Interdisciplinario de Prevención Cardiovascular (**anexo 1**) y la Sociedad Española de Cardiología.

COMENTARIO A LA METODOLOGÍA DE AMBAS GUÍAS

El sistema de gradación de la evidencia y el formato de las recomendaciones es similar en las guías europea y estadounidense. Ambas utilizan el sistema COR/LOE (*Class of Recommendation/Level of Evidence*). La ESC/EAS lo combina con el sistema *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE)*^{3,4} y la recomendación puede ser fuerte o débil, y ACC/AHA aplica una gradación propia del *National Heart and Blood Institute*, que va desde la clase A (recomendación fuerte) a la clase E (opinión de expertos)⁷.

Mientras que la guía europea presenta un amplio compendio de información clínica que abarca todo el espectro de la prevención cardiovascular, la estadounidense revisa sucintamente los aspectos que los expertos han considerado críticos. Así, la guía europea trata el proceso de detección, manejo y tratamiento del paciente con dislipemia de manera integral, abordando el cálculo del riesgo cardiovascular, la evaluación de los parámetros de laboratorio, los objetivos terapéuticos, las modificaciones de estilo de vida recomendadas, los fármacos que han mostrado su utilidad en el tratamiento de la dislipemia, como los valores bajos de colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad y la hipertrigliceridemia, el tratamiento de las dislipemias en situaciones especiales, la monitorización en el paciente con tratamiento farmacológico y, finalmente, las medidas para mejorar la adherencia de estos pacientes al tratamiento. Frente a este planteamiento, la guía de ACC/AHA responde a cuestiones clínicas muy seleccionadas, identificadas como relevantes, relativas a la evidencia sobre el uso de objetivos terapéuticos y la eficacia y la seguridad de los fármacos hipolipemiantes, y de las estatinas en particular, en prevención cardiovascular.

Una limitación importante de la guía de ACC/AHA es que solo incluye datos provenientes de ensayos clínicos aleatorizados, ba-

sándose en las recomendaciones del *Institute of Medicine*⁸. Esto complica la generalización de sus resultados a la población general, ya que los participantes en los ensayos son habitualmente individuos de alto riesgo por lo que, siendo estrictos, las recomendaciones de la guía estadounidense solo serían aplicables a sujetos de características similares. Además, los tratamientos farmacológicos son más susceptibles de evaluación mediante ensayos clínicos aleatorizados que las intervenciones dirigidas a modificar estilos de vida, por lo que la exclusión de otro tipo de evidencia, proveniente de estudios observacionales (cohortes y casos-control), encuestas y registros, puede resultar en una guía que promueva un uso excesivo de medicamentos, en detrimento de la promoción de una alimentación saludable, la práctica de actividad física y el abandono del tabaquismo.

Las personas asintomáticas o con enfermedad subclínica perciben el riesgo de maneras distintas y la aceptación y la adherencia a largo plazo del tratamiento farmacológico resulta más complicada que en los pacientes que precisan atención médica tras presentar un evento cardiovascular agudo⁹. Además, el balance neto beneficio-riesgo del tratamiento con estatinas se va diluyendo cuanto menor es el riesgo cardiovascular¹⁰. Por lo tanto, en prevención primaria, la decisión de tratar o no con estatinas debería tomarse considerando las preferencias de las personas susceptibles de intervención, tras valorar seriamente las medidas no farmacológicas (dieta, actividad física y cese del tabaquismo) y discutir en profundidad con el paciente el balance entre los posibles beneficios y riesgos de la intervención. Sin embargo, la guía estadounidense, pese a su pretendido enfoque centrado en el paciente, al que se haría partícipe de las decisiones, hace una recomendación firme de tratamiento con estatinas para personas con riesgo cardiovascular $\geq 7,5\%$ (race and sex-specific pooled cohort equations). Aunque no sean directamente comparables, esto equivaldría a un riesgo intermedio de la escala tradicional de Framingham. Por el contrario,

la guía europea, para personas con riesgo moderado [SCORE (Systematic Coronary Risk Evaluation) $>1\%$ pero $<5\%$] recomiendan considerar el tratamiento farmacológico únicamente cuando con las demás medidas no se ha alcanzado el objetivo de controlar el colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL).

PUNTOS DE CONSENSO

Aunque habitualmente son más llamativas las discrepancias existentes, la guía europea y la nueva guía estadounidense tienen una serie de puntos en común (que son mayoría) que merece la pena resaltar:

1. Ambas destacan la preponderancia del cLDL como factor de riesgo principal y la importancia de reducirlo para prevenir y tratar la enfermedad cardiovascular (ECV).
2. Ambas enfatizan la importancia de la estratificación del riesgo en prevención cardiovascular y recomiendan la estimación del riesgo total de ECV, no solo el coronario, como elemento esencial en la decisión de iniciar tratamiento hipolipemiante.
3. Ambas consideran que las modificaciones del estilo de vida constituyen la piedra angular en la promoción de la salud y la reducción del riesgo de ECV.
4. Para individuos con riesgo moderado en los que el juicio clínico indica que puede estar subestimado, la guía europea resalta la importancia de la historia familiar de ECV prematura e indica la posibilidad de determinar la proteína C reactiva de alta sensibilidad, el fibrinógeno, la homocisteína, el índice tobillo-brazo, el grosor intimomedial carotídeo, el calcio intracoronario e incluso la prueba de esfuerzo. Aunque la guía estadounidense es más conservadora en lo concerniente a los posibles marcadores de riesgo/técnicas de imagen, coincide con la europea en incluir la historia familiar de ECV prematura, la proteína C reactiva de alta sensibilidad, el índice tobillo-brazo y el calcio intracoronario.

5. Para los pacientes de muy alto riesgo, la guía europea incluye como opcional una reducción al 50% del valor basal si no se alcanza el objetivo terapéutico de cLDL <70 mg/dl (<1,8 mmol/l). La guía estadounidense recomienda utilizar directamente tratamiento con estatinas de alta intensidad, que reducen el cLDL por debajo del 50%.

6. Para los pacientes con intolerancia a las estatinas, ambas guías recomiendan reducir la dosis, considerar combinaciones u otras alternativas.

7. En prevención primaria y para pacientes con cLDL \geq 190 mg/dl (>4,9 mmol/l), la guía estadounidense recomienda tratamiento con estatinas de alta intensidad o, si no se toleran, de intensidad moderada, solas o en combinación con terapias alternativas cuando no haya respuesta suficiente a la dosis máxima tolerada de estatina. La guía europea señala como objetivo concentraciones de cLDL <100mg/dl y, si no se alcanza con la estatina, considera añadir un segundo fármaco.

8. Para pacientes con diabetes mellitus y otros factores de riesgo o lesión de órgano diana, ambas guías recomiendan el tratamiento más intensivo [objetivo de cLDL <70 mg/dl (< 1,8 mmol/l) para la de ESC/EAS y tratamiento de alta intensidad para la de ACC/AHA], mientras que para los pacientes con diabetes mellitus de riesgo bajo, ambas guías recomiendan un tratamiento menos intensivo [objetivo de cLDL <100 mg/dl (<2,5 mmol/l) para ESC/EAS y tratamiento de moderada intensidad para ACC/AHA].

9. Por último, ambas guías recomiendan una actitud más conservadora en pacientes >75 años, si bien la estadounidense incluye explícitamente esta edad como determinante de la intensidad del tratamiento.

ASPECTOS DIFERENCIALES

Las funciones propuestas para la estimación del riesgo cardiovascular total en prevención primaria en una y otra guía presentan diferencias notables:

1. La franja de edades es más amplia en la función estadounidense (35-64 años en SCORE y 35-79 años en race- and sex-specific pooled cohort equations).

2. Los eventos cardiovasculares de interés en SCORE solo incluyen los episodios mortales (riesgo de un primer evento mortal cardiovascular aterosclerótico, incluidos todos los diagnósticos de la Clasificación Internacional de Enfermedades relacionados con la arteriosclerosis), mientras que en la función estadounidense se incluyen también los no mortales (riesgo de morbimortalidad cardiovascular, que incluye enfermedad coronaria, ictus y enfermedad arterial periférica). No obstante, la guía europea hace una aproximación al riesgo cardiovascular total incluyendo la morbilidad, con lo que el riesgo es aproximadamente 3 veces superior al observado en las tablas, aunque este factor varía con la edad y el sexo.

3. La guía estadounidense incluye la diabetes mellitus y el tratamiento de la hipertensión arterial entre las variables predictivas, además de las incluidas en la europea: edad, colesterol total y colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad, presión arterial sistólica y tabaquismo.

4. Para la evaluación y comunicación del riesgo de personas jóvenes, la guía europea propone el cálculo del riesgo relativo o la edad vascular, mientras que la estadounidense propone la estimación del riesgo cardiovascular a 30 años.

5. Finalmente, la guía europea incluye en la evaluación del riesgo explícitamente los factores psicosociales, a los que se concede un apartado específico.

Las diferencias son más importantes en las recomendaciones del tratamiento de la hipercolesterolemia, especialmente en la definición de las categorías de riesgo y los objetivos terapéuticos (tabla 1). La guía europea define cuatro categorías de riesgo y objetivos terapéuticos acordes con ellas, mientras que

Tabla 1
Estimación del riesgo y clasificación en las guías europea y estadounidenses

Guía ESC/EAS 2011*	Guía AHA/ACC 2013†
<i>Muy alto riesgo</i>	<i>Riesgo alto (estatinas de alta intensidad)</i>
ECV documentada	ECV documentada
DM1 o DM2 con ≥ 1 FRCV y/o daño de órgano diana	cLDL > 190 mg/dl y edad ≤ 75 años
ERC grave (FGe, < 30 ml/min/1,73 m ²)	DM con valores de cLDL de 70–189 mg/dl, edad entre 40 y 74 años y riesgo PCEF $\geq 7,5\%$
Riesgo SCORE $\geq 10\%$	
<i>Alto riesgo</i>	<i>Riesgo moderado (estatinas de moderada intensidad)</i>
Un solo factor de riesgo muy elevado (dislipemia familiar, hipertensión grave)	cLDL > 190 mg/dl y edad > 75 años
Un solo factor de riesgo muy elevado (dislipemia familiar, hipertensión grave)	DM valores de cLDL de 70–189 mg/dl, edad entre 40 y 74 y riesgo PCEF < 7,5%
ERC moderada (FGe 30-60 ml/min/1,73 m ²)	Riesgo PCEF $\geq 7,5\%$
Riesgo SCORE $\geq 5\%$ pero < 10%	
<i>Riesgo moderado</i>	<i>Bajo riesgo</i>
Riesgo SCORE $\geq 1\%$ pero < 5%	Resto de la población
<i>Bajo riesgo</i>	
Riesgo SCORE < 1%	

AHA/ACC: American Heart Association/American College of Cardiology; cLDL: colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad; DM1: diabetes mellitus tipo 1; DM2: diabetes mellitus tipo 2; ECV: enfermedad cardiovascular; ERC: enfermedad renal crónica; ESC/EAS: European Society of Cardiology/European Atherosclerosis Society; FGe: filtrado glomerular estimado; FRCV: factores de riesgo cardiovascular; PCEF: Pooled Cohort Equations Function; SCORE: Systematic Coronary Risk Evaluation.

*Claramente definidos en la guía europea.

†Niveles de riesgo basados en los cuatro grupos identificados de mayor beneficio documentado en ensayos clínicos con estatinas.

la estadounidense, en lugar de categorías de riesgo, establece cuatro grupos de pacientes para los que está indicado el tratamiento con estatinas y las dosis que se debería utilizar en cada caso. La estrategia de la guía estadounidense se basa en que los ensayos clínicos aleatorizados, para reducir la morbimortalidad cardiovascular, han utilizado dosis fijas de estatina (frente a placebo, frente a otra estatina y/u otras dosis), mientras que no se ha evaluado el uso de estatinas con dosis ajustada al cumplimiento de objetivos terapéuticos. Este razonamiento está alineado con el actual borrador de la guía británica del *National Institute for Health and Care Excellence* sobre la evaluación del riesgo cardiovascular y la modificación de los lípidos para la prevención cardiovascular¹¹.

Por último, la guía estadounidense centra sus recomendaciones en la utilización de estatinas y define tres niveles de tratamiento: intensidad alta, moderada y baja, según las diferentes estatinas y su dosificación. El uso de otros hipolipemiantes (fibratos, ácido nicotínico, resinas de intercambio iónico, inhibidores de la absorción de colesterol y ácidos grasos omega-3), sobre los que no hay evidencia que demuestre su eficacia en la disminución de eventos cardiovasculares como tratamiento aislado o asociado a estatina, se considera una opción solo para los individuos de riesgo alto con intolerancia definitiva a estatinas, tras reducción de dosis e incluso cambio de estatina. El fenofibrato se puede considerar junto con una estatina de intensidad baja o moderada solo si se estima que los beneficios de la

reducción del riesgo cardiovascular, o de la disminución de triglicéridos cuando sean >500 mg/dl, superan el riesgo potencial de efectos adversos (clase IIb). Sin embargo, en la guía europea se incluyen estos grupos farmacológicos en tres situaciones clínicas: a) en caso de intolerancia a las estatinas: resinas de intercambio (clase IIa/B), ezetimiba sola o en combinación con resinas (clase IIb/C); b) si no se alcanzan los objetivos de control de cLDL con la máxima dosis tolerada de estatinas: estatina + ezetimiba o resinas de intercambio (clase IIb/C), y c) pacientes de alto riesgo con hipertrigliceridemia: fibratos (clase I/B) o combinación con fibratos (no gemfibrozilo) + estatina (clase IIa/C). Se destaca también la hipertrigliceridemia como causa de pancreatitis, incluso desde concentraciones de 450-900 mg/dl, y la importancia del tratamiento no farmacológico (reducción calórica, abstinencia de alcohol, control de la diabetes mellitus, etc.) y farmacológico (fibratos).

IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA

En prevención secundaria, la guía europea marca un objetivo terapéutico de cLDL <70 mg/dl o reducción $\geq 50\%$ del cLDL, en tanto que la estrategia de la guía estadounidense se aparta claramente de los objetivos de control, lo que supone un drástico cambio de paradigma en la práctica clínica seguida durante años por los profesionales. Alcanzar cifras de cLDL < 70 mg/dl en la mayoría de los pacientes requiere una estrategia de estatinas de «alta intensidad», como propone la guía estadounidense, por lo que, en la práctica, la diferencia entre ambas estrategias se reduce. Además, aunque se abandonen los objetivos lipídicos absolutos, de manera implícita se asume que el objetivo terapéutico es una reducción porcentual de cLDL determinada en cada uno de los grupos definidos. La ausencia de objetivos lipídicos en la guía estadounidense hace innecesario controlar sus niveles. Sin embargo, se recomienda para evaluar posibles efectos adversos (por ejemplo miopatía), sobre todo si hay síntomas o factores de riesgo, y para ayu-

dar a mejorar el cumplimiento. Efectivamente, esta nueva estrategia conlleva la desaparición del concepto de control asociado a un objetivo terapéutico e implica perder una herramienta útil para optimizar la adherencia¹². Aunque esta recomendación supondría simplificar el tratamiento y el seguimiento, las guías no especifican durante cuánto tiempo debe mantenerse este tratamiento.

La clasificación estadounidense de las estatinas según la potencia es una aportación positiva porque indica cuáles utilizar de forma preferente y a qué dosis en función del riesgo individual¹². De los tres grupos definidos en prevención primaria, la recomendación de tratar con estatinas de alta intensidad a los sujetos de edad ≥ 21 años con cLDL > 190 mg/dl (consideran que la mayoría son hiperlipemias genéticas) obligaría a tratar a más pacientes y con dosis más altas. Para el grupo de diabéticos de 40-75 años con valores de cLDL entre 70 y 189 mg/dl y sin ECV establecida, la recomendación es similar a la europea, aunque queda la duda de qué hacer con los pacientes <40 años. Para el tercer grupo de personas con valores de cLDL entre 70 y 189 mg/dl y estimación de riesgo cardiovascular a 10 años $\geq 7,5\%$ la controversia es máxima, pues se emplea una calculadora de riesgo basada en cohortes estadounidenses de razas blanca y afroamericana criticada por sobrestimar el riesgo estableciendo un umbral arbitrario del 7,5% y aplicando modificadores de riesgo si está entre el 5 y el 7,5%. Por el contrario, la guía europea recomienda las tablas SCORE (población europea, incluida la española) y tanto la guía de la *International Atherosclerosis Society* de 2013¹³ como la del *National Institute for Health and Care Excellence* de 2014¹¹ recomiendan utilizar tablas basadas en la población autóctona, por lo que no resulta aconsejable el empleo de tablas basadas en poblaciones con riesgos muy diferentes, como es el caso objeto de discusión.

La utilización de los fármacos hipolipemiantes alternativos a las estatinas (fibratos, ezetimiba, resinas de intercambio, etcétera),

que no cuentan con evidencia científica sobre su beneficio para el pronóstico cardiovascular en prevención secundaria, queda relegada a un segundo plano en la guía estadounidense, mientras que en la europea se recomienda, especialmente cuando una estatina potente no logra el control lipídico recomendado. Las combinaciones serían acordes a una estrategia dirigida a alcanzar unos valores objetivo exigentes.

Finalmente, la guía estadounidense define bien los factores de riesgo de efectos adversos de las estatinas y señala que la determinación de la creatinina no debe ser sistemática, sino solo en caso de síntomas o antes del tratamiento en situaciones con riesgo de miotoxicidad, lo que evitaría controles innecesarios y, muy posiblemente, suspensiones incorrectas del tratamiento farmacológico¹². Quizá porque la estadounidense implica mayor uso de estatinas, de más potencia y a dosis superiores, en comparación con la europea se insiste en la prudencia ante los posibles efectos adversos, cuando en la práctica, con amplísima evidencia en cuanto a seguridad y experiencia de uso, se sabe que su incidencia, con repercusiones clínicas relevantes, es muy baja.

IMPLICACIONES SOCIOECONÓMICAS EN ESPAÑA

La evaluación económica de intervenciones sanitarias se considera un elemento de gran utilidad en la toma de decisiones sobre la incorporación de innovaciones sanitarias y el buen uso de los recursos. En la situación de crisis económica actual, la necesidad de aplicar criterios de eficiencia en la asignación de unos recursos limitados se ha exacerbado. En las evaluaciones económicas, las estatinas son coste-efectivas respecto a los tratamientos no activos en prevención secundaria de la ECV y en prevención primaria de pacientes de alto riesgo, pero su relación coste-efectividad se va haciendo más incierta conforme disminuye el riesgo¹⁴. En este contexto, es importante determinar la repercusión económica que conllevaría el

drástico cambio que supone aplicar la nueva estrategia de tratamiento de la guía estadounidense.

Las evaluaciones económicas disponibles no aportan evidencia de que unas estatinas sean más coste-efectivas que otras en dosis equipotentes en prevención primaria o secundaria. El consumo de hipolipemiantes en España se ha incrementado entre 2000 y 2012 un 442% (de 18,9 dosis diarias definidas en 2000 a 102,6 en 2012) y las estatinas representaron el 89,3% del uso de hipolipemiantes en 2012 (atorvastatina y simvastatina fueron el 78,2% de ese consumo)¹⁵. Sin embargo, el aumento del 26,4% en el uso de estatinas en el trienio 2009-2011 se acompañó de un descenso en los costes de 622 millones a 366 millones de euros, lo que se explica porque casi todas las estatinas están ya disponibles como genéricos, lo que minimiza el impacto económico de una mayor utilización y a dosis más altas¹⁶.

El coste del tratamiento hipolipemiante recomendado en la guía depende de la población diana que cumple los criterios y de la intensidad del tratamiento. Esta proviene de los objetivos de cLDL marcados, como en la guía europea, o de una terapia de moderada o alta intensidad en función de las dosis de estatinas, como en la estadounidense. Respecto a la población diana subsidiaria de tratamiento farmacológico, la guía europea incluye específicamente el subgrupo de pacientes con insuficiencia renal. Faltaría por conocer qué población incluye cada uno de los umbrales establecidos con las respectivas tablas de riesgo. En Estados Unidos se estima que con la aplicación de la nueva guía, el 32,8% de la población de 40-79 años (el 44,3% de los varones y el 22,5% de las mujeres) superaría el nivel de riesgo del 7,5%¹⁷, si bien las tablas podrían sobrestimar ese riesgo entre un 75% y un 150%¹⁸.

Aplicando la nueva guía, con el perfil de factores de riesgo de la cohorte del *National Health and Nutrition Examination Survey-III* (NHANES-III), 2005-2010 (3.773 participantes) extrapolado a toda la población esta-

Tabla 2
Posicionamiento y recomendaciones del
Comité Español Interdisciplinario de Prevención Cardiovascular
y la Sociedad Española de Cardiología sobre manejo y tratamiento de las dislipemias

	Posicionamiento y recomendaciones	Comentarios
Pacientes con ECV clínica (prevención secundaria)	Se sigue recomendando el objetivo de cLDL: <70 mg/dl (< 1,8 mmol/l) o una reducción $\geq 50\%$ del valor inicial	Supone una disminución del coste y de los efectos adversos de los fármacos en sujetos con valores iniciales de cLDL poco elevados (hecho no tan infrecuente en población mediterránea como la española)
Otros pacientes de muy alto riesgo -DM1 o DM2 con ≥ 1 FRCV y/o daño de órgano diana - Enfermedad renal crónica grave (FGe < 30 ml/min/1,73 m ²) - SCORE $\geq 10\%$	La mayoría de los pacientes necesitarán dosis altas de estatinas potentes; en la práctica, ello minimiza las diferencias entre las guías	
Prevención primaria <i>Riesgo alto:</i> - Un solo factor de riesgo muy elevado (p. ej, dislipemias familiares, hipertensión arterial grave) - DM1 o DM2 sin otros FRCV ni daño de órgano diana - Enfermedad renal crónica moderada (FGe, 30-59 ml/min/1,73 m ²)	El objetivo terapéutico recomendado es: cLDL < 100 mg/dL (<2,5 mmol/l)	Respecto a la guía estadounidense, supone una disminución del coste y de los efectos adversos de los fármacos. Las recomendaciones de la guía estadounidense se basan solo en ECA sin una integración de toda la evidencia científica disponible
<i>Riesgo moderado:</i> SCORE ≥ 1 pero < 5% o <i>Riesgo bajo:</i> SCORE < 1%	El objetivo terapéutico recomendado es: - colesterol total <190 mg/dl (<5 mmol/l) - cLDL <115 mg/dl (<3 mmol/l)	No existe evidencia sólida que respalde los umbrales o puntos de corte para definir las categorías de riesgo. El balance riesgo-beneficio y el coste-efectividad del tratamiento con estatinas es menos claro cuanto menor es el riesgo cardiovascular basal
Calculadoras para la estimación del riesgo cardiovascular	En España se sigue recomendado el uso de las tablas europeas SCORE para países de bajo riesgo	Las tablas deben estar basadas en población autóctona. La guía estadounidense incluye poblaciones de características muy
Empleo de fármacos distintos de las estatinas	Se debería considerar los inhibidores de la absorción como ezetimiba o las resinas, además de las estatinas, como tratamiento combinado para lograr los objetivos de cLDL. La hipertrigliceridemia y/o el cHDL bajo son factores de riesgo independientes que se debe tener en cuenta. Requieren una modificación intensa del estilo de vida y considerar fármacos (fibratos) si persisten. Otra opción para reducir los triglicéridos son los ácidos grasos omega-3	La hipertrigliceridemia moderada se asocia con mayor riesgo cardiovascular que la más grave (triglicéridos > 900 mg/dl), que es un factor de riesgo de pancreatitis que requiere tratamiento per se (fibratos). Los resultados del estudio IMPROVE IT ayudarán a precisar el papel de la terapia combinada

CKD, chronic kidney disease; CVD, cardiovascular disease; CVRF, cardiovascular risk factor; GFR, glomerular filtration rate; HDL-C, high-density lipoprotein cholesterol; IMPROVE-IT, IMProved Reduction of Outcomes Vytroin Efficacy International Trial; RCT, randomized clinical trials; SCORE, Systematic Coronary Risk Evaluation LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol.

dounidense 40-75 años (115,4 millones de personas), el número de sujetos susceptibles de tratamiento con estatinas aumentaría de 43,2 millones (37,5%) a 56 millones (48,6%) y la mayor parte de esta diferencia (10,4 de 12,8 millones) serían personas sin ECV¹⁹. En el subgrupo de 60-75 años (prevención primaria), aumentaría del 30,4 al 87,4% de los varones y del 21,2 al 53,6% de las mujeres. Usando datos del *Swiss CoLaus Study*, sobre una muestra de 3.297 personas entre 50 y 75 años, se estima que el uso de las nuevas tablas estadounidenses, en comparación con las europeas, multiplicaría por más de 2 el número de sujetos susceptibles de tratamiento hipolipemiente, diferencia que es mucho mayor en el grupo de 50-60 años²⁰. Extrapolando los datos a la población suiza, la aplicación de la guía estadounidense supondría un incremento de los costes anuales del tratamiento en prevención cardiovascular de 333,7 millones de euros.

Finalmente, la guía estadounidense no aconseja o restringe mucho el uso de otros tratamientos hipolipemiantes como ezetimiba o los fibratos combinados con estatinas, mientras que la europea admite su uso, aun con un nivel de evidencia subóptimo, para alcanzar los objetivos terapéuticos. Esta circunstancia repercutiría en un mayor coste directo del tratamiento.

ANÁLISIS FINAL Y RECOMENDACIONES DEL COMITÉ ESPAÑOL INTERDISCIPLINARIO DE PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR Y DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA

La nueva estrategia del ACC/AHA, basada en el tratamiento con estatinas de alta o moderada intensidad para cuatro grupos de pacientes bien identificados, representa un cambio sustancial respecto de las recomendaciones de las guías europea y del anterior *Adult Treatment Panel-III* (centradas en los objetivos específicos de cLDL, en función de las concentraciones lipídicas basales y del riesgo cardiovascular), basadas también en los resultados de los

grandes ensayos clínicos aleatorizados y metanálisis realizados en los últimos 20 años²¹⁻²³. No obstante, conviene subrayar que la citada propuesta no implica grandes diferencias en las recomendaciones para pacientes de alto y muy alto riesgo. Sin embargo, parece claro que su aplicación en la práctica clínica llevaría a sobretratar en prevención primaria, particularmente a personas de edad avanzada, dentro de la categoría de riesgo moderado-alto, tanto por la recomendación de tratamiento farmacológico sistemático como por el predominio de la estrategia de alta intensidad sobre la de moderada intensidad²⁴. Paradójicamente, se desestiman opciones de tratamiento disponibles y actualmente utilizadas que ayudan a alcanzar los objetivos de control.

Este cambio de paradigma, que induce a abandonar los controles analíticos, podría tener un impacto negativo en los pacientes (percepción de menos seguimiento y control, pérdida de adherencia) y los médicos, poco habituados a tratar a ciegas y habituados a un método de trabajo fuertemente arraigado, basado en conocer y aplicar las guías de práctica clínica y sus objetivos de control, ampliamente difundidos y aceptados en la comunidad científica durante años²⁴. Quizá uno de los puntos fuertes de la guía europea que más ha contribuido a su implementación en España sea la definición de objetivos claros en función del riesgo cardiovascular, priorizando a los pacientes con más riesgo para concentrar en ellos la intensidad de las intervenciones preventivas. Los indicadores basados en la consecución de objetivos han permitido conocer el grado de aplicación de las guías en distintos contextos, a través de amplios estudios de evaluación, y después establecer las estrategias de mejora de la calidad de la atención clínica para pacientes y poblaciones concretas²⁵. Además, medir las concentraciones lipídicas puede servir como indicador de la respuesta terapéutica, mejorar la adherencia al tratamiento, ayudar a insistir en los cambios de estilos de vida e identificar situaciones en las que el tratamiento combinado estaría indicado.

El posicionamiento conjunto actual del Comité Español Interdisciplinario de Prevención Cardiovascular y la Sociedad Española de Cardiología (tabla 2) se reafirma en las recomendaciones de las guías europeas de dislipemias y de prevención cardiovascular en la práctica clínica actualmente vigentes, sobre las cuales ambas entidades realizaron en su momento sus puntualizaciones y comentarios^{5,6}. Las guías deben ser un instrumento dinámico, abierto a nuevas evidencias y aportaciones y flexible en su aplicación según los distintos entornos sanitarios. Es positivo analizar los cambios de enfoque que se producen en otros entornos, pero esto no debe desviarnos de una línea de trabajo basada en la mejor evidencia científica disponible con criterios de coste-efectividad (lo que no se reduce a los grandes ensayos clínicos aleatorizados), así como en una consolidada estrategia de educación, formación, conocimiento y aplicación de las guías, que persigue mantener y mejorar los resultados en salud de los pacientes y la población general.

CONCLUSIONES

La publicación de la guía de 2013 de ACC/AHA pone de relieve que hay algunos aspectos por aclarar respecto al tratamiento de la dislipemia y muchos otros puntos de total consenso. El papel central del cLDL para el diagnóstico y el tratamiento y la terapia con estatinas son los dos elementos de acuerdo indiscutible de ambas guías. Sin embargo, la guía europea de 2011 ofrece unas pautas de estratificación del riesgo mucho mejor validadas que las propuestas por la estadounidense, que además supondrían el aumento de personas que deberían recibir tratamiento hipolipemiente, con el riesgo evidente de tratamiento farmacológico innecesario en prevención primaria, particularmente para personas mayores. El objetivo de tratamiento de la guía estadounidense es que los pacientes reciban la intensidad de tratamiento con estatinas acorde con su riesgo individual, mientras que la europea

propone objetivos concretos de cLDL para cada categoría de riesgo. Esta diferencia en el paradigma podría confundir a los médicos, lo que levantaría una nueva barrera a la aplicación de la guía, y tener repercusiones para los pacientes, que podrían traducirse en la percepción de menos seguimiento y control y la pérdida de adherencia al tratamiento. Por lo tanto, ambas guías tienen aspectos positivos pero, en general y mientras no se resuelvan las dudas planteadas, la guía europea proporciona mensajes más apropiados para el entorno español y previene del posible sobretratamiento en prevención primaria.

BIBLIOGRAFÍA

1. Guallar-Castillón P, Gil-Montero M, León-Muñoz LM, Graciani A, Bayán-Bravo A, Taboada JM et al. Magnitud y manejo de la hipercolesterolemia en la población adulta de España, 2008-2010: el estudio ENRI-CA. *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:551-8.
2. Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet.* 2012;380:2095-128.
3. European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation Reiner Z, Catapano AL, De Backer G, Graham I, Taskinen MR, Wiklund O et al. ESC Committee for Practice Guidelines (CPG) 2008-2010 and 2010-2012 Committees. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: the Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). *Eur Heart J.* 2011; 32:1769-818.
4. Perk J, De Backer G, Gohlke H, Graham I, Reiner Z, Verschuren M et al. European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR); ESC Committee for Practice Guidelines (CPG). European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). *Eur Heart J.* 2012;33:1635-701.
5. Anguita M, Alegría E, Barrios V, Casasnovas JA, Escobar C, León M et al. Comentarios a las guías de práctica clínica sobre manejo de las dislipemias de la Sociedad Europea de Cardiología y la Sociedad Europea de Aterosclerosis 2011. Un informe del Grupo de Trabajo del Comité de Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:1090-5.

6. Royo-Bordonada MA, Lobos Bejarano JM, Villar Álvarez F, Sans S, Pérez A, Pedro-Botet J et al. Comentarios del Comité Español Interdisciplinario de Prevención Cardiovascular (CEIPC) a las guías europeas de prevención cardiovascular 2012. *Rev Esp Salud Publica*. 2013;87:103-20.
7. Stone NJ, Robinson JG, Lichtenstein AH, Bairey Merz CN, Blum CB, Eckel RH, et al. 2013 ACC/AHA Guideline on the Treatment of Blood Cholesterol to Reduce Atherosclerotic Cardiovascular Risk in Adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*. 2014;129(25 Suppl 2):S1-45.
8. Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. *Clinical practice guidelines we can trust*. Washington: National Academies Press; 2011.
9. Sackett DL. The arrogance of preventive medicine. *CMAJ*. 2002;167:363-4.
10. Reiner Z. Statins in the primary prevention of cardiovascular disease. *Nat Rev Cardiol*. 2013;10:453-64.
11. National Institute for Health and Care Excellence. Lipid modification. Cardiovascular risk assessment and the modifications of blood lipids for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease. NICE guideline. Draft for consultation, February 2014 [citado 25 de marzo de 2014]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13637/66552/66552.pdf>
12. Civeira F, Ascaso J, Masana L. Should we forget about low-density lipoprotein cholesterol. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:1228-9.
13. International Atherosclerosis Society. Informe de la Sociedad Internacional de Aterosclerosis: Recomendaciones generales para el tratamiento de las dislipidemias [citado 25 de marzo de 2014]. Disponible en: http://www.athero.org/download/IASGuidelines_FullText_SPANISH_20140107.pdf
14. Ward S, Lloyd Jones M, Pandor A, Holmes M, Ara R, Ryan A, et al. A systematic review and economic evaluation of statins for the prevention of coronary events. *Health Technol Assess*. 2007;11:1-160.
15. Informe de utilización de medicamentos U/HLP/V1/17012014. Utilización de medicamentos hipolipemiantes en España durante el periodo 2000-2012. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2014 [citado 25 de marzo de 2014]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/hipolipemiantes-2000-2012.pdf>
16. Huerta Caballo A, Molina Ortiz R, Molina U' beda JJ. Consumo de estatinas en España (2009/2011). *Farmacéuticos Comunitarios*. 2012; 4 Supl 1 [citado 25 de marzo de 2014]. Disponible en: <http://www.farmaceticoscomunitarios.org/journal-article/consumo-estatinas-espana-2009-2011>
17. Goff DC, Lloyd-Jones DM, Bennett G, Coady S, D'Agostino RB, Gibbons R, et al. 2013 ACC/AHA Guideline on the Assessment of Cardiovascular Risk: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*. 2014;129 (25 Suppl 2):S49-73.
18. Ridker PM, Cook NR. Refining the American guidelines for prevention of cardiovascular disease - Authors' reply. *Lancet*. 2014;383:600.
19. Pencina MJ, Navar-Boggan AM, D'Agostino RB, Williams K, Neely B, Sniderman AD, et al. Application of new cholesterol guidelines to a population-based sample. *N Engl J Med*. 2014;370:1422-31.
20. Vaucher J, Marques-Vidal P, Preisig M, Waeber G, Vollenweider P. Population and economic impact of the 2013 ACC/AHA guidelines compared with European guidelines to prevent cardiovascular disease. *Eur Heart J*. 2014;35:958-9.
21. Heart Protection Study Collaborative Group. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2002;360:7-22.
22. Cannon CP, Braunwald E, McCabe CH, Rader DJ, Rouleau JL, Belder R, et al.; Pravastatin or Atorvastatin Evaluation and Infection Therapy-Thrombolysis in Myocardial Infarction 22 Investigators. Intensive versus moderate lipid lowering with statins after acute coronary syndromes. *N Engl J Med*. 2004;350:1495-504.
23. Cholesterol Treatment Trialists Collaboration, Baigent C, Blackwell L, Emberson J, Holland LE, Reith C, Bhalra N, et al. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170,000 participants in 26 randomised trials. *Lancet*. 2010;376:1670-81.
24. Ray KK, Kastelein JJ, Boekholdt SM, Nicholls SJ, Khaw KT, Ballantyne CM, et al. The ACC/AHA 2013 guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular disease risk in adults: the good the bad and the uncertain: a comparison with ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidaemias 2011. *Eur Heart J*. 2014;35:960-8.
25. Kotseva K, Wood D, De Backer G, De Bacquer D, Pyörälä K, Keil U; EUROASPIRE Study Group. EUROASPIRE III: a survey on the lifestyle, risk factors and use of cardioprotective drug therapies in coronary patients from 22 European countries. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2009;16:121-37.

Anexo 1

Sociedades científicas e instituciones integrantes del Comité Español Interdisciplinario de Prevención Cardiovascular

Instituto de Salud Carlos III
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria
Sociedad Española de Arteriosclerosis
Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria
Sociedad Española de Diabetes
Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasculat
Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Sociedad Española de Neurología
Sociedad Española de Medicina y Seguridad en el Trabajo
Sociedad Española de Epidemiología
Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)
Sociedad Española de Cardiología
Sociedad Española de Nefrología
Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria
Sociedad Española de Medicina Interna
Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española de la Lucha contra la Hipertensión Arterial

SPECIAL COLABORATION**SPANISH INTERDISCIPLINARY COMMITTEE FOR CARDIOVASCULAR DISEASE PREVENTION AND THE SPANISH SOCIETY OF CARDIOLOGY POSITION STATEMENT ON DYSLIPIDEMIA****MANAGEMENT. DIFFERENCES BETWEEN THE EUROPEAN AND AMERICAN GUIDELINES**

José María Lobos Bejarano (1,2), Enrique Galve (3), Miguel Ángel Royo-Bordonada (1,4), Eduardo Alegría Ezquerro (3), Pedro Armario (1,5), Carlos Brotons Cuixart (1,2), Miguel Camafort Babbowski(1,6), Alberto Cordero Fort (3), Antonio Maiques Galán (1,7), Teresa Mantilla Morató (2), Antonio Pérez Pérez (1,8) , Juan Pedro-Botet(9), Fernando Villar Álvarez (1,9) and José Ramón González-Juanatey(10) on behalf of the Spanish Interdisciplinary Committee for Cardiovascular Disease Prevention and the Spanish Society of Cardiology.

- (1) Comité Español Interdisciplinario de Prevención Cardiovascular. Spain.
- (2) Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, Madrid. Spain.
- (3) Sección de Riesgo Vascular y Rehabilitación Cardíaca, Sociedad Española de Cardiología. Madrid, Spain.
- (4) Instituto de Salud Carlos III, Madrid. Spain.
- (5) Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española de la Lucha Contra la Hipertensión Arterial. Madrid. Spain.
- (6) Sociedad Española de Medicina Interna, Madrid, Spain.
- (7) Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud (PAPPS). Madrid. Spain.
- (8) Sociedad Española de Diabetes, Madrid. Spain.
- (9) Sociedad Española de Arteriosclerosis, Madrid. Spain.
- (10) Sociedad Española de Cardiología, Madrid. Spain.

Conflicts of interest none declared.

This article was first published in the journal Rev Esp Cardiol. 2014;67(11):913-919.

doi: 10.1016/j.cep.2014.05.008. Reproduced with permission of the authors and the editor.

ABSTRACT

The publication of the 2013 American College of Cardiology/American Heart Association guidelines on the treatment of high blood cholesterol has had a strong impact due to the paradigm shift in its recommendations. The Spanish Interdisciplinary Committee for Cardiovascular Disease Prevention and the Spanish Society of Cardiology reviewed this guideline and compared it with current European guidelines on cardiovascular prevention and dyslipidemia management.

The most striking aspect of the American guideline is the elimination of the low-density lipoprotein cholesterol treat-to-target strategy and the adoption of a risk reduction strategy in 4 major statin benefit groups. In patients with established cardiovascular disease, both guidelines recommend a similar therapeutic strategy (high-dose potent statins). However, in primary prevention, the application of the American guidelines would substantially increase the number of persons, particularly older people, receiving statin therapy. The elimination of the cholesterol treat-to-target strategy, so strongly rooted in the scientific community, could have a negative impact on clinical practice, create a certain amount of confusion and uncertainty among professionals, and decrease follow-up and patient adherence. Thus, this article reaffirms the recommendations of the European guidelines. Although both guidelines have positive aspects, doubt remains regarding the concerns outlined above. In addition to using risk charts based on the native population, the messages of the European guideline are more appropriate to the Spanish setting and avoid the possible risk of overtreatment with statins in primary prevention.

Keywords: Cardiovascular prevention. Clinical guidelines. Dyslipidemia.

Adress

Enrique Galvec
Servicio de Cardiología
Hospital Vall d'Hebron
Pg. Vall d'Hebron 119
08035 Barcelona, Spain

RESUMEN

Posicionamiento del Comité Español Interdisciplinario de Prevención Cardiovascular y la Sociedad Española de Cardiología en el tratamiento de las dislipemias. Divergencias entre las guías europea y estadounidense

La publicación en Estados Unidos de la guía de 2013 de American College of Cardiology/American Heart Association para el tratamiento del colesterol elevado ha tenido gran impacto por el cambio de paradigma que supone. El Comité Español Interdisciplinario de Prevención Cardiovascular y la Sociedad Española de Cardiología han revisado esa guía, en comparación con la vigente guía europea de prevención cardiovascular y de dislipemias.

El aspecto más destacable de la guía estadounidense es el abandono de los objetivos de colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad, de modo que proponen el tratamiento con estatinas en cuatro grupos de riesgo aumentado. En pacientes con enfermedad cardiovascular establecida, ambas guías conducen a una estrategia terapéutica similar (estatinas potentes, dosis altas). Sin embargo, en prevención primaria, la aplicación de la guía estadounidense supondría tratar con estatinas a un número de personas excesivo, particularmente de edades avanzadas. Abandonar la estrategia según objetivos de colesterol, fuertemente arraigada en la comunidad científica, podría tener un impacto negativo en la práctica clínica y crear cierta confusión e inseguridad entre los profesionales y quizá menos seguimiento y adherencia de los pacientes. Por todo ello, el presente documento reafirma las recomendaciones de la guía europea. Ambas guías tienen aspectos positivos pero, en general y mientras no se resuelvan las dudas planteadas, la guía europea, además de utilizar tablas basadas en la población autóctona, ofrece mensajes más apropiados para el entorno español y previene del posible riesgo de sobretreatment con estatinas en prevención primaria.

Palabras clave: Prevención cardiovascular. Guías clínicas. Dislipemias

INTRODUCTION

Hypercholesterolemia affects 1 in 2 adults in Spain¹ and is one of the major risk factors for atherosclerotic vascular disease. The major atherothrombotic complications of hypercholesterolemia lead to elevated morbidity and are the main cause of death worldwide.² Thus, the prevention and management of hypercholesterolemia in the context of cardiovascular risk management is a crucial issue for physicians and other health professionals. For this reason, various scientific institutions have developed clinical practice guidelines that discuss and summarize the available scientific evidence and provide recommendations in line with the guidelines. The European guidelines for dyslipidemia management and cardiovascular prevention, respectively published in 2011 and 2012 by the task force of the ESC/EAS (European Society of Cardiology/European Atherosclerosis Society),^{3,4} were well received in Spain and prompted various initiatives for their implementation.^{5,6} The American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) guidelines were published in late 2013,⁷ and immediately sparked controversy on both sides of the Atlantic. Although the European and American guidelines agree in many respects, they also differ on other important points, such as the drastic change in the approach to the initial application of lipid-lowering therapy and therapeutic targets, which has led to some confusion and uncertainty among many professionals, who question which approach is the best to follow. In response to this controversy, this article has been prepared by a group of physicians from different specialties and areas of work at the initiative of the Spanish Interdisciplinary Committee for Cardiovascular Disease Prevention (appendix 1) and the Spanish Society of Cardiology.

COMMENTARY ON THE METHODOLOGY OF BOTH GUIDELINES

The European and American guidelines use a similar system for grading the strength of evidence and strength of recommendation. Both guidelines use the COR/LOE (Class of Recommendation/Level of Evidence); system. The ESC/EAS combines this system with the GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation) system^{3,4} and recommendations can be strong or weak. The ACC/AHA uses the National Heart Lung and Blood Institute grading system, which ranges from class A (strong recommendation) to class E (expert opinion).⁷

The European guideline presents a wide range of clinical information that covers the entire spectrum of cardiovascular prevention, whereas the American guideline succinctly reviews the issues that the experts consider critical. The European guideline comprehensively discusses the process of the detection, management, and treatment of patients with dyslipidemia and addresses the assessment of cardiovascular risk and laboratory parameters, treatment goals, recommended lifestyle changes, and drugs that have proven useful in the treatment of dyslipidemia. It also addresses the issues of low values of high-density lipoprotein cholesterol and hypertriglyceridemia, the treatment of dyslipidemia in special situations, the follow-up of patients undergoing drug therapy, and finally, measures to improve treatment adherence among these patients. In contrast, the ACC/AHA guideline answers very specific clinical questions that are considered relevant regarding evidence on the use of therapeutic targets and the efficacy and safety of lipid-lowering drugs, particularly statins, in cardiovascular prevention.

A major limitation of the ACC/AHA guideline is that it only includes data from randomized clinical trials, as based on the

recommendations of the Institute of Medicine.⁸ This makes it difficult to generalize the results to the general population, because participants in trials are usually high-risk individuals. Thus, the recommendations of the American guidelines, strictly interpreted, would only apply to individuals with similar characteristics. In addition, as drug therapy is easier to evaluate by randomized clinical trials than lifestyle modification interventions, the exclusion of other evidence from observational studies (cohort and case-control), surveys, and registries may result in guidelines that promote the excessive use of drugs at the cost of promoting healthy eating, physical activity, and tobacco cessation.

Asymptomatic individuals or those with subclinical disease perceive risk differently and their acceptance of and adherence to long-term drug therapy is more complicated than that of patients who require medical care after experiencing an acute cardiovascular event.⁹ In addition, the lower the cardiovascular risk, the lower the overall benefit-to-risk ratio of statin therapy.¹⁰ Therefore, in primary prevention, the decision to administer statin therapy should take into account the preferences of the individuals susceptible to intervention, after seriously assessing nondrug measures (diet, physical activity, and tobacco cessation), and the balance between the potential benefits and risks of intervention should be discussed in depth with the patient. However, the American guideline, despite its apparent patient-centered approach, in which the patient would have participated in decision-making, strongly recommends statin therapy for people with cardiovascular risk $\geq 7.5\%$ (race- and sex-specific pooled cohort equations). Although not directly comparable, this risk would be equivalent to intermediate risk in the traditional Framingham risk scale. In contrast, the European guideline for individuals with moderate risk (SCORE [Systematic Coronary Risk Evaluation] $>1\%$ but $<5\%$) recommends drug therapy only when the other

measures referred to have not achieved the goal of controlling low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C).

POINTS OF AGREEMENT

Although greater emphasis is usually placed on differences, the European and the new American guidelines have a series of points in common that are worth highlighting:

1. Both guidelines emphasize elevated LDL-C levels as a major risk factor and the importance of LDL-C reduction in the prevention and management of cardiovascular disease (CVD).
2. Both emphasize the importance of risk stratification in cardiovascular prevention and recommend not only estimation of coronary risk, but also assessment of total CVD risk as an essential element in the decision to initiate lipid-lowering therapy.
3. Both consider that lifestyle changes are the foundation of health promotion and CVD risk reduction.
4. When clinical assessment suggests that risk has been underestimated as moderate, the European guideline emphasizes the relevance of a family history of premature CVD and suggests measuring high-sensitivity C-reactive protein, fibrinogen, and homocysteine levels, ankle-brachial index, carotid intima-media thickness, and intracoronary calcium, and even performing an exercise stress test. Although the American guideline is more conservative regarding potential risk markers/imaging techniques, it is in agreement with the European guideline regarding the inclusion of a family history of premature CVD, high-sensitivity C-reactive protein, ankle-brachial index, and intracoronary calcium.
5. For patients at very high risk, the European guideline includes the option of reducing the LDL-C level to 50% of the untreated baseline level if the therapeutic goal of

LDL-C <70 mg/dL (<1.8 mmol/L) is not achieved. The American guideline recommend the immediate implementation of high-intensity statin therapy, which reduces LDL-C to <50%.

6. For statin-intolerant patients, both guidelines recommend reducing the dose, using drug combinations, or other alternatives.

7. In primary prevention and patients with LDL-C \geq 190 mg/dL (>4.9 mmol/L), the American guidelines recommend high-intensity statin therapy or, if not tolerated, moderate-intensity statin therapy, either alone or in combination with alternative therapies when there is an insufficient response to the maximum tolerated dose of statin. The European guideline recommends an LDL-C goal <100 mg/dL and, if this is not achieved with statin therapy, suggests that the addition of a second drug should be considered.

8. Both guidelines recommend more intensive treatment for patients with diabetes mellitus and other risk factors or target organ damage: the ESC/EAS recommends an LDL-C target <70 mg/dL (<1.8 mmol/L) and the ACC/AHA recommends high-intensity treatment. Both guidelines recommend less intensive treatment for patients with low-risk diabetes mellitus: the ESC/EAS advocates an LDL-C target <100 mg/dL (<2.5 mmol/L) and the ACC/AHA recommends moderate-intensity treatment.

9. Finally, both guidelines recommend a more conservative approach for patients > 75 years, although the American guideline explicitly includes age as a determinant of treatment intensity.

POINTS OF DISAGREEMENT

There are marked differences between the guidelines regarding the estimation of overall cardiovascular risk in primary prevention:

1. The American guideline recommends the use of a wider age range (35-64 years in SCORE and 35-79 years in race- and sex-specific pooled cohort equations).

2. Cardiovascular events of interest in SCORE only include fatal events (risk of a first fatal atherosclerotic cardiovascular event, including all atherosclerosis-related diagnoses of the International Classification of Diseases), whereas the American guideline also includes nonfatal events (risk of cardiovascular morbidity and mortality, including coronary heart disease, stroke, and peripheral arterial disease). However, the European guideline on overall cardiovascular risk includes morbidity and thus risk is about 3 times higher than that in the risk charts, although this factor varies with age and sex.

3. The American guideline includes diabetes mellitus and hypertension treatment among the predictive variables in addition to those included in the European guideline: age, total cholesterol and high-density lipoprotein cholesterol, systolic blood pressure, and tobacco use.

4. Regarding risk assessment and communication in young people, the European guideline recommends calculating the relative risk or vascular age, whereas the American guideline recommends estimating cardiovascular risk at 30 years.

5. Finally, the European guideline on risk assessment explicitly includes psychosocial factors and contains a specific section on the topic.

The greatest differences concern the recommendations for the treatment of hypercholesterolemia and especially the definition of risk categories and therapeutic targets (table 1). The European guideline defines 4 risk categories and therapeutic goals consistent with them, whereas the American guideline, instead of risk categories, establishes 4 patient groups with an indication for statin therapy and the dose that should be used

Table 1
Risk Estimation and Classification in the European and American Guidelines

ESC/EAS 2011 Guideline*	AHA/ACC 2013 Guideline†
<i>Very high risk</i>	<i>High risk (high-intensity statins)</i>
Documented CVD	Documented CVD
DM1 or DM2 \geq 1 CVRF and/or target organ damage	LDL-C > 190 mg/dL and age \leq 75 years
Severe CKD (GFR < 30 mL/min/1.73 m ²)	DM LDL-C levels of 70 mg/dL-189 mg/dL, age from 40 years to 74 years and PCRAE risk \geq 7.5%
SCORE risk \geq 10%	
<i>High risk</i>	<i>Moderate risk (moderate-intensity statins)</i>
A single markedly elevated risk factor (familial dyslipidemia, severe hypertension)	LDL-C > 190 mg/dL and age > 75 years
DM1 or DM2 without other CVRFs and target organ damage	DM with LDL-C levels of 70 mg/dL-189 mg/dL, age from 40 years to 74 years and PCRAE risk < 7.5%
Moderate CKD (GFR, 30-60 mL/min/1.73 m ²)	PCRAE risk \geq 7.5%
SCORE risk \geq 5% but < 10%	
<i>Moderate risk</i>	<i>Low risk</i>
SCORE risk \geq 1% but < 5%	Rest of the population
<i>Low risk</i>	
SCORE risk < 1%	

AHA/ACC, American Heart Association/American College of Cardiology; CKD, chronic kidney disease; CVD, cardiovascular disease; CVRF, cardiovascular risk factor; DM1, diabetes mellitus type 1; DM2, diabetes mellitus type 2; ESC/EAS, European Society of Cardiology/European Atherosclerosis Society; GFR, estimated glomerular filtration rate; LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol; PCRAE, Pooled Cohort Risk Assessment Equations; SCORE, Systematic Coronary Risk Evaluation.

*Clearly defined in the European guidelines.

†Risk levels based on 4 major statin benefit groups identified in clinical trials.

in each case. The strategy of the American guideline to reduce cardiovascular morbidity and mortality is based on randomized clinical trials that used fixed doses of statin (vs placebo, vs other statin and/or other doses), whereas it did not assess the use of statins with dose adjustment to achieve the therapeutic targets. This reasoning is in line with the current draft of the British guideline of the National Institute for Health and Care Excellence on cardiovascular risk assessment and lipid modification for cardiovascular prevention.¹¹

Finally, the American guideline focuses its recommendations on statin use and defines 3 treatment levels (high-, moderate-, and low-intensity), according to the different statins and dosages. The use of other lipid-

lowering drugs, such as fibrates, nicotinic acid, ion-exchange resins, cholesterol absorption inhibitors, and omega-3 fatty acids, is only recommended for high-risk individuals with confirmed statin intolerance after dose reduction or even after a change of statin. There is no evidence demonstrating the efficacy of these other drugs in reducing cardiovascular events either in isolation or in combination with a statin. Fenofibrate may be used with a low- or moderate-intensity statin only if the expected benefits of cardiovascular risk reduction or triglyceride reduction when triglycerides are > 500 mg/dL outweigh the potential risk of adverse effects (class IIb). However, the European guideline includes these drug groups in 3 clinical situations: a) in cases of statin in-

tolerance: ion-exchange resins (class IIa/B), ezetimibe alone, or ezetimibe combined with ion-exchange resins (class IIb/C); b) if the LDL-C target is not reached with the maximum tolerated statin dose: statin + ezetimibe or ion-exchange resins (class IIb/C); and c) high-risk patients with hypertriglyceridemia: fibrates (class I/b) or combined with fibrates (not gemfibrozil) + statin (class IIa/B). Attention is also drawn to hypertriglyceridemia as a cause of pancreatitis, even at concentrations of 450-900 mg/dL, and the importance of nondrug treatment (caloric reduction, abstinence from alcohol, diabetes mellitus, etc) and drug treatment (fibrates).

IMPLICATIONS FOR CLINICAL PRACTICE

In secondary prevention, the European guideline recommends a therapeutic LDL-C target of <70 mg/dL or an LDL-C reduction of $\geq 50\%$, whereas the strategy of the American guideline clearly departs from targeted levels, which for clinicians represents the most dramatic paradigm shift in clinical practice in years. The American guideline suggests a "high-intensity" statin strategy to achieve an LDL-C target of <70 mg/dL in most patients, thus reducing the difference between the 2 strategies in clinical practice. In addition, although absolute lipid targets have been eliminated, it is implicitly assumed that the therapeutic target is a percent LDL-C reduction that is determined for each of the defined groups. The absence of LDL-C targets in the American guidelines makes their control unnecessary; however, the guidelines recommend the promotion of adherence and the assessment of individuals for possible adverse effects (eg, myopathy), especially if there are symptoms or risk factors. This new strategy eliminates the concept of control associated with a therapeutic target and involves the loss of a useful tool to optimize adherence.¹² Although this recommendation would simplify treatment and follow-up, the guidelines do not specify the duration of this treatment.

The American classification of statins according to potency is a positive contribution as it indicates the statins and dosage to use according to individual risk.¹² Of the 3 groups defined in primary prevention, the recommendation to treat patients ≥ 21 years with LDL-C >190 mg/dL (considered to be due to genetic hyperlipidemia) with high-intensity statins will lead to more patients receiving statins and at higher doses. The American recommendations are similar to those of the European guidelines for diabetic patients aged 40-75 years with LDL-C from 70 mg/dL to 189 mg/dL without established CVD, but the question of how to treat patients <40 years remains open. Controversy is high regarding the third group of patients with LDL-C from 70 mg/dL to 189 mg/dL and an estimated 10-year cardiovascular risk $\geq 7.5\%$, due to the use of a risk calculator based on an American cohort of white and Afro-American individuals. Its use has been criticized for overestimating risk by setting an arbitrary threshold of 7.5% and modifying risk if it is between 5% and 7.5%. In contrast, the European guidelines recommend using the SCORE risk charts (European population, including a Spanish population), and the International Atherosclerosis Society position paper 2013¹³ and the National Institute for Health and Care Excellence guideline 2014¹¹ recommend using risk charts based on the native population. Given these recommendations, it is not advisable to use charts based on populations with very different risk levels, as in the case under discussion.

Alternative lipid-lowering drugs (fibrates, ezetimibe, ion-exchange resins, etc) that lack a scientifically proven benefit for cardiovascular prognosis in secondary prevention are relegated to second place in the American guideline, whereas their use is recommended in the European guideline, particularly when a potent statin fails to achieve the recommended lipid target. The use of combination therapy would be consistent with a strategy aimed at achieving strict target levels.

Finally, the American guideline clearly defines the risk factors for the adverse effects of statins and notes that creatine kinase determination should not be routine except in symptomatic patients or before treatment when there is a risk of myotoxicity. This strategy would avoid unnecessary follow-up visits and, quite possibly, the incorrect discontinuation of drug treatment.¹² Compared with the European guidelines, the American guidelines stress the need for caution regarding the potential side effects of statins, although in practice it is known that the incidence of side effects is very low, as shown by extensive evidence regarding their safety and use. This cautionary note may be due to the American guidelines recommending the increased use of statins, higher potency statins, and higher doses.

SOCIO-ECONOMIC IMPLICATIONS IN SPAIN

The economic assessment of health interventions is considered to be very useful in making decisions on the incorporation of healthcare innovations and optimal resource use. In the current economic crisis, there is an increased need to apply efficiency criteria in the allocation of limited resources. Economic assessment shows that statins are cost-effective compared with nonactive treatment in the secondary prevention of CVD and in primary prevention in high-risk patients, but their cost-effectiveness is less clear as risk decreases.¹⁴ Thus, it is important to determine the economic impact of the drastic change involved in the new treatment strategy recommended in the American guideline.

Available economic assessments provide no evidence that some statins are more cost-effective than others at equipotent doses in primary or secondary prevention. In Spain, the consumption of lipid-lowering drugs increased by 442% between 2000 and 2012 (from 18.9 defined daily doses in 2000 to 102.6 defined daily doses in 2012) and statins accounted for 89.3% of lipid-lowering

drug use in 2012 (atorvastatin and simvastatin accounted for 78.2% of this percentage).¹⁵ However, the 26.4% increase in the use of statins between 2009 and 2011 was accompanied by a decrease in costs from 622 million euros to 366 million euros, due to almost all the currently available statins being generic drugs, thus minimizing the economic impact of their increased use and higher doses.¹⁶

The cost of the lipid-lowering therapy recommended in the guidelines depends on the target population that meets the criteria and on treatment intensity. This treatment intensity is based on the set LDL-C targets, as in the European guideline, or on moderate- to high-intensity therapy, depending on the statin dose, as in the American guideline. Regarding the target population amenable to drug treatment, the European guideline specifically includes the subgroup of patients with kidney failure. It remains unknown which population includes each of the thresholds established with the respective risk charts. In the United States, it is estimated that the application of the new guidelines would lead to 32.8% of the population aged from 40 years to 79 years (44.3% of men and 22.5% women) exceeding the risk level of 7.5%,¹⁷ although the risk charts may overestimate this risk by between 75% and 150%.¹⁸

The application of the new recommendations, using the risk factor profile of the cohort of the NHANES-III (National Health and Nutrition Examination Survey-III) 2005-2010 (3773 participants), extrapolated to the entire United States population aged from 40 years to 75 years (115.4 million people), would increase the number of people eligible for statin treatment from 43.2 million (37.5%) to 56 million (48.6%), and most of this difference (10.4 million of 12.8 million people) would be represented by people without CVD.¹⁹ In the subgroup of patients from 60 years to 75 years (primary prevention), there would be an increa-

Table 2
Position and Recommendations of the Spanish Interdisciplinary Committee for Cardiovascular Disease Prevention and the Spanish Society of Cardiology on Dyslipidemia Management

	Position and recommendations	Comment
Patients with clinical CVD (secondary prevention) Other patients at very high risk	Continue to recommend LDL-C target: < 70 mg/dL (< 1.8 mmol/L) or a reduction \geq 50% from baseline Most patients require higher doses of potent statins; in clinical practice, this recommendation minimizes the differences between the guidelines	Decreased costs and decreased adverse drug effects in patients with slightly elevated baseline LDL-C levels (relatively common in the Spanish Mediterranean population)
Primary prevention <i>High risk:</i> A single markedly elevated risk factor (familial dyslipidemia, severe hypertension) DM1 or DM2 without other CVRFs or target organ damage Moderate CKD (GFR, 30-59 mL/min/1.73 m ²) SCORE \geq 5% but < 10%	The recommended treatment target is: LDL-C < 100 mg/dL (< 2.5 mmol/L)	Regarding the American guidelines, decreased costs and decreased adverse drug effects. The recommendations of the American guidelines are based on RCT alone without integrating all the available scientific evidence
<i>Moderate risk:</i> SCORE \geq 1 but < 5% or Low risk: SCORE < 1%	A recommended therapeutic target is: total cholesterol < 190 mg/dL (< 5 mmol/L) LDL-C < 115 mg/dL (< 3 mmol/L)	There is no solid evidence supporting the use of thresholds or cutoff points to define risk categories. The lower the baseline cardiovascular risk the less clear the balance between the risk-benefit and cost-effectiveness of statin therapy
Calculators for estimating cardiovascular risk	In Spain, the use of European SCORE charts for low-risk countries continues to be the recommendation	Risk charts should be based on the local population. The American guidelines include populations with characteristics that markedly differ from Spanish populations
Use of drugs other than statins	Absorption inhibitors, such as ezetimibe or ion-exchange resins, plus statin as combination therapy to achieve LDL-C targets. Hypertriglyceridemia and/or low HDL-C are independent risk factors that should be taken into account. If they persist, intensive lifestyle modification and drugs (fibrates) should be considered. Omega-3 fatty acids are another option to reduce triglycerides	Moderate hypertriglyceridemia is associated with higher cardiovascular risk than severe hypertriglyceridemia (triglycerides > 900 mg/dL), which is a risk factor for pancreatitis that itself requires treatment (fibrates). The results of the IMPROVE-IT study assist in defining the role of combination therapy

CKD, chronic kidney disease; CVD, cardiovascular disease; CVRF, cardiovascular risk factor; GFR, glomerular filtration rate; HDL-C, high-density lipoprotein cholesterol; IMPROVE-IT, IMProved Reduction of Outcomes Vytroin Efficacy International Trial; RCT, randomized clinical trials; SCORE, Systematic Coronary Risk Evaluation LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol.

se from 30.4% to 87.4% in men and from 21.2% to 53.6% in women. Using data from the Swiss CoLaus Study, which included a sample of 3297 people between 50 years and 75 years, it was estimated that the use of the new American charts would more than double the number of people eligible for lipid-lowering treatment compared with the use of the European charts, and that this difference would be much larger in the 50 years to 60 years old age group.²⁰ If these data are extrapolated to the Swiss population, the application of the American guideline would increase the annual costs of treatment in cardiovascular prevention by 333.7 million euros.

Finally, the American guideline does not recommend the use of other lipid-lowering treatments, such as ezetimibe or fibrates combined with statins, or recommends their restricted use, whereas the European guideline supports their use to achieve therapeutic targets, despite the level of evidence being suboptimal. This latter circumstance would lead to higher direct treatment costs.

FINAL ANALYSIS AND RECOMMENDATIONS OF THE SPANISH INTERDISCIPLINARY COMMITTEE FOR CARDIOVASCULAR DISEASE PREVENTION AND THE SPANISH SOCIETY OF CARDIOLOGY

The new strategy of the ACC/AHA, based on treatment with high- or moderate intensity statins for 4 well-defined groups of patients, represents a substantial change from the recommendations of the European guidelines and from the previous Adult Treatment Panel-III (focused on specific LDL-C targets depending on the baseline lipid concentrations and cardiovascular risk), which was also based on the results of large randomized clinical trials and meta-analyses conducted during the last 20 years.²¹⁻²³ Nevertheless, it is worth emphasizing that the proposal does not involve large differences in recommendations for patients at high and very high risk. However, it seems clear that

their application in clinical practice would lead to overtreatment in primary prevention in moderate- to high-risk patients, particularly among elderly patients, due to the recommendation of systematic drug treatment and the predominance of a high-intensity strategy over a moderate-intensity strategy.²⁴ Paradoxically, these recommendations disregard the available treatment options currently used to help achieve treatment targets.

This paradigm shift may lead to the elimination of laboratory testing and could have a negative impact on patients (perceived decrease in follow-up and monitoring, reduced medication adherence). It could also negatively impact physicians, who are unaccustomed to treat patients blindly and are used to a well-founded working method based on knowing and applying the clinical practice guidelines and treatment targets that have been widespread and accepted in the scientific community for many years.²⁴ One of the strengths of the European guideline that has contributed the most to its implementation in Spain is the definition of clear objectives according to cardiovascular risk and the prioritization of higher-risk patients on whom to focus the full range of preventive interventions. Indicators based on the achievement of targets have helped to identify the degree of implementation of the guidelines in different contexts via extensive evaluation studies, and to establish strategies to improve the quality of clinical care for specific patients and populations.²⁵ Moreover, measurement of lipid concentrations can serve to indicate therapeutic response, improve treatment adherence, help to promote lifestyle changes, and identify situations in which combination therapy would be indicated.

The current position of the Spanish Interdisciplinary Committee for Cardiovascular Prevention and the Spanish Society of Cardiology (table 2) reaffirms the recommendations of the European guidelines on

dyslipidemia and cardiovascular disease prevention in clinical practice that are currently in force. Both entities provided comments on these guidelines at the time of their publication.^{5,6} The guidelines should be a dynamic instrument, open to new evidence and inputs, and flexible in their application according to changing healthcare environments. It is always positive to analyze changes of focus in other settings, but this should not detract from approaches based on the best available scientific evidence using cost-effectiveness criteria (which is not confined to large randomized clinical trials), and on a consolidated strategy for education, training, knowledge, and the application of the guidelines, which seeks to maintain and improve the health outcomes of our patients and the general population.

CONCLUSIONS

The publication of the ACC/AHA 2013 guideline demonstrates that there are aspects to be clarified regarding the treatment of dyslipidemia and many other points related to overall consensus. The central role of LDL-C in diagnosis and treatment and statin therapy are the 2 aspects on which both guidelines are in undisputed agreement. However, the European 2011 guideline provides better-validated approaches to risk stratification than those proposed by the American guideline which, in addition, would increase the number of people who should receive lipid-lowering therapy. This increase would entail the obvious risk of unnecessary drug therapy in primary prevention, particularly for older people. The treatment goal of the American guideline is that the intensity of statin therapy should be assessed according to individual risk, whereas the European guideline recommends LDL-C targets for each risk category. This change in paradigm could confuse physicians, which would set up a new barrier to the application of the guideline, and also negatively impact patients, which could result in the perception of decreased follow-up and monitoring and

reduced medication adherence. Both guidelines have positive aspects but, in general and while questions remain unresolved, the message of the European guideline is more appropriate to the Spanish setting and prevents possible overtreatment in primary prevention.

BIBLIOGRAPHY

1. Guallar-Castillón P, Gil-Montero M, León-Muñoz LM, Graciani A, Bayán-Bravo A, Taboada JM, et al. Magnitud y manejo de la hipercolesterolemia en la población adulta de España, 2008-2010: el estudio ENRICA. *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:551-8.
2. Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V, et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet.* 2012;380:2095-128.
3. European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation Reiner Z, Catapano AL, De Backer G, Graham I, Taskinen MR, Wiklund O, et al.; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG) 2008-2010 and 2010-2012 Committees. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: the Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). *Eur Heart J.* 2011; 32:1769-818.
4. Perk J, De Backer G, Gohlke H, Graham I, Reiner Z, Verschuren M, et al.; European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR); ESC Committee for Practice Guidelines (CPG). European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). *Eur Heart J.* 2012;33:1635-701.
5. Anguita M, Alegría E, Barrios V, Casanovas JA, Escobar C, León M, et al. Comentarios a las guías de práctica clínica sobre manejo de las dislipemias de la Sociedad Europea de Cardiología y la Sociedad Europea de Aterosclerosis 2011. Un informe del Grupo de Trabajo del Comité de Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:1090-5.
6. Royo-Bordonada MA, Lobos Bejarano JM, Villar Álvarez F, Sans S, Pérez A, Pedro-Botet J, et al. Comentarios del Comité Español Interdisciplinario de Prevención Cardiovascular (CEIPC) a las guías europeas de prevención cardiovascular 2012. *Rev Esp Salud Pública.* 2013;87:103-20.

7. Stone NJ, Robinson JG, Lichtenstein AH, Bairey Merz CN, Blum CB, Eckel RH et al. 2013 ACC/AHA Guideline on the Treatment of Blood Cholesterol to Reduce Atherosclerotic Cardiovascular Risk in Adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*. 2014;129(25 Suppl 2):S1-45.
8. Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. *Clinical practice guidelines we can trust*. Washington: National Academies Press; 2011.
9. Sackett DL. The arrogance of preventive medicine. *CMAJ*. 2002;167:363-4.
10. Reiner Z. Statins in the primary prevention of cardiovascular disease. *Nat Rev Cardiol*. 2013;10:453-64.
11. National Institute for Health and Care Excellence. Lipid modification. Cardiovascular risk assessment and the modifications of blood lipids for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease. NICE guideline. Draft for consultation, February 2014 [cited 2014 Mar 25]. Available at: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13637/66552/66552.pdf>
12. Civeira F, Ascaso J, Masana L. Should we forget about low-density lipoprotein cholesterol. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:1228-9.
13. International Atherosclerosis Society. Informe de la Sociedad Internacional de Aterosclerosis: Recomendaciones generales para el tratamiento de las dislipidemias [cited 2014 Mar 25]. Available at: http://www.athero.org/download/IASGuidelines_FullText_SPANISH_20140107.pdf
14. Ward S, Lloyd Jones M, Pandor A, Holmes M, Ara R, Ryan A, et al. A systematic review and economic evaluation of statins for the prevention of coronary events. *Health Technol Assess*. 2007;11:1-160.
15. Informe de utilización de medicamentos U/HLP/VI/17012014. Utilización de medicamentos hipolipemiantes en España durante el periodo 2000-2012. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2014 [cited 2014 Mar 25]. Available at: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/hipolipemiantes-2000-2012.pdf>
16. Huerta Caballo A, Molina Ortiz R, Molina U' beda JJ. Consumo de estatinas en España (2009/2011). *Farmacéuticos Comunitarios*. 2012; 4 Supl 1 [cited 2014 Mar 25]. Available at: <http://www.farmaceticoscomunitarios.org/journal-article/consumo-estatinas-espana-2009-2011>
17. Goff DC, Lloyd-Jones DM, Bennett G, Coady S, D'Agostino RB, Gibbons R, et al. 2013 ACC/AHA Guideline on the Assessment of Cardiovascular Risk: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*. 2014;129 (25 Suppl 2):S49-73.
18. Ridker PM, Cook NR. Refining the American guidelines for prevention of cardiovascular disease - Authors' reply. *Lancet*. 2014;383:600.
19. Pencina MJ, Navar-Boggan AM, D'Agostino RB, Williams K, Neely B, Sniderman AD, et al. Application of new cholesterol guidelines to a population-based sample. *N Engl J Med*. 2014;370:1422-31.
20. Vaucher J, Marques-Vidal P, Preisig M, Waeber G, Vollenweider P. Population and economic impact of the 2013 ACC/AHA guidelines compared with European guidelines to prevent cardiovascular disease. *Eur Heart J*. 2014;35:958-9.
21. Heart Protection Study Collaborative Group. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2002;360:7-22.
22. Cannon CP, Braunwald E, McCabe CH, Rader DJ, Rouleau JL, Belder R, et al.; Pravastatin or Atorvastatin Evaluation and Infection Therapy-Thrombolysis in Myocardial Infarction 22 Investigators. Intensive versus moderate lipid lowering with statins after acute coronary syndromes. *N Engl J Med*. 2004;350:1495-504.
23. Cholesterol Treatment Trialists Collaboration, Baigent C, Blackwell L, Emberson J, Holland LE, Reith C, Bhala N, et al. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170,000 participants in 26 randomised trials. *Lancet*. 2010;376:1670-81.
24. Ray KK, Kastelein JJ, Boekholdt SM, Nicholls SJ, Khaw KT, Ballantyne CM, et al. The ACC/AHA 2013 guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular disease risk in adults: the good the bad and the uncertain: a comparison with ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidaemias 2011. *Eur Heart J*. 2014;35:960-8.
25. Kotseva K, Wood D, De Backer G, De Bacquer D, Pyörälä K, Keil U; EUROASPIRE Study Group. EUROASPIRE III: a survey on the lifestyle, risk factors and use of cardioprotective drug therapies in coronary patients from 22 European countries. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2009;16:121-37.

Appendix 1 Scientific Societies and Institutions Constituting the Spanish Interdisciplinary Committee for Cardiovascular Disease Prevention

Instituto de Salud Carlos III
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria
Sociedad Española de Arteriosclerosis
Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria
Sociedad Española de Diabetes
Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascolar
Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Sociedad Española de Neurología
Sociedad Española de Medicina y Seguridad en el Trabajo
Sociedad Española de Epidemiología
Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)
Sociedad Española de Cardiología
Sociedad Española de Nefrología
Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria
Sociedad Española de Medicina Interna
Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española de la Lucha contra la Hipertensión Arterial

ORIGINAL

**ANÁLISIS ESPACIAL DE LA MORTALIDAD POR ENFERMEDADES
CARDIOVASCULARES EN LA CIUDAD DE MADRID, ESPAÑA (*)****Diana Gómez-Barroso (1,2), María-Eugenia Prieto-Flores (3), Ana Mellado San Gabino (4) y Antonio Moreno Jiménez (4).**

(1) CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)

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

(3) Departamento de Geografía. Universidad Nacional de Educación a Distancia. Madrid. España.

(4) Departamento de Geografía. Universidad Autónoma de Madrid. Madrid. España.

(*) Proyecto de Investigación “Contaminación atmosférica urbana y justicia ambiental: metodología de evaluación y estudio de casos con Sistemas de Información Geográfica”, financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad (Ref. CSO2011-26177).

RESUMEN

Fundamentos: Las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte en el mundo, aunque su distribución espacial no es homogénea. El objetivo del estudio fue analizar el patrón espacial de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares en el área urbana poblada (AUP) del municipio de Madrid así como identificar agregaciones espaciales.

Métodos: Se realizó un estudio ecológico, por sección censal, para hombres y mujeres durante 2010. Se calculó la Razón de Mortalidad Estandarizada (RME), Riesgo Relativo Suavizado (RRS) y Probabilidad Posterior (PP) de que el RRS fuera mayor que 1. Para identificar clusters espaciales se utilizó el índice de Moran (I Moran) y el Índice Local de Autocorrelación Espacial (LISA). Los resultados fueron representados cartográficamente.

Resultados: En el caso de los hombres se observó una RME mayor de 1,1 especialmente en áreas centrales y en el grupo de las mujeres ocurrió en la periferia. LA PP de que el RRS fuera mayor que 1 superó el 0,8 en el centro para los hombres y en la periferia en mujeres. El I Moran fue de 0,04 para hombres y de 0,03 para mujeres ($p < 0,05$ en ambos casos).

Conclusiones: En el patrón espacial de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares en Madrid, se observaron diferencias por sexo. Los mapas de RME, RRS y PP mostraron un patrón más heterogéneo en los hombres mientras que en las mujeres se detectó uno más definido, con un riesgo relativamente mayor en zonas periféricas del AUP. El método LISA mostró agrupaciones espaciales similares a los patrones anteriormente observados.

Palabras clave: Análisis espacial. Cluster. Autocorrelación espacial. Mapas.

ABSTRACT**Spatial Analysis of Mortality from
Cardiovascular Diseases in Madrid City, Spain**

Background: Cardiovascular disease is the leading cause of death worldwide, but its spatial distribution is not homogeneous. The objective of this study is to analyze the spatial pattern of mortality from these diseases for men and women, in the populated urban area (AUP) of the municipality of Madrid, and to identify spatial aggregations.

Methods: An ecological study was carried out by census tract, for men and women in 2010. Standardized Mortality Ratio (SMR), Relative Risk Smoothing (RRS) and Posterior Probability (PP) were calculated to consider the spatial pattern of the disease. To identify spatial clusters the Moran index (Moran I) and the Local Index of Spatial Autocorrelation (LISA) were used. The results were mapped.

Results: SMR higher than 1.1 was observed mainly in central areas among men and in peripheral areas among women. The PP that RRS was higher than 1 surpassed 0.8 in the center and in the periphery, in both men and women. Moran's I was 0.04 for men and 0.03 for women ($p < 0.05$ in both cases).

Conclusions: Sex differences were observed in the spatial distribution of mortality cases. RME RRS and PP maps showed a heterogeneous pattern in men, whereas in women a clearer pattern was detected, with a relatively higher risk in peripheral areas of the AUP. The LISA method showed similar patterns to those previously observed.

Keywords: Spatial analysis. Cluster analysis. Maps.

Correspondencia

Diana Gómez Barroso.
Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III.
C/ Monforte de Lemos, 5. Pabellón 12.
28029. Madrid, España.
dgomez@externos.isciii.es

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades crónicas constituyen la principal causa de morbilidad y mortalidad en Europa presentando diferencias entre regiones¹. El conjunto de las enfermedades cardiovasculares, las que afectan al corazón y los vasos sanguíneos, son la causa más frecuente de discapacidad y muerte en todo el mundo². Su distribución espacial tampoco es homogénea, ni a macro ni a microescala.

En Europa, la variación regional de la mortalidad causada por estas enfermedades se atribuye a factores de riesgo coronarios (como la hipertensión, la diabetes, el sobrepeso o el tabaquismo), socioeconómicos, a los estilos de vida, al cuidado de la salud, factores genéticos y condiciones ambientales³.

España ocupa uno de los lugares con menor mortalidad por enfermedades cardiovasculares en Europa³, si bien su distribución varía dentro del territorio, presentando un patrón norte-sur, con mayor mortalidad en la zona meridional de España, como lo muestran estudios previos de mortalidad por provincia⁴, municipios y unidades censales⁵. A su vez, en la Comunidad de Madrid, la mortalidad cardiovascular también refleja variaciones espaciales por secciones censales⁶.

La epidemiología espacial y los Sistemas de Información Geográfica (SIG) en las últimas décadas han demostrado ser una herramienta fundamental a la hora de estudiar los patrones y variaciones espaciales de las enfermedades. En la literatura se pueden encontrar varios ejemplos de estas aplicaciones en el desarrollo de diversos atlas de mortalidad a nivel mundial, europeo y nacional, teniendo en cuenta diferentes agregaciones territoriales, ya sea a nivel municipal o a nivel de sección censal^{2,5,7,8}. En los últimos años se han elaborado dos atlas de mortalidad en la Comunidad de Madrid^{9,10}.

El ámbito de este estudio corresponde con lo que hemos definido como área urbana poblada (AUP) del municipio de Madrid, la cual excluye las zonas no urbanas y los usos del suelo con escasa presencia humana (figura 1). La sección censal es la unidad mínima de análisis e información oficial disponible y es la que se ha utilizado aquí.

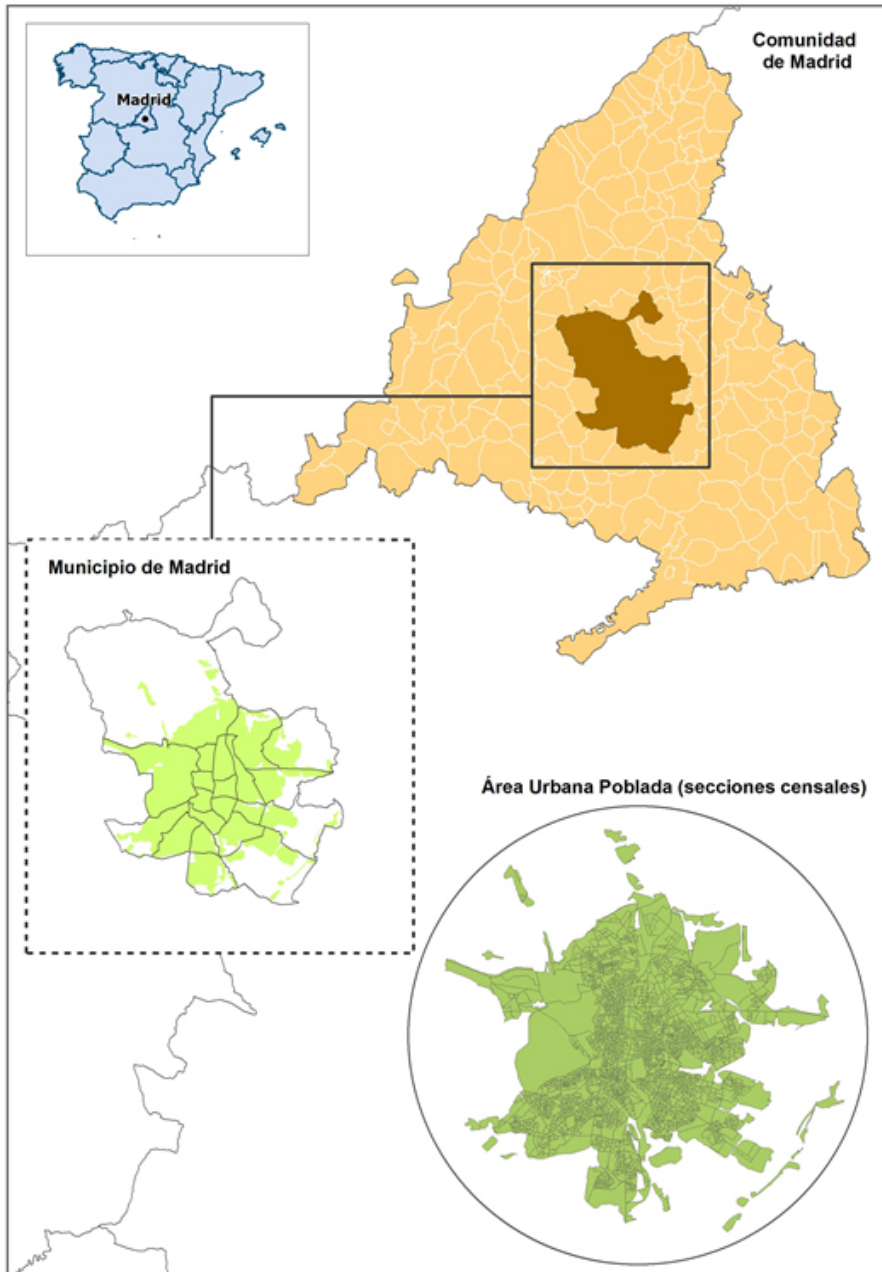
Este trabajo forma parte del proyecto “Contaminación atmosférica urbana y justicia ambiental: metodología de evaluación y estudio de casos con Sistemas de Información Geográfica”. Ministerio de Economía y Competitividad (Ref. CSO2011-26177). Este proyecto está orientado al estudio de relaciones entre patrones de contaminación atmosférica y patrones de situación socioeconómica y salud en la ciudad, con el fin de identificar posibles inequidades ambientales.

El objetivo de este estudio fue analizar el patrón espacial de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares en el AUP del municipio de Madrid e identificar agregaciones espaciales de mortalidad por esta patología para hombres y mujeres durante el año 2010.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio ecológico retrospectivo a nivel de sección censal de los casos de mortalidad por enfermedades cardiovasculares en el AUP del municipio de Madrid durante el año 2010.

Datos. La base cartográfica del AUP se construyó mediante tratamientos con SIG a partir de tres fuentes de información sobre el territorio: las secciones censales de 2010 del Instituto Nacional de Estadística (INE), el mapa digital de usos del suelo CORINE LAND COVER 2006 y las imágenes aéreas recientes del Instituto Geográfico Nacional, con el fin de circunscribirlo específicamente al área con presencia habitual de residentes. Se excluyeron así zonas no urbanas y no residenciales tales como áreas extensas de uso



industrial, transporte (aeropuertos), agrícola, entre otras, con una baja densidad de habitantes. La información cartográfica de usos del suelo y de secciones censales fue tratada mediante operaciones de geodatos con tecnología SIG para obtener una capa vectorial del área urbana del municipio de Madrid subdividida en secciones censales. Esta base cartográfica fue descrita previamente en el contexto de estudio de la justicia ambiental en Madrid¹¹

Los datos de mortalidad se obtuvieron del Instituto de Estadística de la Comunidad de Madrid, por sexo, edad y sección censal de residencia de las personas fallecidas durante el año 2010. Las causas básicas de defunción analizadas fueron las correspondientes al capítulo IX de la CIE 10: mortalidad por enfermedades del sistema circulatorio¹². La población estudiada se extrajo del padrón municipal de habitantes del mismo año del INE, estratificada por sexo y cuatro grupos de edad (0-14, 15-64, 65-79 y 80 y más años) a nivel de sección censal para el AUP del municipio de Madrid.

Análisis espacial

1. Suavizado de tasas. Para analizar el patrón espacial de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares de hombres y mujeres, a nivel de sección censal en el AUP del municipio de Madrid, se emplearon tres estimadores del riesgo: la Razón de Mortalidad Estandarizada (RME), el Riesgo Relativo Suavizado (RRS) y la Probabilidad Posterior (PP) de que el RRS sea mayor que 1.

Para calcular la RME ajustada por edad se estimaron los casos esperados para cada unidad geográfica, secciones censales del AUP, tomando como referencia la tasa del municipio.

Una vez obtenidos los casos esperados se computó la RME para cada sección censal, teniendo como numerador el número de casos observados y como denominador el número de casos esperados para cada unidad.

La RME mide el riesgo relativo de una sección censal respecto a la región de referencia, en este caso el municipio de Madrid.

EL RRS se obtuvo utilizando el modelo propuesto por Besag, York y Molié (BYM)¹³ de suavizado espacial mediante una regresión de Poisson con efectos aleatorios, que representan la heterogeneidad de cada unidad geográfica y la contigüidad espacial, basado en un modelo condicional auto-regresivo (CAR).

$$O_i \sim Po(E_i, \lambda_i) \\ \log(\lambda_i) = \alpha + h_i + b_i$$

donde: λ_i es el riesgo relativo en el área i ; O_i es el número de casos en el área i , α es la constante, E_i es el número esperado de casos, h_i es el término de heterogeneidad en las secciones censales, y b_i el término espacial.

La PP es la probabilidad a posteriori de que el RRS esté por encima de 1 (es decir, que las razones sean mayores que la unidad). Se consideraron significativos los valores que estaban por encima de 0,8 (es decir, cuando la probabilidad de que el RR estuviera por encima de 1 era del 80% o más).

2. Análisis de “clusters” espaciales. Para realizar el análisis de clusters espaciales en el AUP del municipio de Madrid a nivel global se utilizó el Índice de Moran (I Moran) y para el estudio local de estas agrupaciones se aplicó el Índice Local de Moran, conocido como el Índice Local de Autocorrelación Espacial (LISA).

El I Moran se basa en el cálculo de los productos cruzados¹⁴. Este estadístico puede tomar valores positivos y negativos dependiendo del signo de la correlación espacial. Bajo la hipótesis de independencia de las observaciones sobre la superficie, el I Moran tiene una distribución asintótica normal y un primer orden definido por las fronteras comunes de las áreas censales. La aplicación de un test permite medir la significación estadística de la autocorrelación espacial. Este índice se

interpreta de forma similar al coeficiente de correlación r en una correlación lineal. Los valores cercanos a 0 expresan que no hay correlación espacial y que la distribución de la ocurrencia de la enfermedad se debe al azar. Los valores cercanos a 1 indican una fuerte autocorrelación espacial y la existencia de una dependencia espacial en la ocurrencia de la enfermedad, esto es, un área esta correlacionada con lo que ocurre en las áreas vecinas y la ocurrencia de la enfermedad no es debida al azar. Los valores cercanos a -1 indican que la dependencia es negativa, esto es, que las unidades geográficas son distintas entre sí y el fenómeno en un área dificulta o impide su aparición en áreas vecinas. Sin embargo, cuando se tiene un gran número de áreas, como en este caso, es posible que existan diferencias en la asociación espacial. Para hacer frente a esas diferencias espaciales se utilizó el Índice Local de Moran, conocido como el Índice Local de Autocorrelación Espacial (LISA)¹⁵. Este índice indica la presencia de dependencia espacial en algunas áreas (clúster). Las secciones censales fueron clasificadas y asignadas en cuatro clases de acuerdo con el valor de la autocorrelación: alto-alto (áreas con una alta tasa rodeadas de otras áreas con una tasa alta), bajo-bajo (zonas con una baja tasa rodeadas de otras áreas con una tasa baja), bajo-alto (zonas con una tasa baja rodeadas de zonas con una alta tasa) y alto-bajo (el inverso de bajo-alto). El valor p para ambos test se calculó utilizando el test de Permutaciones de Monte Carlo (999 permutaciones).

Los análisis fueron realizados con el programa estadístico R¹⁶ con las librerías de INLA, sp, spdep y maptools, el programa de análisis exploratorio de datos espaciales Geoda 0.9.5i, y ArcGIS 10.1 (ESRI 2010) para realizar los mapas finales.

RESULTADOS

En este estudio se utilizaron 2.400 secciones censales del AUP del municipio de Madrid, con una población total en 2010 de 3.266.748 habitantes. Los casos de mortali-

dad por enfermedades cardiovasculares fueron 6.857, de los cuales el 57,5% correspondió al sexo femenino y el 42,5% al masculino.

Análisis espacial

Suavizado de tasas. La RME ajustada por edad y por sección censal mostró el patrón espacial de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares para hombres y mujeres. El patrón espacial de la RME en hombres fue mayor de 1,10 en las áreas centrales, mientras que el patrón espacial para mujeres mostró un riesgo por encima de 1 en zonas periféricas de la AUP del municipio de Madrid (figura 2). El RRS suavizó la RME, disminuyendo el número de áreas censales con un riesgo mayor de 1,10. En el caso de las mujeres, la distribución espacial del RRS también siguió un patrón similar a la RME concentrándose las áreas con un riesgo mayor de 1,1 en la periferia (figura 3). La varianza de los efectos aleatorios del modelo para hombres fue de 0,1793348 el término heterogéneo y de 0,1768418 el término espacial. En el caso de las mujeres la varianza del término heterogéneo fue de 0,3349597 y la del término espacial de 0,30762.

La PP de que el RRS sea mayor que 1 mostró algunas áreas puntuales significativas, con una PP mayor de 0,8 en la zona del oeste en el caso de los hombres. En el caso de las mujeres estas áreas censales significativas, con una PP mayor de 0,8 se situaron en la periferia del AUP del municipio madrileño (figura 4).

Análisis de “clusters”. El I Moran en hombres fue de 0,04 y para mujeres de 0,03, en ambos casos estadísticamente significativo ($p < 0,05$). Cuando se utilizó el método LISA, (figura 5) en el caso de los hombres, las agrupaciones espaciales se concentraron en zonas del oeste del municipio y del sur, todas ellas con un p valor $< 0,005$, mientras que en las mujeres los clusters espaciales se distribuyeron en mayor medida en las zonas periféricas mostrando cluster significativos con un p valor $< 0,005$.

Figura 2

Razón de Mortalidad Estandarizada (RME) por enfermedades cardiovasculares en el AUP del municipio de Madrid, 2010

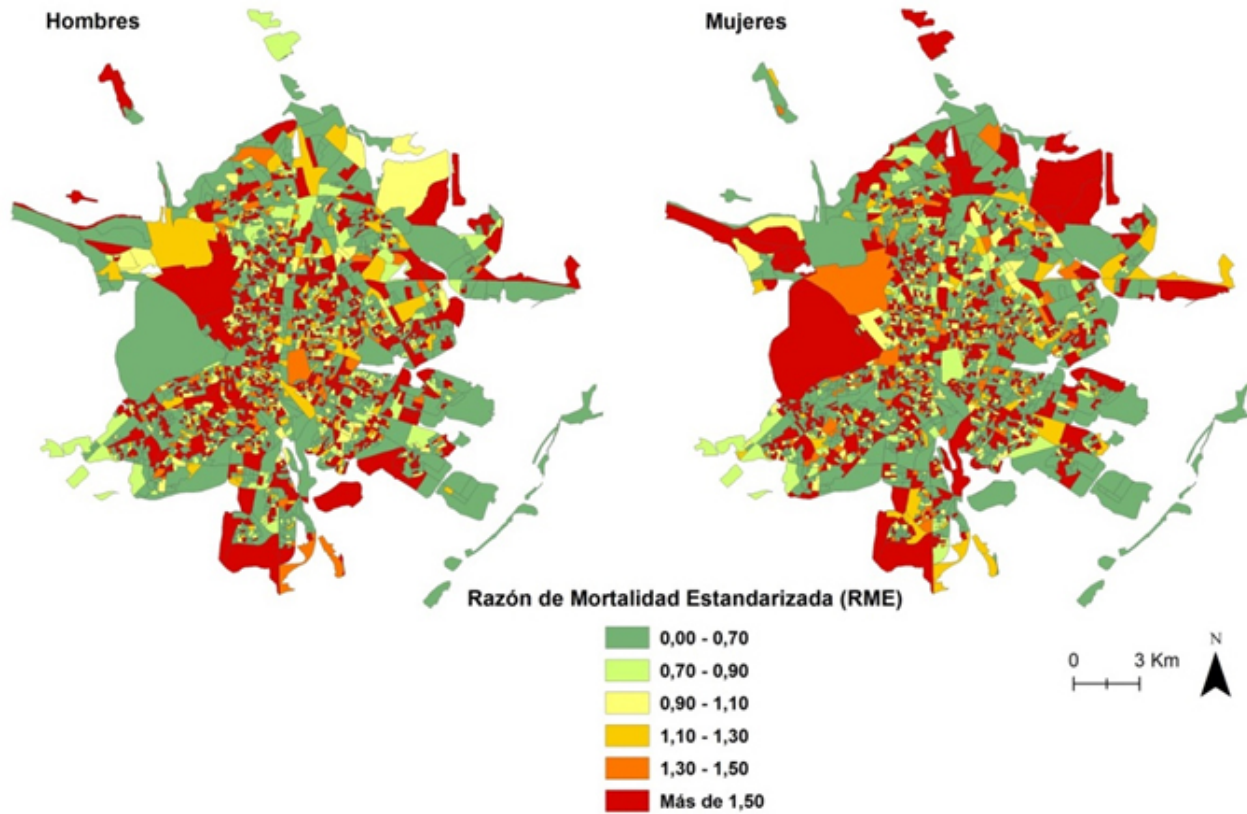


Figura 3
Riesgo Relativo Suavizado (RRS) por enfermedades cardiovasculares en el AUP del municipio de Madrid, 2010

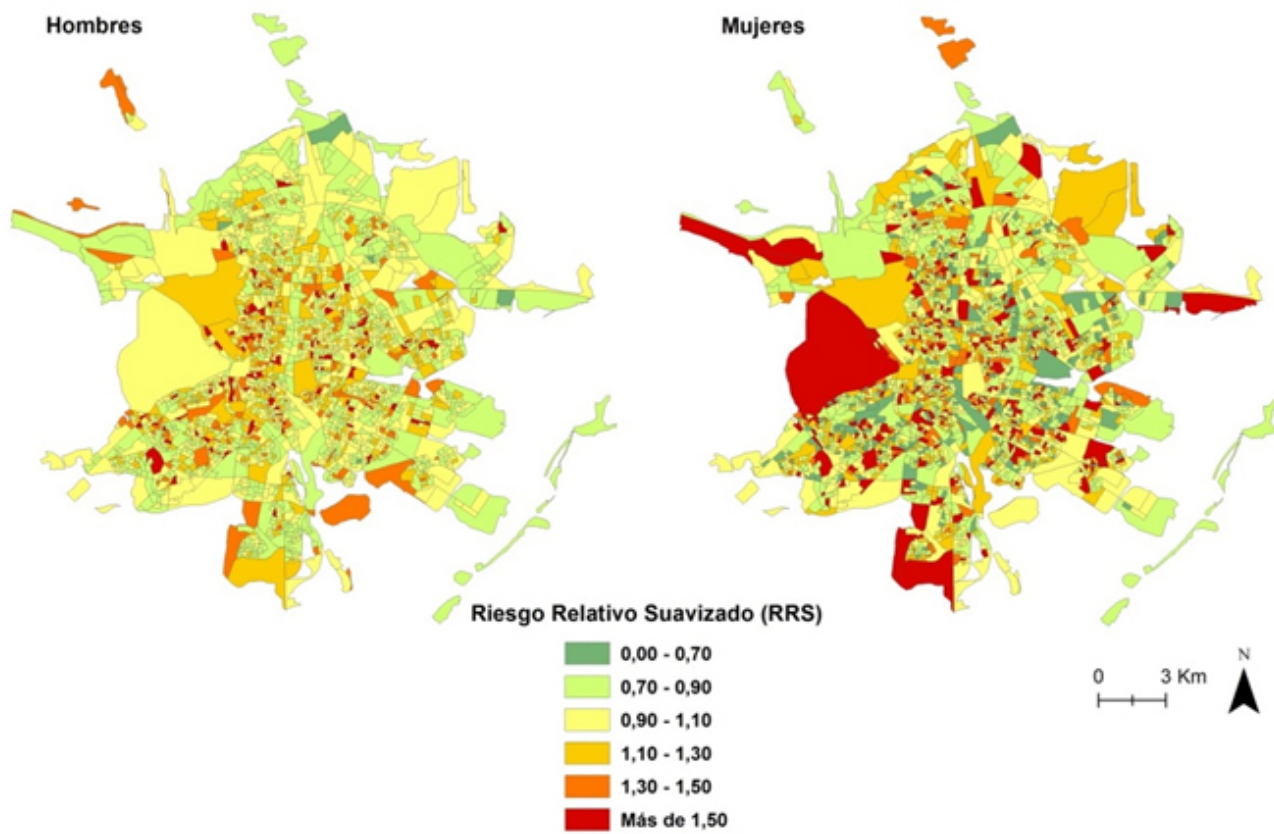


Figura 4
Probabilidad Posterior (PP) por enfermedades cardiovasculares en el AUP del municipio de Madrid, 2010

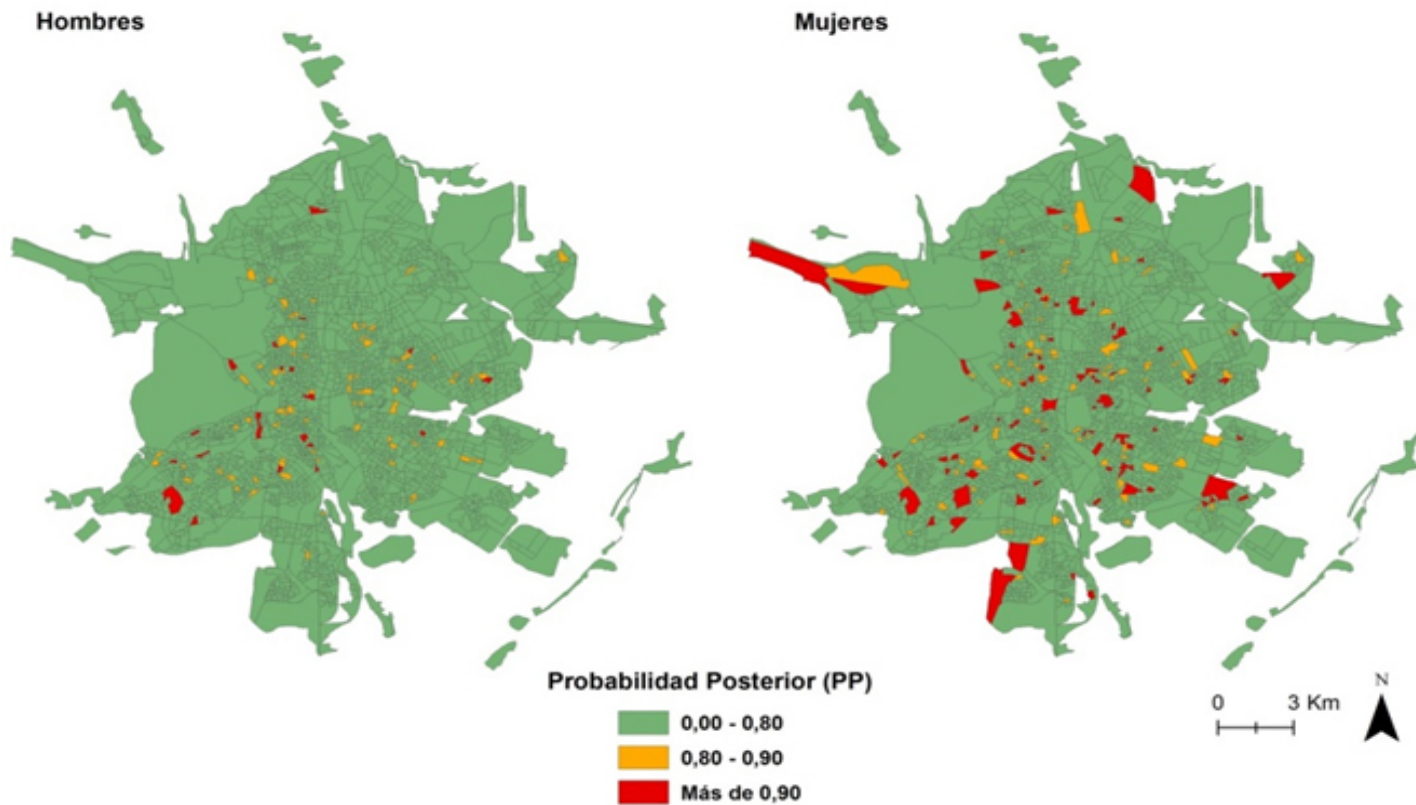
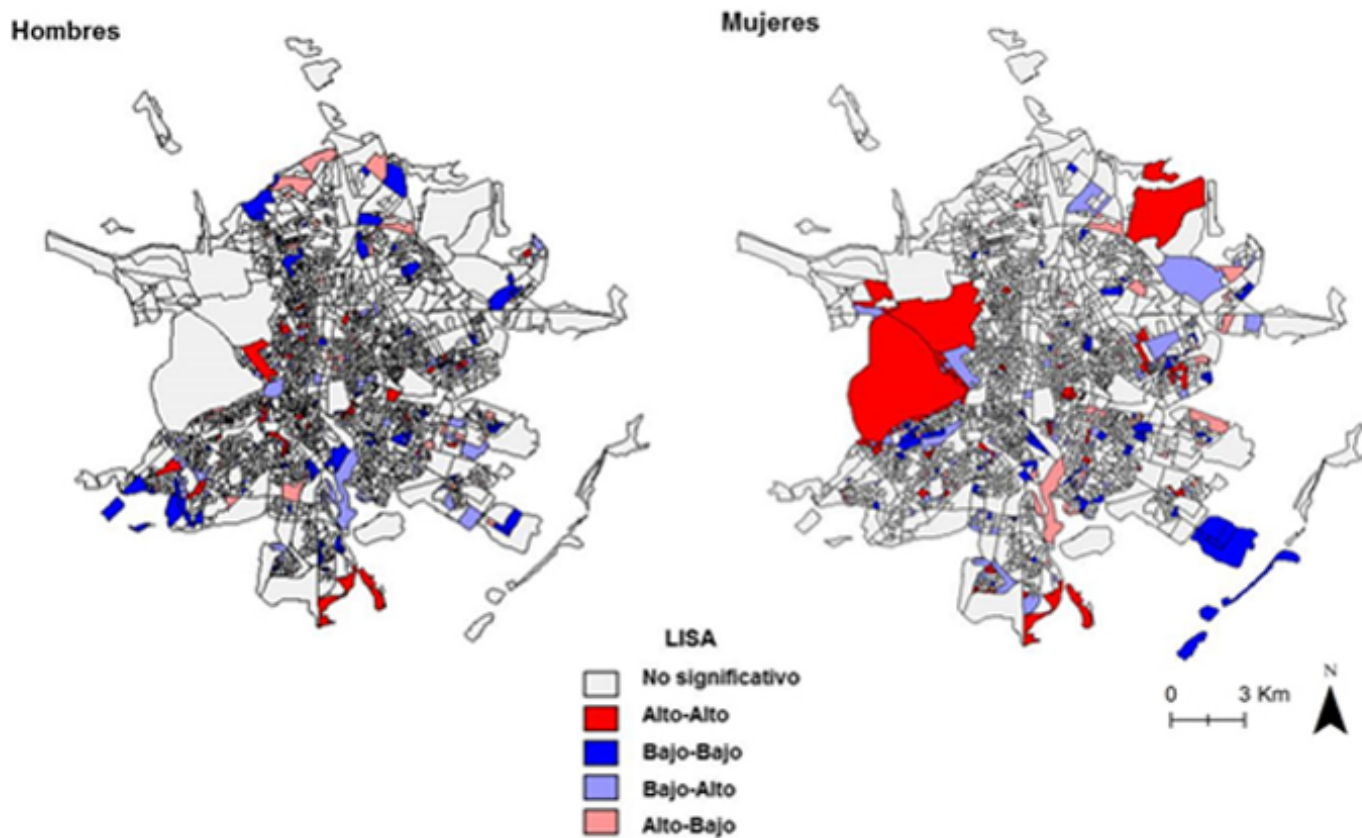


Figura 5
Probabilidad Posterior (PP) por enfermedades cardiovasculares en el AUP del municipio de Madrid, 2010



DISCUSIÓN

En este trabajo los mapas obtenidos muestran resultados consistentes, al aplicar los diferentes métodos de análisis espacial. El patrón en hombres presentó una mayor heterogeneidad espacial con un patrón oeste-sur, en comparación con el patrón de mujeres, que tiende a concentrarse en las áreas de la periferia del AUP del municipio de Madrid. Este patrón espacial más definido en las mujeres podría estar asociado a una mayor exposición de este grupo a factores de riesgo en el entorno residencial, como sugieren algunos estudios previos^{17,18}. Los modelos propuestos permiten controlar la variabilidad de la RME que muestra inestabilidad al ser calculada para áreas muy pequeñas. El mapa del RRS mediante el método BYM tiende a eliminar parte de esta variabilidad aleatoria. Una de las limitaciones del método es que en zonas donde se concentra el riesgo, podría considerarse que el exceso es debido a valores elevados en sus secciones censales vecinas y viceversa. Esto podría dar lugar a falsos positivos (aumentando el riesgo de algunas zonas) o falsos negativos (atenuando el riesgo de otras). El método de análisis global del I Moran mide la asociación o autocorrelación espacial global del territorio estudiado y el comportamiento espacial de la RME respecto a las áreas vecinas. Esta autocorrelación es positiva lo que muestra que existe una asociación espacial en el RME de las secciones censales de la AUP. Los valores son bajos, tanto para hombres como para mujeres, lo que puede deberse a la variabilidad de las tasas de las secciones censales y al número elevado de éstas en el AUP de Madrid, por lo que fue necesario aplicar una técnica local para la búsqueda de clusters espaciales. Este análisis más detallado de autocorrelación espacial se realizó utilizando el método LISA, que desvela las agregaciones de riesgo a nivel local.

Otra de las limitaciones de este estudio estriba en que a los registros individuales de mortalidad se les atribuye la última di-

rección en la que ha residido el fallecido sin precisar el tiempo que vivió en ésta, por lo que se desconoce si esa persona ha estado expuesta durante mucho tiempo o no al área referida.

Por otra parte, puede considerarse una limitación del estudio la inclusión en los datos de mortalidad, de personas institucionalizadas, principalmente en residencias de personas mayores, que como se ha visto en estudios anteriores de mortalidad en áreas pequeñas, podría influir en los resultados¹⁹.

Estudios previos muestran resultados similares en cuanto a la variabilidad espacial de la mortalidad por causas cardiovasculares en el municipio de Madrid, aunque con algunas diferencias en los patrones espaciales al utilizar un mayor número de áreas censales, incluidas las despobladas, y analizar otros años anteriores a este estudio^{6,9,10}. La base cartográfica utilizada (AUP) contribuyó a mejorar el rigor de los análisis espaciales, al acotarse al área con presencia habitual de población residente y excluir aquellas zonas que están deshabitadas.

Los mapas obtenidos sirven como base para plantear nuevas hipótesis, como por ejemplo dilucidar si en determinadas áreas en la que hay más riesgo existe un mayor nivel de contaminación atmosférica. En la literatura se pueden encontrar diferentes ejemplos de esa asociación entre un exceso de mortalidad por enfermedades cardiovasculares y un exceso de contaminación¹²⁰⁻²¹. Otra posible hipótesis apuntaría a que la distribución de las características demográficas y socioeconómicas por secciones censales estuviese correlacionada con aquellas áreas en la que existe un riesgo mayor, lo que algunos autores han destacado en sus trabajos^{6,9,10,19,23}. Se está trabajando sobre estas hipótesis, tanto desde el punto medioambiental como socioeconómico, para intentar explicar con más profundidad esta distribución espacial de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares en el AUP en el municipio de Madrid.

BIBLIOGRAFÍA

1. Busse R, Blumel M, Scheller-Kreinsen D, Zentner A. Tackling chronic disease in Europe: strategies, interventions and challenges. Copenhagen: WHO Regional Office Europe; 2010.
2. Mendis S, Puska P, Norrving B, editores. Global atlas on cardiovascular disease prevention and control. Geneva: World Health Organization; 2011
3. Muller-Nordhorn J, Binting S, Roll S, Willich SN. An update on regional variation in cardiovascular mortality within Europe. *Eur Heart J*. 2008; 29: 1316-1326.
4. Martínez RB, Sanz NA, Abero MJM. Trends in mortality from ischemic heart disease in 50 Spanish provinces. *Rev Esp Cardiol*. 2003; 56: 850-856.
5. Benach de Rovira J, Martínez Martínez JM. Atlas de mortalidad en municipios y unidades censales de España (1984-2004). Barcelona: Fundación BBVA; 2013.
6. Dominguez-Berjon MF, Gandarillas A, Segura del PJ, Zorrilla B, Soto MJ, Lopez L et al. Census tract socioeconomic and physical environment and cardiovascular mortality in the Region of Madrid (Spain). *J Epidemiol Community Health*. 2010; 64: 1086-1093.
7. Borrell C, Serral G, Martínez-Beneito MA, Mari-Dell'Olmo M, Rodríguez-Sanz M, Grupo MEDEA. Atlas de mortalidad en ciudades de España 1996-2003. Barcelona: Dit I Fet; 2008.
8. Lopez-Abente G, Ramis R, Pollán M, Aragónés N, Perez-Gomez B, Gomez-Barroso D, Carrasco JM, Lopez-Carvajal V, Garcia-Perez J, Bolado E, Garcia-Mendibal MJ. Atlas municipal de mortalidad por cancer en España, 1989-1998. Madrid: ISCH; 2006.
9. Gandarillas A, Dominguez-Berjon MF, Soto MJ, Duque I, Lopez L, Segura J, Marta MI, Zorrilla B, Abad I. Atlas de mortalidad y desigualdades socioeconómicas en la Comunidad de Madrid, 1996-2003. Proyecto MEDEA. Madrid: Comunidad de Madrid; 2010.
10. Gandarillas A, Dominguez-Berjon MF, Soto MJ, Marta MI. II Atlas de Mortalidad y Desigualdades socioeconómicas en la Comunidad de Madrid, 2001-2007. Proyecto MEDEA. Madrid: Comunidad de Madrid; 2013.
11. Moreno Jimenez A. Población y polución atmosférica intraurbana por dióxido de nitrógeno en Madrid: análisis desde la justicia ambiental basado en Sistemas de Información Geográfica. *Cuad Geogr*. 2013; 52: 84-107.
12. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision. Disponible en: apps.who.int/classifications/icd10/
13. Besag J, York J, Mollié A. Bayesian image restoration, with two applications in spatial statistics. *Ann Inst Stat Math*. 1991; 43: 1-20.
14. de Pina MF, Alves SM, Barbosa M, Barros H. Hip fractures cluster in space: an epidemiological analysis in Portugal. *Osteoporos Int*. 2008; 19: 1797-1804.
15. Anselin L. Locals indicator of spatial association-LISA. *Geogr Anal*. 1995; 27: 93-115.
16. R Development Core Team. R: A language and environment for statistical computing. Vienna: R Foundation for Statistical Computing; 2008.
17. Blumen O. Gender differences in the journey to work. *Urban Geogr*. 1994; 15: 223-245.
18. Kwan M-P, Lee J. Geovisualization of human activity patterns using 3D GIS: a time-geographic approach. In: Goodchild M, Janelle D, editors. *Spatially Integrated Social Science: Examples in Best Practice*. Volume 27. New York: Oxford University Press; 2004. p. 48-66.
19. Gandarillas A, Dominguez-Berjon MF, Zorrilla B, Galan I, Duque I, Segura J. Deaths in collective dwellings and inequalities in small-area mortality: an ecological study in the Madrid region (Spain). *J Epidemiol Community Health*. 2011; 65: 310-314.
20. Brunekreef B, Beelen R, Hoek G, Schouten L, Bausch-Goldbohm S, Fischer P et al. Effects of long-term exposure to traffic-related air pollution on respiratory and cardiovascular mortality in the Netherlands: the NLCS-AIR study. *Res Rep Health Eff Inst*. 2009; 5-71.
21. Guo Y, Barnett AG, Zhang Y, Tong S, Yu W, Pan X. The short-term effect of air pollution on cardiovascular mortality in Tianjin, China: comparison of time series and case-crossover analyses. *Sci Total Environ*. 2010; 409: 300-306.
22. Mustafic H, Jabre P, Caussin C, Murad MH, Escolano S, Tafflet M et al. Main air pollutants and myocardial infarction: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2012; 307: 713-721.
23. Mackenbach JP, Cavelaars AE, Kunst AE, Groen-hof F. Socioeconomic inequalities in cardiovascular disease mortality; an international study. *Eur Heart J*. 2000; 21: 1141-1151.

ORIGINAL

PÉRDIDAS LABORALES OCASIONADAS POR MUERTES PREMATURAS EN ESPAÑA: UN ANÁLISIS PARA EL PERIODO 2005-2009 (*)

Luz María Peña Longobardo (1), Isaac Aranda-Reneo (2), Juan Oliva Moreno (1) y Judit Vall Castello (3).

(1) Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales. Toledo. Universidad de Castilla La Mancha.

(2) Facultad de Ciencias Sociales. Talavera de la Reina. Universidad de Castilla La Mancha.

(3) Facultad de Económicas. Universidad de Girona. Centro de Investigación de Economía y Salud. Universidad Pompeu Fabra.

(*) Este trabajo ha recibido una ayuda del Instituto de Estudios Fiscales para su elaboración. Asimismo, también se beneficia del apoyo del proyecto ECO2013-48217-C2-2-R “Impacto económico, sanitario y social de las enfermedades y los problemas de salud: información y herramientas para la evaluación de políticas públicas”.

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

RESUMEN

Fundamentos: El impacto económico que causan las enfermedades va mucho más allá del gasto sanitario, transmitiéndose a la sociedad a través de diferentes dimensiones. El principal objetivo de este estudio fue estimar la evolución de las pérdidas de productividad laboral causadas por muertes prematuras en España durante el periodo 2005-2009.

Métodos: Se emplearon varias fuentes estadísticas (Registro de defunciones según la causa de muerte, Encuesta de Población Activa y Encuesta de Estructura Salarial) para desarrollar un modelo de simulación basado en el enfoque de capital humano que permitió estimar las pérdidas laborales ocasionadas por muertes prematuras para el periodo analizado. Adicionalmente, se llevaron a cabo dos escenarios alternativos en los que se analizó la influencia de la evolución epidemiológica en los resultados obtenidos.

Resultados: El modelo de simulación mostró una caída de las pérdidas laborales asociadas a muertes prematuras que fue desde 8.935 millones de euros en 2005 a 8.073 millones de euros en 2009. El análisis de las causas reducidas de muerte señaló que nueve causas de enfermedad (accidentes de tráfico, tumor maligno de tráquea, suicidios, infarto agudo de miocardio, SIDA, cirrosis, tumor de mama, enfermedades cerebrovasculares y cáncer de colon) supusieron el 35,6% del total de Años Potenciales de Vida Laboral Perdidos y 36,6% del total de pérdida estimada. Las pérdidas estimadas representaron el 0,98%, 0,85% y 0,77% del Producto Interior Bruto de 2005, 2007 y 2009, respectivamente.

Conclusiones: Las pérdidas laborales ocasionadas por muertes prematuras en España disminuyeron sustancialmente en el periodo analizado. Esta reducción se debió fundamentalmente a la favorable evolución epidemiológica de la mortalidad prematura.

Palabras clave: Economía de la Salud, Economía, Análisis de Costes, Eficiencia, Mortalidad prematura.

Correspondencia

Luz María Peña Longobardo
Universidad de Castilla la Mancha
Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de Toledo
Análisis Económico y Finanzas
Cobertizo de San Pedro Mártir s/n
45071 Toledo
LuzMaria.Pena@uclm.es

ABSTRACT

Change in Productivity Losses Due to Premature Deaths in Spain: 2005-2009

Background: The economic impact caused by diseases goes far beyond health care costs and, therefore it is transferred to the society through different dimensions. The aim of this study was to estimate the productivity losses due to premature deaths caused by diseases occurred in Spain during the period 2005-2009.

Methods: We used data from several sources (Death Registry, Labour Force Survey and Wage Structure Survey) to develop a simulation model based on the human-capital approach that allowed us to estimate the labour productivity losses caused by premature deaths in the period analysed. Additionally, we also carried out two alternative scenarios in which we analysed how epidemiologic data influenced our results.

Results: Our model showed the estimated loss of productivity due to premature death fell from 8,935 billion euros in 2005 to 8,073 billion euros in 2009. Nine diseases (traffic accidents, malignant tumour of the trachea, suicides, acute myocardial infarction, AIDS, cirrhosis, breast tumour, cerebrovascular disease and colon cancer) accounted for 35.6% of the total Years of Potential Productive Life Lost and 36.5% of the estimated productivity losses. The estimated losses represented 0.98%, 0.85% and 0.77% of Gross Domestic Product in 2005, 2007 and 2009, respectively.

Conclusions: The labour productivity losses caused by premature deaths decreased substantially in the period analysed. This reduction was mainly due to the epidemiological evolution of premature mortality.

Keywords: Health Economics, Economics, Cost and Cost Analysis, Efficiency, Mortality premature.

INTRODUCCIÓN

La salud es uno de los pilares donde se apoya el bienestar de los individuos y las sociedades¹. Asimismo, desde la óptica económica, la salud es un bien de naturaleza dual. Además de ser valorada por sí misma, que una sociedad disfrute de un buen estado de salud no garantiza el desarrollo económico, pero sí es un requisito esencial para ello^{2,3}. Por consiguiente, la salud podría considerarse como una dimensión fundamental del capital humano en el que las inversiones actuales se utilizan para mejorarla, lo cual, a su vez, puede lograr un mayor desarrollo económico futuro⁴.

Cuando el impacto social que provocan determinadas enfermedades es evaluado desde una perspectiva económica, se debe considerar no solo el volumen de recursos invertidos en la atención sanitaria sino también determinados indicadores relacionados directamente con el impacto sobre el bienestar social que enfermedades y lesiones provocan (por ejemplo mortalidad, morbilidad, discapacidad, pérdidas en calidad de vida tanto en las pacientes como en el entorno afectivo, etcétera). En este sentido, en la literatura científica hay una tendencia creciente de revelar la carga económica que ocasionan determinadas enfermedades incorporando la perspectiva social en los análisis de coste de la enfermedad, lo cual supone ir más allá de los recursos estrictamente sanitarios empleados, modificados o perdidos a consecuencia de las enfermedades y lesiones⁵⁻⁸. Sin embargo, a pesar de identificar la importancia que pueden llegar a tener dichos costes no sanitarios, aún existen importantes lagunas en el caso de las pérdidas laborales que enfermedades y problemas de salud ocasionan. Aunque existen trabajos recientes que han estudiado el impacto ocasionado por la mortalidad prematura desde una óptica epidemiológica^{9,10}, así como estudios centrados en el impacto económico que provocan determinadas enfermedades¹¹⁻¹³, y estudios de coste de la

enfermedad que incorporan las pérdidas laborales por muerte prematura como parte de sus estimaciones^{8,14-16}, no existen apenas trabajos que analicen el impacto económico de las pérdidas laborales que ocasionan todas las enfermedad y lesiones en un país. Mucho menos aún estudios que analicen su evolución durante un periodo de 5 años.

El objetivo de este trabajo fue estimar las pérdidas de productividad ocasionadas por las muertes prematuras ocurridas en España durante el periodo 2005-2009. Adicionalmente, se analizó la influencia de la evolución epidemiológica sobre las pérdidas estimadas a lo largo del periodo.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se partió de un trabajo previo que tomó como referencia el año 2005^{17,18}. Dada la dificultad de observar y medir de manera directa la productividad laboral de cada persona, la teoría económica considera que el salario bruto obtenido es una variable razonable para medir la productividad¹⁹⁻²¹. Así, según las teorías del capital humano^{21,22}, la ganancia salarial de un trabajador se puede utilizar como base para la estimación de la corriente de la productividad laboral perdida cuando deja el mercado laboral a consecuencia de una enfermedad o lesión.

Se utilizaron las Encuestas de Estructura Salarial (EES) de los años 2005, 2007 y 2009 del Instituto Nacional de Estadística para obtener el salario bruto medio según el sexo, la edad y la Comunidad Autónoma de residencia²³⁻²⁵. Los microdatos del Registro de Defunciones Según la Causa de Muerte proporcionaron la información sobre los fallecimientos acaecidos dentro del territorio nacional atendiendo a la causa básica que los determinó, el sexo, la edad y la Comunidad Autónoma de residencia²⁶⁻²⁸. Este registro emplea la Clasificación Internacional de Enfermedades de la Organización Mundial de la Salud (10ª revisión de dicha clasificación)²⁹. Al contar con los microdatos del Registro de defunciones fue posible excluir

de las estimaciones los fallecimientos de personas que no tenían su residencia en España, ganando así una mayor precisión en la estimación con respecto a trabajos previos^{17,18}. Por su parte, la Encuesta de Población Activa se empleó para obtener la tasa de ocupación según el sexo, la edad y la Comunidad Autónoma de residencia para cada uno de los años en los que se estimaron las pérdidas de productividad (años 2005, 2007 y 2009)³⁰⁻³². Dicha tasa fue definida como el porcentaje de la población ocupada en relación con la población en edad de trabajar.

De este modo, con la información proporcionada por el Registro de Defunciones, los salarios y la tasa de ocupación, se realizó el cálculo del flujo presente y futuro de la productividad laboral perdida por una muerte prematura ocasionada por cualquiera de las causas consideradas. Con este fin, para cada muerte producida en un grupo de edad y sexo determinado, se aplicó la tasa de ocupación y ganancia salarial esperados en cada periodo posterior hasta el límite prefijado (en nuestro caso, los 65 años por ser la edad de jubilación en España durante el periodo). Los fallecimientos producidos en menores de 16 años (fuera del mercado laboral) se tuvieron en cuenta dentro de las estimaciones, ya que en el futuro, si estas personas no hubieran fallecido prematuramente, se habrían incorporado al mercado laboral a partir de la edad legal establecida. Las probabilidades de empleo para cada edad fueron ajustadas a través de las tasas de ocupación observadas en cada año considerado. A los valores futuros obtenidos se les aplicó una tasa anual de descuento del tres por ciento y una tasa anual de crecimiento de la productividad laboral del uno por ciento. Este fue considerado el caso base sobre el cual se realizó un análisis de sensibilidad considerando dos tasas de descuento alternativas, cero por ciento y seis por ciento, y dos tasas de crecimiento de la productividad laboral, cero por ciento y dos por ciento. Además de la estimación de las pérdidas laborales, también se estimaron los

Años Potenciales de Vida Laboral Perdidos (APVLP). En el caso de fallecimientos de personas menores de 16 años, los APVLP de cada muerte se estimaron como la diferencia entre los 65 años y la edad legal para iniciar la etapa laboral (16 años).

Para analizar si la evolución de las pérdidas de productividad se debía a la tendencia seguida en el mercado laboral (salarios y tasas de empleo) o a la tendencia de los datos epidemiológicos (número de fallecimientos y APVLP) se diseñaron dos escenarios alternativos. La estimación para el año 2009 fue reevaluada considerando los cambios epidemiológicos (esto es, distribución de fallecimientos por edad y sexo) de los años 2005 y 2007. Mediante este ejercicio, aislamos el efecto de los cambios epidemiológicos sobre otros efectos del mercado laboral (salarios y tasa de empleo) que pueden influir en el análisis.

RESULTADOS

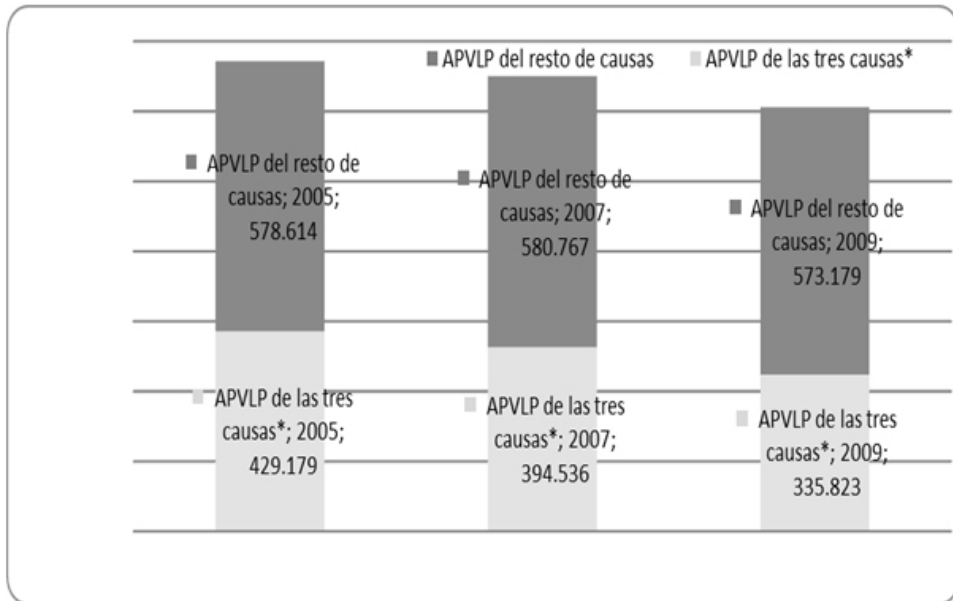
El número de fallecimientos totales en España fue de 385.056 en el año 2005, 383.249 en 2007 y 383.209 en 2009 (*tabla 1*). La distribución del número de muertes durante todo el periodo fue del 52% de los varones mientras que el 48% restante fueron mujeres). El número total de muertes disminuyó durante 2005 y 2007, mientras que se mantuvo entre 2007 y 2009. En los cinco años considerados, el número de fallecimientos disminuyó de manera generalizada, excepto en cuatro grupos de enfermedades: tumores, enfermedades del sistema nervioso, enfermedades de la piel y enfermedades del sistema genitourinario. El número de fallecimientos en personas menores de 65 años descendió en 2,7% entre los años 2005 y 2009, mostrando un total de 1.744 muertes menos. El mayor número de muertes en menores de 65 años se produjo por enfermedades del sistema circulatorio, tumores y causas externas de mortalidad.

En lo que se refiere a los APVLP, disminuyeron en un 9,8% durante el periodo

Tabla 1
Número de fallecimientos en España, Años Potenciales de Vida Laboral Perdidos (APVLP) según causa

	Fallecimientos(a)			Fallecimientos en edad laboral (<65 años)			APVLP		
	2005	2007	2009	2005	2007	2009	2005	2007	2009
Enfermedades infecciosas y parasitarias	7.452	7.737	6.813	2.506	2.369	1.984	50.863	46.604	36.685
Tumores	99.949	103.088	104.918	26.234	27.112	27.241	300.316	301.959	298.753
Enf. de sangre y de órg. hematopoyéticos	1.311	1.277	1.456	185	192	194	4.035	4.224	3.889
Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas	12.389	12.206	12.417	1.146	1.148	1.151	15.425	15.421	15.919
Trastornos mentales y del comportamiento	12.526	12.304	14.451	472	373	440	8.117	5.074	5.585
Enfermedades del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos	15.665	16.699	18.748	1.664	1.680	1.673	33.532	31.682	31.197
Enfermedades del sistema circulatorio	125.933	123.250	119.366	11.374	11.329	10.775	131.888	130.276	123.150
Enfermedades del sistema respiratorio	46.906	43.899	43.178	3.028	3.134	3.077	40.642	42.445	42.620
Enfermedades del sistema digestivo	19.515	19.543	19.460	3.959	4.147	3.938	49.940	52.256	47.925
Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo	1.105	1.184	1.194	49	49	56	622	637	694
Enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo	3.584	3.376	3.451	224	182	204	3.499	2.353	2.813
Enfermedades del sistema genitourinario	9.534	10.141	10.838	510	517	488	5.937	5.566	5.547
Embarazo, parto y puerperio	18	13	17	18	13	17	574	394	556
Afecciones originadas en el periodo perinatal	924	961	884	923	959	882	44.970	46.753	43.040
Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas	950	880	875	858	794	777	34.602	30.915	29.815
Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio, NCOP	10.844	11.247	10.966	1.829	2.128	2.352	36.408	41.088	44.826
Causas externas de mortalidad	16.451	15.444	14.177	9.323	8.552	7.309	246.428	217.656	175.988
Todas las causas	385.056	383.249	383.209	64.302	64.678	62.558	1.007.798	975.303	909.002

Figura 1
Evolución de los Años Potenciales de Vida Laboral Perdidos (APVLP)
durante 2005-2007-2009



*Nota: Grupo II: Tumores; Grupo IX: Enfermedades del sistema circulatorio; Grupo XX: Causas externas de mortalidad.

Fuente: Elaboración propia a partir de distintas fuentes

analizado pasando de 1.007.798 APVLP en 2005 a 909.002 APVLP en 2009. Al contrario de lo que ocurrió con el número de fallecimientos, los APVLP mostraron una disminución mucho más marcada durante el periodo 2007-2009 que durante el periodo 2005-2007 (66.310 APVLP menos durante 2007-2009 comparado con 32.492 APVLP menos durante 2005-2007). La caída en el número de APVLP fue más evidente que el número de fallecimientos (9,8% comparado con 0,5%). Ello fue resultado del efecto simultáneo de una disminución en el número de fallecimientos prematuros y del incremento de la edad media a la que acontecieron estos fallecimientos prematuros. En términos generales, los APVLP por grupo de enfermedad fueron menores en la mayoría de las categorías estudiadas. Entre los grupos de enfermedades que más contribuyeron a la reducción global de los

APVLP se encontraron las causas externas de mortalidad, enfermedades infecciosas y parasitarias y las enfermedades del sistema respiratorio. Durante los años analizados la causa de enfermedad con la cifra más elevada de APVLP fueron los tumores, seguidos de las causas externas de mortalidad y las enfermedades del sistema circulatorio, representando un 33%, 13% y 19% sobre el total de APVLP, respectivamente (figura 1).

La tabla 2 recoge la estimación de las pérdidas laborales ocasionadas por la mortalidad prematura asociadas a diferentes grupos de enfermedad durante el periodo considerado. En el escenario base la pérdida laboral por muertes prematuras fue de 8.935,4 millones de euros en el año 2005, 8.937,3 millones en el año 2007 y 8.073,5 millones en el año 2009 (valores nominales). Las causas de muerte que dieron lugar a

Tabla 2
Pérdidas laborales por causa de enfermedad. Millones de euros

	2005	2007	2009	2009* Escenario 1	Diferencia absoluta	Diferencia relativa %	2009* Escenario 2	Diferencia absoluta	Diferencia relativa %
Enfermedades infecciosas y parasitarias	522,72	493,35	365,73	530,18	164,45	44,96%	482,89	117,16	32,03%
Tumores	2.372,23	2.477,67	2.422,52	2.482,95	60,43	2,49%	2.483,11	60,59	2,50%
Enf. de sangre y de órg. hematopoyéticos	34,65	37,08	33,38	35,44	2,06	6,17%	36,53	3,15	9,44%
Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas	125,45	130,46	134,05	122,76	-11,29	-8,42%	128,80	-5,25	-3,92%
Trastornos mentales y del comportamiento	82,30	50,54	52,39	83,12	30,73	58,66%	49,54	-2,85	-5,44%
Enfermedades del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos	278,16	276,69	261,59	288,23	26,64	10,18%	272,26	10,67	4,08%
Enfermedades del sistema circulatorio	1.187,59	1.215,50	1.131,38	1.204,36	72,98	6,45%	1.196,83	65,45	5,78%
Enfermedades del sistema respiratorio	364,02	395,45	383,92	371,30	-12,62	-3,29%	388,99	5,07	1,32%
Enfermedades del sistema digestivo	472,29	508,34	451,79	476,88	25,09	5,55%	498,42	46,63	10,32%
Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo	4,95	4,85	5,75	5,10	-0,65	-11,30%	4,96	-0,79	-13,74%
Enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo	26,39	17,57	21,96	28,73	6,77	30,83%	18,08	-3,88	-17,67%
Enfermedades del sistema genitourinario	46,40	45,29	46,51	48,87	2,36	5,07%	45,60	-0,91	-1,96%
Embarazo, parto y puerperio	3,37	2,88	4,28	4,26	-0,02	-0,47%	3,16	-1,12	-26,17%
Afecciones originadas en el periodo perinatal	329,21	354,60	319,25	335,00	15,75	4,93%	342,35	23,1	7,24%
Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas	255,83	243,84	227,46	263,28	35,82	15,75%	236,91	9,45	4,15%
Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio, NCOP	340,86	406,00	429,15	345,58	-83,57	-19,47%	395,77	-33,38	-7,78%
Causas externas de mortalidad	2.488,88	2.277,10	1.782,27	2.500,76	718,49	40,31%	2.202,94	420,67	23,60%
Todas las causas	8.935,40	8.937,29	8.073,46	9.133,59	1.060,13	13,13%	8.787,22	713,76	8,84%

*Pérdidas de productividad estimadas en 2009 a partir de datos epidemiológicos de 2005 (b) Pérdidas de productividad estimadas en 2009 a partir de datos epidemiológicos de 2007.

las mayores pérdidas de productividad en el período analizado fueron los tumores (que representaron el 29,30% del total de pérdidas en 2005, 29,44% en 2007 y 30,03% en 2009), las causas externas de mortalidad (que representaron 22,49 % de las pérdidas totales en 2005, 22,46% en 2007 y 22,08% en 2009), y las enfermedades del sistema circulatorio.

Si en el año 2009 se hubiera producido la misma pauta de fallecimientos que en el año 2005, las pérdidas estimadas habrían ascendido de 8.073 a 9.134 millones de euros. Esto representa una diferencia de más de 1.061 millones de euros (un 13,13% con respecto al escenario base). Aplicando el mismo procedimiento al año 2007, si en el

año 2009 se hubiera producido la misma pauta de fallecimiento que en el año 2007, las pérdidas estimadas habrían ascendido de 8.073 a 8.787 millones de euros. Es decir, un aumento de 714 millones de euros en la pérdida de la productividad total. Los resultados obtenidos en términos de APVLP muestran una evolución favorable a lo largo del periodo, coincidente con los resultados de las pérdidas laborales ya señalados.

Si tomáramos en consideración una tasa de descuento del 6% y una tasa de crecimiento de productividad del 0%, las pérdidas laborales se estimarían entre 6.509,98 millones en 2005 y 5.974,26 en 2009 (tabla 3). Si por el contrario tomáramos en cuenta el escenario opuesto, una tasa de descuento

Tabla 3
Pérdidas laborales por causa de enfermedad. Análisis de sensibilidad con tasas de descuento alternativas. Millones de euros

	2005		2007		2009	
	6%-0%*	0%-2%†	6%-0%*	0%-2%†	6%-0%*	0%-2%†
Enfermedades infecciosas y parasitarias	387,28	810,71	366,10	753,98	275,2	550,84
Tumores	1.896,00	3.306,73	1.983,24	3.436,38	1.940,89	3.353,8
Enf. de sangre y de órg. hematopoyéticos	22,47	66,42	24,53	70,75	22,16	62,07
Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas	90,08	212,28	93,90	219,52	96,82	223,32
Trastornos mentales y del comportamiento	62,88	126,61	39,28	73,71	40,86	75,95
Enfermedades del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos	184,75	522,75	185,18	512,56	175,65	484,14
Enfermedades del sistema circulatorio	945,79	1.666,04	965,76	1.705,62	899,48	1.586,20
Enfermedades del sistema respiratorio	274,22	569,08	298,30	616,21	288,97	599,09
Enfermedades del sistema digestivo	377,84	643,69	405,01	699,80	364,05	606,86
Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo	4,09	6,72	3.706,31	7,43	4,41	8,54
Enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo	19,51	41,42	13,489	26,28	17,01	31,62
Enfermedades del sistema genitourinario	36,262	67,41	35,98	63,19	36,55	66,21
Embarazo, parto y puerperio	2,26	5,63	1,97	4,64	2,85	7,20
Afecciones originadas en el periodo perinatal	151,64	862,13	164,78	930,02	143,66	857,12
Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas	129,03	628,63	126,41	590,20	117,72	553,10
Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio, NCOPI	241,35	585,61	291,52	681,50	306,51	725,30
Causas externas de mortalidad	1.684,45	4.633,01	1.566,94	4.131,57	1.241,48	3.174,50
Todas las causas	6.509,98	14.754,94	6.566,18	14.523,43	5.974,26	12.965,85

* Tasa de descuento 6% y tasas crecimiento productividad 0%. †Tasa de descuento 0% y tasas crecimiento productividad 2%.

Nota: los resultados obtenidos en los escenarios de valoración restantes están a disposición de los lectores tras petición a los autores

Tabla 4
Pérdidas laborales y Años Potenciales de Vida Laboral Perdidos (APVLP) causados por 9 enfermedades y lesiones

	APVLP Total (%)			Pérdidas laborales (en millones de euros) Total (%)		
	2005	2007	2009	2005	2007	2009
Accidentes de tráfico	102.699 (9,98)	8.478 (8,48)	53.351 (5,87)	1.024,59 (11,21)	882,51 (9,64)	535,54 (6,63)
Tumor maligno de la tráquea, de los bronquios y del pulmón	61.816 (6,00)	64.728 (6,49)	62.421 (6,87)	542,24 (5,94)	572,34 (6,25)	489,98 (5,35)
Suicidios y lesiones autoinfligidas	51.646 (5,02)	46.986 (4,71)	50.507 (5,56)	522,17 (5,72)	489,98 (5,35)	515,43 (6,38)
Infarto agudo de miocardio	39.151 (3,80)	36.030 (3,61)	33.939 (3,73)	372,44 (4,08)	348,43 (3,81)	326,44 (4,04)
Sida	32.550 (3,16)	27.328 (2,74)	20.864 (2,30)	358,76 (3,93)	311,97 (3,41)	224,36 (2,78)
Cirrosis y otras enfermedades del hígado	31.210 (3,03)	31.823 (3,19)	29.827 (3,28)	301,95 (3,30)	316,14 (3,45)	285,18 (3,53)
Tumor maligno de la mama	28.294 (2,75)	30.157 (3,02)	29.435 (3,24)	131,81 (1,44)	163,64 (1,79)	177,61 (2,20)
Enfermedades cerebrovasculares	28.342 (2,75)	27.895 (2,80)	25.339 (2,79)	234,28 (2,56)	242,23 (2,65)	219,35 (2,72)
Cáncer de colon	17.094 (1,66)	17.655 (1,77)	18.164 (2,00)	127,98 (1,40)	140,64 (1,54)	140,83 (1,74)
Las 9 causas seleccionadas	392.802	367.180	323.847	3.616,25	3.467,86	2.954,46
Todas las causas	1.007.793	975.903	909.002	8.935,40	8.937,20	8.073,46
% de las 9 enfermedades y lesiones mencionadas sobre el total	38,97	37,62	35,63	40,47	38,80	36,59

* Porcentaje sobre todas las causas de mortalidad.

del 0% y de productividad el 2%, la pérdida estimada se situaría en 14.754,94 millones para 2005 y en 12.965,85 en 2009.

En la **tabla 4** se muestran los resultados de las causas de enfermedad con mayor impacto por su mortalidad prematura asociada. En concreto, nueve causas de enfermedad (por causa reducida) representaron entre el 36%-40%, dependiendo del año, del total de pérdidas y entre 35%-39% del total de APVLP en el periodo analizado. Los accidentes de tráfico provocaron el mayor nivel de pérdidas de productividad laboral y de APVLP, seguidos de los tumores de tráquea, bronquios y pulmón así como los suicidios. En general, la tendencia observada en pérdidas de productividad y en los APVLP para estas nueve enfermedades fue positiva (menores pérdidas de productividad laboral y menos APVLP).

El tumor maligno de mama y el cáncer de colon fueron las dos únicas enfermedades de este grupo de nueve que mostraron un aumento en los APVLP y en las pérdidas de laborales estimadas.

DISCUSIÓN

El principal resultado de este estudio muestra una disminución de las pérdidas laborales causadas por muertes prematuras en España, aun en términos nominales, durante el periodo comprendido entre los años 2005 y 2009. Las pérdidas estimadas representan el 0,98%, 0,85% y 0,77% del Producto Interior Bruto (PIB) de 2005, 2007 y 2009, respectivamente. Esta comparación entre el PIB y las pérdidas de productividad ayuda a revelar el potencial impacto de las muertes prematuras en la dimensión económica. Sin embargo,

no se pretende sugerir que el PIB de España habría sido 0,98%, 0,85%, y 0,77% superior en caso de no haberse producido ningún fallecimiento prematuro. La complejidad del mercado de trabajo tanto en su dimensión de cantidades (número de puestos de trabajo y las horas de trabajo) como en su dimensión de precios (salarios) y su traslación a otros aspectos económicos de producción, inversión y consumo previene de la proyección de micro-supuestos a consecuencias macro-económicas. Sin embargo, dada la magnitud de las cifras de pérdidas estimadas, sí es útil tener un elemento de comparación de dichas cifras, siendo el PIB un indicador adecuado para ello.

Este trabajo presenta varios aspectos que no han sido analizados anteriormente en la literatura científica. En primer lugar, es el primero en examinar la evolución de las pérdidas laborales causadas por muertes prematuras (todas las causas) durante un período de cinco años. Además, hasta donde conocemos, es pionero en proponer un escenario donde los efectos del mercado laboral se aíslan del efecto puramente epidemiológico de la evolución en el número y tipo de fallecimiento (escenarios 1 y 2 de la tabla 2). De esta manera, se estimaron las pérdidas de productividad que se habrían producido en 2009 si el patrón de mortalidad no hubiera evolucionado favorablemente durante el periodo considerado. Por otro lado, la utilización de los microdatos del Registro de Defunciones permite mejorar las estimaciones realizadas por los autores en trabajos previos^{17,18}. Aunque la diferencia en términos relativos es una reducción de apenas el 2,2% respecto a la estimación original, el uso de los microdatos representa una mejora de la información que permite llevar a cabo estimaciones más precisas y favorecerá la comparación de los presentes resultados con las estimaciones de futuras investigaciones.

Comparando nuestros resultados con los de los trabajos previos realizados en Canadá y Estados Unidos en el año 2012^{33,34}, se pue-

den apreciar pautas comunes. Por ejemplo, los tumores malignos, las causas externas y las enfermedades cardiovasculares presentan una gran relevancia sobre los fallecimientos prematuros y las pérdidas laborales. Sin embargo, fue extremadamente complicado comparar los resultados obtenidos con los de investigaciones más actuales debido a la escasez de trabajos en la literatura sobre la estimación de las pérdidas de la productividad laboral a nivel de país, ya que las publicaciones existentes se centran en el impacto económico de enfermedades concretas, no existiendo análisis del impacto económico total de las pérdidas laborales asociadas a todas las causas de muerte.

El enfoque teórico utilizado en el estudio es la teoría del capital humano. Cabe señalar que existen enfoques alternativos, tales como el método del período de fricción³⁵. Algunos trabajos han discutido ampliamente las diferencias entre los dos métodos, sus fortalezas y debilidades³⁶⁻³⁸. Sin embargo, aunque la discusión metodológica de la idoneidad de un método frente a su alternativa está lejos de ser resuelto en la literatura³⁹⁻⁴¹, la decisión de aplicar el enfoque de capital humano fue consensuado por los investigadores y el Instituto de Estudios Fiscales (IEF), ya que es el método más utilizado en la literatura científica de estudios de costes de enfermedad y además es coherente con el enfoque adoptado en otros estudios realizados o financiados por el IEF en distintas áreas de la hacienda pública y la economía aplicada.

En general, los resultados de este trabajo pueden ayudar a las autoridades públicas a avanzar en el diseño de sus políticas de salud. En este sentido, uno de los resultados más relevantes es la constatación de que tres grupos de enfermedades (causas externas de mortalidad, tumores y enfermedades del sistema circulatorio) son responsables de más del 50% de las pérdidas de productividad estimadas. Asimismo, se constata el gran impacto sobre la salud que tiene un reducido número de enfermedades y lesiones. La

naturaleza de las mismas hace que, en una importante medida, los fallecimientos prematuros a consecuencia de dichas enfermedades y lesiones sean, si no eliminables por completo, sí susceptibles de reducción.

Con todo ello, nuestros resultados ponen de relieve una parte de las ventajas potenciales de la aplicación de estrategias de prevención primaria y/o secundaria en determinadas enfermedades en las que se concentran la mayor parte de las muertes prematuras y las pérdidas laborales en España. Asimismo, la implementación de programas, estrategias y políticas de promoción y cuidado de la salud efectivas no sólo tendrían ventajas directas sobre la salud de la población sino que también mejorarían su capital humano, lo que sería un factor añadido a tener en cuenta para la sostenibilidad de nuestro desarrollo económico futuro y, considerando ambos aspectos, del bienestar de la población en el largo plazo.

Es evidente que la asignación de los recursos para la atención de la salud no debe basarse únicamente en el impacto de una enfermedad sino más bien en los potenciales beneficios para la salud de una determinada intervención o política, además de otras consideraciones como los problemas de equidad, las implicaciones éticas, las preferencias de la población o los recursos disponibles, sin agotar la lista. No obstante, teniendo en cuenta sus limitaciones, la información sobre el impacto económico de las enfermedades y los estudios centrados en el retorno de la inversión de las intervenciones de salud⁴ sirven no para reemplazar sino para sumarse a la información epidemiológica y de otra naturaleza sobre los problemas de salud de la población⁴²⁻⁴⁶. Por lo tanto, los resultados del presente trabajo podrían servir para señalar aquellas áreas en las que políticas de salud pública podrían obtener potencialmente mayor impacto en la reducción de la carga de la enfermedad, así como en la mitigación del impacto económico ocasionado por las muertes prematuras.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen el apoyo institucional recibido del Instituto de Estudios Fiscales y el Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS) y dan las gracias a Angela Blanco y José María Labeaga (IEF) y María Dolores de Santa María y su equipo (INSS) por su ayuda y apoyo constante. También expresamos nuestro agradecimiento por los comentarios recibidos de Javier Hernández y los participantes del taller realizado en el Instituto de Estudios Fiscales, así como a los revisores que evaluaron el trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Graham C. Happiness and Health: Lessons-And Questions-For Public Policy. *Health Aff.* 2008; 27: 72-87.
2. Commission of the European Communities: White Paper-Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013. 2007. (citado 2012). Disponible en: http://ec.europa.eu/health-eu/doc/whitepaper_en.pdf
3. Sachs JD. Macroeconomics and health: Investing in health for economic development. Report of the Commission on macroeconomics and health. World Health Organization. 2001. (citado 14/01/2013) Disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2001/924154550x.pdf>
4. Suhrcke M, Mckee M, Sauto-Arce R, Tsoлова S, Mortensen J. The contribution of health to the economy in the European Union. *Public Health.* 2006; 120(11): 994-1001.
5. Ringborg A, Nieuwlaat R, Lindgren P, Jonsson B, Fidan D, Maggioni AP, et al. Costs of atrial fibrillation in five European countries: results from the Euro Heart Survey on atrial fibrillation. *Europace.* 2008 Apr; 10(4): 403-11.
6. Salize HJ, McCabe R, Bullenkamp J, Hansson L, Lauber C, Martinez-Leal R, et al. Cost of treatment of schizophrenia in six European countries. *Schizophr Res.* 2009; 111(1-3): 70-7.
7. Gustavsson A, Svensson M, Jacobi F, Allgulander C, Alonso J, Beghi E, et al. Cost of disorders of the brain in Europe 2010. *Eur Neuropsychopharmacol.* 2011 Oct; 21(10): 718-79.
8. Leal J, Luengo-Fernandez R, Gray A, Petersen S, Rayner M. Economic burden of cardiovascular diseases in the enlarged European Union. *Eur Heart J.* 2006 Jul; 27(13): 1610-9.

9. Génova-Maleras R, Catalá-López F, De Larrea-Baz N, Álvarez-Martín E, Morat-Ginistar C. The burden of premature mortality in Spain using standar expected years of life lost: a population-based study. *BMC Public Health*. 2011; 11(787).
10. Macakobkenbach JP, Kulháňová I, Menvielle G, Bopp M, Borrell C, Costa G, et al. Trends in inequalities in premature mortality: a study of 3.2 million deaths in 13 European countries. *J Epidemiol Community Health*. 2014 Jun 25, 2014.
11. Hanly P, Soerjomataram I, Sharp L. Measuring the societal burden of cancer: The cost of lost productivity due to premature cancer-related mortality in Europe. *Int J Cancer*. 2014 Jul 28.
12. Hanly PA, Sharp L. The cost of lost productivity due to premature cancer-related mortality: an economic measure of the cancer burden. *BMC cancer*. 2014; 14: 224.
13. Gomez-de la Camara A, Pinilla-Dominguez P, Vazquez-Fernandez Del Pozo S, Garcia-Perez L, Rubio-Herrera MA, Gomez-Gerique JA, et al. Costs resulting from premature mortality due to cardiovascular causes: A 20-year follow-up of the DRECE study. *Rev Clin Esp* 2014 Jul 4.
14. Akobundu E, Ju J, Blatt L, Mullins CD. Cost-of-illness studies: a review of current methods. *Pharmacoeconomics*. 2006;24(9):869-90.
15. Luengo-Fernandez R, Leal J, Gray A, Sullivan R. Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis. *Lancet Oncol*. 2013 Nov;14(12):1165-74.
16. Luengo-Fernandez R, Leal J, Gray AM. Cost of dementia in the pre-enlargement countries of the European Union. *J Alzheimers Dis*. 2011;27(1):187-96
17. Oliva-Moreno J. Loss of labour productivity caused by disease and health problems: what is the magnitude of its effect on Spain's Economy? *Eur J Health Econ*. 2012 Oct; 13(5): 605-14.
18. Oliva-Moreno J. Pérdidas de producción laboral ocasionadas por los fallecimientos prematuros en España en el año 2005. *Rev Esp Salud Pública*. 2009; 83: 123-35.
19. Becker G. The production of human capital. Chicago: Columbia University Press; 1964.
20. Fuchs VR. The contribution of health services to the American economy. *Milbank Mem Fund Q Health Soc*. 1966; 44: 65-102.
21. Grossman M. On the concept of health capital and the demand for health. *J Polit Econ*. 1972; 80(2): 223-55.
22. Grossman M. The human capital model of the demand for health. En: Newhouse JP, Culyer AJ. Amsterdam: Handbook of Health Economics; 2000.
23. Encuesta de Estructura Salarial. Instituto Nacional de Estadística. 2005. (citado 14/01/2013). Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=/t22/p133&file=inebase&L=0>.
24. Encuesta de Estructura Salarial. Instituto Nacional de Estadística. 2007. (citado 14/01/2013) Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=/t22/p133&file=inebase&L=0>.
25. Encuesta de Estructura Salarial. Instituto Nacional de Estadística. 2009. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=/t22/p133&file=inebase&L=0>. (consultado 14/01/2013)
26. Registro de defunciones según la causa de la muerte. Instituto Nacional de Estadística. 2005. (citado 14/01/2013) Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=/t15/p417&file=inebase&L=0>.
27. Registro de defunciones según la causa de la muerte. Instituto Nacional de Estadística. 2007. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=/t15/p417&file=inebase&L=0>. (consultado 14/01/2013)
28. Registro de defunciones según la causa de la muerte. Instituto Nacional de Estadística. 2009. (citado 14/01/2013) Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=/t15/p417&file=inebase&L=0>.
29. Clasificación estadística internacional de enfermedades y problemas relacionados con la salud. Décima revisión. Volumen 3. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2008. Disponible en: <http://ais.paho.org/classifications/Chapters/pdf/Volume3.pdf>
30. Encuesta de Población Activa. Instituto Nacional de Estadística. 2005. (citado 14/01/2013). Disponible en: http://www.ine.es/inebaseDYN/epa30308/epa_inicio.htm.
31. Encuesta de Población Activa. Instituto Nacional de Estadística. 2009. Disponible en: http://www.ine.es/inebaseDYN/epa30308/epa_inicio.htm.
32. Encuesta de Población Activa. Instituto Nacional de Estadística. 2007. (citado 14/01/2013). Disponible en: http://www.ine.es/inebaseDYN/epa30308/epa_inicio.htm.
33. Economic Burden of Illness in Canada. Minister of Public Works and Government Services Canada. 2002. (citado 2012) Disponible en: <http://publications.gc.ca/collections/Collection/H21-136-1998E.pdf>
34. Fact Book. Fiscal Year 2012. Washington: National Heart, Lung and Blood Institute. National Institutes of Health; 2012.
35. Koopmanschap MA, van Ineveld BM. Towards a new approach for estimating indirect costs of disease. *Soc Sci Med*. 1992; 34: 1005-10.

36. Johannesson M, Karlsson G. The friction cost method: A comment. *J Health Econ.* 1997; 16: 249-55.
37. Koopmanschap MA, Rutten FF, van Ineveld BM, van Roijen L. The friction cost method for measuring indirect costs of disease. *J Health Econ.* 1995 Jun; 14(2): 171-89.
38. Liljas B. How to calculate indirect costs in economic evaluation. *Pharmacoeconomics.* 1998; 13: 1-7.
39. Krol M, Brouwer W, Rutten FF. Productivity costs in economic evaluations: past, present, future. *Pharmacoeconomics.* 2013; 31: 537-40.
40. Nyman JA. Productivity costs revisited: toward a new US policy. *Health Economics.* 2012; 21(12): 1387-401.
401. Zhang W, Bansback N, Anis AH. Measuring and valuing productivity loss due to poor health: A critical review. *Soc Sci Med.* 2011; 72: 185-92.
42. MSPSI. Estrategia en Cardiopatía Isquémica del Sistema Nacional de Salud. 2006. (consultado 14/01/2013). Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cancer-cardiopatia/CARDIOPATIA/opsc_est20.pdf
43. MSPSI. Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud. 2006. (consultado 14/01/2013). Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cancer-cardiopatia/CANCER/opsc_est1.pdf.pdf
44. MSPSI. Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud. 2007. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuidadospaliativos-diabetes/DIABETES/estrategia_diabetes_sistema_nacional_salud.pdf (consultado 14/01/2013)
45. MSPSI. Estrategia en Ictus del Sistema Nacional de Salud. 2009. (consultado 14/01/2013). Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EstrategiaIctusSNS.pdf>
46. MSPSI. Estrategia de promoción de la salud y prevención en el SNS. (consultado 30/09/2014). Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Estrategia/docs/EstrategiaPromocionSaludyPrevencionSNS.pdf>

ORIGINAL

CALIDAD DE VIDA Y ESTADO DE SALUD EN PERSONAS MAYORES DE 60 AÑOS CON DEMENCIA INSTITUCIONALIZADAS (*)

Carmen Rodríguez-Blázquez (1,2), Salomé Martín-García (3), Belén Frades-Payo (4), María Soledad París (5), Iuminada Martínez-López (3) y Maria João Forjaz (6,7), en nombre del Grupo Español de Investigación en Envejecimiento y Calidad de Vida.

- (1) Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Madrid.
(2) Centro de Investigación Biomédica en Enfermedades Neurodegenerativas. Madrid
(3) EULEN Servicios Socio-sanitarios. Madrid.
(4) Unidad de Investigación del Proyecto Alzheimer. Fundación CIEN. Fundación Reina Sofía. Instituto de Salud Carlos III. Madrid.
(5) Hospital Universitario Severo Ochoa. Leganés. Madrid.
(6) Escuela Nacional de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III. Madrid.
(7) Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).
(*) El estudio fue financiado por una ayuda de investigación de la Fundación CIEN (PI 017/09).

RESUMEN

Fundamentos: Es necesario profundizar en los distintos aspectos que componen la calidad de vida (CdV) en las personas con demencia que viven en residencias. El objetivo de este estudio fue describir la CdV e identificar los factores relacionados con ella.

Métodos: Muestra compuesta por 525 personas con demencia mayores de 60 años en 14 residencias de España. La CdV se evaluó mediante el EQ-5D (índice y escala visual analógica, EQ-EVA) y *Quality of Life in Alzheimer's Disease* (QoL-AD versiones residente y cuidador). También se utilizaron *Clinical Dementia Rating Scale* (CDR), el índice de Barthel, la escala Cornell de depresión en demencia (CSDD), una versión adaptada de la *Cumulative Illness Rating Scale for Geriatrics* (CIRS-G), *Short Portable Mental Status Questionnaire* (SPMSQ) y el Mini Examen Cognoscitivo (MEC). Para determinar la asociación entre variables se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson y la prueba t de Student.

Resultados: Las escalas presentaron entre ellas correlaciones de 0,17 a 0,50. La puntuación QoL-AD cuidador fue mejor en varones con menos discapacidad y depresión (28,94±4,91, 29,91±4,74 y 28,44±4,94, respectivamente; $p<0,01$) y correlación con el índice de Barthel 0,45 y con la CSDD -0,36. El QoL-AD residente fue mejor en ausencia de depresión (29,29±6,03). El índice EQ-5D fue mayor en varones (0,19±0,33) con menos discapacidad (0,42±0,32) y su coeficiente de correlación con el índice de Barthel fue de 0,79.

Conclusiones: En personas mayores con demencia institucionalizadas en residencias la calidad de vida se relaciona con el estado funcional y la depresión.

Palabras clave: Ancianos. Depresión. Personas con discapacidad. Demencia. Institucionalización. Calidad de vida.

Correspondencia

Carmen Rodríguez Blázquez
Centro Nacional de Epidemiología
Instituto de Salud Carlos III
Av. Monforte de Lemos, 5
28029 Madrid
crodb@isciii.es

ABSTRACT

Quality of Life and Health Status in Institutionalized Elderly with Dementia

Background: Studies that deepen in the aspects related to quality of life (QoL) of elderly with dementia living in nursing homes in Spain are needed. The aim of this study is to describe the QoL and related aspects in this population.

Methods: Sample of 525 people with dementia older than 60 years in 14 nursing homes. QoL was assessed with EQ-5D (both index and visual analogue Scale, EQ-VAS) and Quality of Life in Alzheimer's Disease (QoL-AD, resident and caregiver versions). Other scales were also applied: Clinical Dementia Rating Scale (CDR), Barthel Index, Cornell Scale for Depression in Dementia (CSDD), modified version of the Cumulative Illness Rating Scale for Geriatrics (CIRS-G), Short Portable Mental Status Questionnaire (SPMSQ) and Cognitive Mini-exam (MEC). To determine the relationship between the variables of interest, Pearson's correlation coefficient and the analysis of variance (Student's t test) were used.

Results: QoL scales displayed correlations from 0.17 to 0.50 between them. QoL-AD-caregiver scored higher in men with lower disability and depression 28.94±4.91, 29.91±4.74 and 28.44±4.94, respectively; ($p<0.01$), and correlated 0.45 with Barthel Index and -0.36 with CSDD. QoL-AD-resident scored higher in absence of depression (29.29±6.03). EQ-5D Index scored higher in men (0.19±0.33) with less disability (0.42±0.32) and its coefficient of correlation with Barthel Index was 0.79.

Conclusions: Functional state and depression are associated with quality of life in older people with dementia living in nursing homes.

Keywords: Dementia. Institutionalization. Quality of life. Aged. Depression. Disabled persons.

INTRODUCCIÓN

La demencia es un síndrome asociado al envejecimiento. Debido a su alta prevalencia, a la necesidad de cuidados y de recursos que conlleva y a la inexistencia de tratamiento curativo en este momento, es importante profundizar en los aspectos que mejoran la calidad de vida (CdV) de las personas que las padecen. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la calidad de vida es “la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes”. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno¹.

En enfermedades crónicas tendentes a la dependencia, como es la demencia, la promoción del bienestar y el mantenimiento de una buena CdV es fundamental. Pese a los esfuerzos que se llevan haciendo en la última década, todavía quedan importantes interrogantes sobre este tema, especialmente en las personas mayores que viven en una residencia. En este sentido, la definición de las variables relacionadas con la CdV de las personas con demencia sigue siendo un reto, ya que existe gran variabilidad entre los aspectos relevantes en la CdV autopercebida y en la referida por sus cuidadores y el personal sanitario. Aspectos como la depresión, la función cognitiva o la autonomía inciden de modo distinto en la CdV cuando es referida por el propio paciente o bien por sus cuidadores o personal sanitario².

Aproximadamente tres cuartas partes de las personas que viven en residencias padecen algún tipo de demencia³.

Conociendo los aspectos que más influyen en la CdV, tanto físicos como emocionales e incluso ambientales⁴⁻⁶, podremos

actuar sobre ellos de forma prioritaria y conseguir uno de los objetivos esenciales de la intervención, que las personas mayores con demencia tengan la mejor CdV posible. Es tan importante considerar este aspecto en el estudio de la demencia que incluso el *Internacional Working Group for the Harmonization of Demencia Guidelines*⁷ recomienda que la CdV sea incluida como un resultado a medir en los ensayos clínicos en sujetos con demencia.

El objetivo de este estudio fue describir la calidad de vida de personas mayores con demencia que viven en residencias de mayores así como el estudio de variables de salud asociadas.

SUJETOS Y MÉTODOS

Sujetos y procedimiento. El estudio se realizó en 14 centros de 10 provincias españolas, con una muestra de conveniencia de 525 personas institucionalizadas, mayores de 60 años y diagnosticadas de demencia según criterios del DSM-IV-TR⁸. Participaron diversos profesionales tanto a nivel sanitario (médicos, personal de enfermería, fisioterapeutas, terapeutas y auxiliares geriátricos) como psicosocial (psicólogos, trabajadores sociales, educadores y sociales), coordinados por los directores de los centros.

En todos los centros se realizó una reunión previa con el equipo multidisciplinar para analizar el cuestionario y la posterior distribución de escalas por departamentos, adecuando el tipo de escala al perfil profesional.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación y de Bienestar Animal (CEIyBA) del Instituto de Salud Carlos III. Los participantes o sus representantes legales firmaron el consentimiento informado.

Se registraron las variables sociodemográficas de los residentes (sexo, edad, nivel de estudios y estado civil), participación en

actividades de ocio y tiempo libre y tipo de demencia (según la historia clínica). Para la evaluación de la independencia funcional se utilizó el índice de Barthel, que valora 10 actividades básicas de la vida cotidiana, con una puntuación total entre 0 y 100^{9,10}. Este índice es ampliamente usado para valorar el grado de discapacidad al ingreso en residencias asistidas y en nuestro estudio fue aplicado por el personal médico.

Las condiciones médicas crónicas se estimaron con una escala de comorbilidad basada en el *Cumulative Illness Rating Scale for Geriatrics* (CIRS-G)¹¹, un instrumento específico para personas mayores que posee buenas propiedades clinimétricas. En el presente estudio se recogió a partir de la historia clínica el número de condiciones crónicas que presentaba el sujeto sin valorar su gravedad.

Con el fin de obtener una medida genérica y estandarizada de la CdV relacionada con la salud y estado de salud se utilizó el EQ-5D¹²⁻¹⁴, que consta de dos partes. La primera evalúa cinco dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Las respuestas a las 5 dimensiones en tres niveles generan un perfil que, mediante una fórmula, se transforma en un índice (índice EQ-5D) que puntúa entre -1 y 1, en el que el 1 indica la mejor CdV. La segunda parte es una escala visual analógica (EQ-VAS) que evalúa el estado de salud actual en una escala de 0 a 100. El EQ-5D, en su versión por informante, fue contestado por un cuidador profesional sanitario o por un familiar en relación al paciente.

Como instrumento de evaluación de la CdV específico para población con demencia se aplicó la escala QoL-AD¹⁵⁻¹⁷, en las versiones del residente (por entrevista) y del cuidador. Ambas cuentan con 13 ítems que se puntúan en una escala de 1 (malo) a 4 (excelente). La puntuación total máxima es de 52 puntos. El QoL-AD en general presenta buenas propiedades psicométricas. La

versión por entrevista incluye instrucciones para el entrevistador. El estado cognitivo de algunos sujetos hizo que no entendieran las preguntas y por ello no se les pudo aplicar directamente el QoL-AD.

El estado cognitivo se valoró con dos instrumentos de cribado. El cuestionario *Short Portable Mental Status Questionnaire* (SPMSQ)¹⁸ que consta de 10 ítems (una puntuación de 3 o más indica deterioro cognitivo) muy utilizado en atención primaria. Está validado en España¹⁹ y presenta buenas propiedades psicométricas. Por otra parte, se aplicó también el Mini-Examen Cognoscitivo (MEC)²⁰, un cuestionario breve de evaluación de las capacidades cognitivas. Para este estudio se utilizó la versión de 35 puntos, en la que los ítems están agrupados en 5 apartados: orientación, memoria de fijación, concentración y cálculo, recuerdo diferido y lenguaje y construcción. La puntuación oscila entre 0 y 35, con un punto de corte de 23/24 indicativo de deterioro cognitivo en pacientes geriátricos¹⁹. Estas escalas fueran aplicadas por el personal clínico de las residencias.

Como medida global del grado de demencia, se utilizó el *Clinical Dementia Rating* (CDR)²¹ que evalúa seis dominios cognitivos y funcionales y que fue aplicada por el personal clínico de las residencias. La puntuación de cada dominio oscila entre 0 (sin demencia) y 3 (demencia grave). La puntuación global se obtiene a partir de un algoritmo²². Es una escala ampliamente utilizada en clínica e investigación, validada en español y con datos normativos y psicométricos muy aceptables.

Para evaluar los síntomas depresivos se utilizó la *Cornell Scale for Depression in Dementia* (CSDD)^{23,24}, específicamente diseñada para pacientes con deterioro cognitivo y que fue aplicada por el personal clínico de las residencias. La CSDD tiene 19 ítems, con una puntuación total máxima de 38, y un punto de corte de 7/8 para sintomatología depresiva significativa²⁵⁻²⁷.

Análisis estadístico. Se usaron estadísticos descriptivos para los datos sociodemográficos y las variables de resultados de las escalas (frecuencia, media y desviación estándar). A través de la prueba de Kolmogorov-Smirnov se comprobó si las puntuaciones de las escalas MEC, EQ-5D (índice y EVA), QoL-AD (cuidador y residente) y número de enfermedades seguían una distribución normal.

Se consideraron como variables dependientes el QoL-AD contestado por el residente y cuidador y el índice EQ-5D. Para analizar la asociación entre variables de interés se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson. Los valores $\geq 0,60$ fueron considerados altos, de 0,40 a 0,59 moderados y de 0,20 a 0,39 débiles²⁸. Además, la muestra se dividió en grupos por las siguientes variables: sexo, edad (60-85 y 86 y más), nivel educativo (sin estudios o primarios incompletos *versus* con estudios primarios o más), por estado civil, por número de problemas de salud crónicos (según la mediana: ≤ 7 y > 7) y por el punto de corte de la CSDD (7/8)²⁵⁻²⁷. Se analizó si las puntuaciones de las escalas EQ-5D (índice y EVA) y QoL-AD presentaban diferencias significativas en función de los grupos anteriormente descritos mediante tests t de Student.

RESULTADOS

La muestra estuvo formada por 525 residentes con una edad media de 85,57 años (desviación típica: DT=6,73, rango: 60-102), de los que 434 (82,87%) eran mujeres (tabla 1). El 62,64% eran viudos y el 65,8% tenían un nivel de estudios inferior a primaria. El 44,4% de los residentes practicaban un tipo de ocio pasivo (ver la televisión, escuchar música, etcétera). El 36,4% tenía demencia tipo Alzheimer, aunque hay que destacar que para el 36,2% el diagnóstico no estaba especificado.

En la tabla 2 se muestran los resultados de las escalas de evaluación utilizadas. El 57,9% de la muestra presentó discapacidad grave o total y el 61,5% tenía un nivel de demencia

grave según el CDR, predominando los residentes con enfermedad de Alzheimer (36,4%). Por último el 44,2% de la muestra tenía sintomatología depresiva según el punto de corte de la CSDD. La tasa de respuesta para el QoL-AD alcanzó el 60% cuando fue contestado por el cuidador debido a los casos perdidos en un ítem (matrimonio/relación personal estrecha) y el 28% cuando fue contestado por el residente. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones del QoL-AD en los 124 casos en que fue contestado tanto por el cuidador como por el residente (test t de Student para muestras pareadas). Sin embargo, en los 366 casos en los que sólo respondió el cuidador al QoL-AD se detectaron diferencias estadísticamente significativas en sexo, CDR, índice de Barthel, CSDD, MEC y EQ-5D (índice y EVA) con el grupo de 124 residentes que sí lo respondieron (pruebas t de Student y Mann-Whitney, $p < 0,001$), observándose peores indicadores de salud y mayor proporción de mujeres en el primer grupo (85,12% frente a 71,77%).

La tabla 3 presenta los coeficientes de correlación de las escalas de CdV con el resto de medidas utilizadas. Las escalas de CdV se asociaron significativamente entre sí, con correlaciones entre 0,17 (QoL-AD residente e índice EQ-5D) y 0,50 (QoL-AD-cuidador con EQ-5D índice y EVA). La correlación entre el QoL-AD contestado por el residente y el cuidador fue de (0,38). El coeficiente de correlación de la escala QoL-AD-cuidador con el índice de Barthel fue de 0,48 mientras que con la CSDD fue de -0,36. La correlación de la escala QoL-AD-residente con el resto de escalas fue nula o débil, excepto con la EQ-EVA ($r=0,33$). El coeficiente de correlación entre el índice EQ-5D y el índice de Barthel fue de 0,79.

El análisis de las puntuaciones de las escalas de CdV en función de variables de interés aparece en la tabla 4. La puntuación de la escala QoL-AD-cuidador fue mejor en hombres (28,94 \pm 4,91) que en mujeres (27,19 \pm 5,24), en

Tabla 1
Características de las personas de la muestra

Variables	n (%)
Sexo (mujer)	434 (82,7)
Edad: 86 y más (vs 60-85)	277 (52,8)
Estado civil	
Soltero	85 (16,3)
Casado/En pareja	98 (18,8)
Separado	12 (2,3)
Viudo	327 (62,6)
Nivel de estudios	
Sin estudios/Primaria incompleta	343 (65,8)
Primaria	137 (26,3)
Secundaria/Universitarios	41 (7,9)
Historial laboral	
Trabajó antes (vs. no trabajó nunca)	272 (54,3)
Actividades de ocio	
Ocio activo	185 (35,2)
Ocio pasivo	233 (44,4)
Ocio cultural	95 (18,1)
Ocio social	144 (27,4)
Otras actividades (ej: taller cognitivo)	31 (5,9)
Tipo de demencia	
Alzheimer	191 (36,4)
vascular	34 (6,5)
mixta	23 (4,4)
inespecífica	71 (13,5)
Otra	16 (3,0)
Sin diagnóstico diferencial	190 (36,2)

* El SPSMQ no pudo aplicarse en 214 sujetos. SPSMQ: Short Portable Mental Status Questionnaire; CDR: Clinical Dementia Rating; CSDD: Escala de Depresión de Cornell; DT: desviación típica; EVA: escala visual analógica.

Tabla 2
Estadísticas descriptivas de las escalas utilizadas

Escalas	n (%)	
Grado de discapacidad (según índice de Barthel)		
Grave o total	304 (57,9)	
Moderada	91 (17,3)	
Leve	61 (11,6)	
Sin discapacidad o mínima	56 (10,7)	
SPSMQ		
Positivo (deterioro cognitivo)	288 (93,2)*	
Gravedad de la demencia (CDR)		
Demencia grave (CDR=3)	323 (61,5)	
Demencia moderada (CDR=2)	130 (24,8)	
Demencia leve (CDR=1)	72 (13,7)	
Sintomatología depresiva		
Sí (≥8 puntos en CSDD)	123 (44,2)	
Escalas	Media±DT	Rango
Índice de Barthel (n=512)	32,8±29,5	0-100
Nº de condiciones médicas crónicas (n= 511)	7,8±2,8	2-15
Escala de Depresión de Cornell (n=278)	7,4±6,1	0-29
Mini-Examen Cognoscitivo (MEC) (n=319)	13,2±8,1	0-33
Índice EQ-5D (n= 514)	0,11±0,4	-0,65-1
EQ-5D EVA (n=510)	51,5±21,5	0-100
QOL-AD residente (n=148)	31,4±6,8	13-51
QOL-AD cuidador (n=366)	27,5±5,2	13-41

El índice de Barthel, número de condiciones médicas crónicas, Escala de Depresión de Cornell y MEC fueron respondidas por personal sanitario de las residencias. El EQ-5D (índice y EVA) fue respondido por el cuidador (profesional o familiar).

Tabla 3
Coefficientes de correlación entre las escalas de calidad de vida y las de salud utilizadas en el estudio

	QoL-AD cuidador	QoL-AD residente	Índice EQ-5D
QOL-AD residente	0,38		
Índice EQ-5D	0,50	0,17	
EQ-EVA	0,50	0,33	0,58
Índice de Barthel	0,48	0,12*	0,79
Nº de condiciones médicas crónicas	-0,09*	-0,22	-0,11
Escala de Depresión de Cornell	-0,36	-0,25	-0,27
Mini-Examen Cognoscitivo (MEC)	0,31	-0,18	0,39
SPSMQ	-0,04*	0,17	-0,28
Clinical Dementia Rating (CDR)	-0,38	0,01*	-0,51

* no significativo. Todo lo demás: p<0,05.
EVA: escala visual analógica. SPSMQ: Short Portable Mental Status Questionnaire.

Tabla 4
Medias y desviaciones típicas de las escalas de calidad de vida
en función de variables de interés (prueba t de Student)

	QoL-AD cuidador (n=366)	QoL-AD residente (n=148)	Índice EQ-5D (N=514)
Sexo:	p=0,01	no significativo	p=0,03
Hombre	28,94±4,91	30,24±6,17	0,19±0,33
Mujer	27,19±5,24	31,82±7,09	0,10±0,39
Edad:	no significativo	no significativo	p=0,04
60-85 años	27,65±5,28	31,24±7,26	0,15±0,40
86 años y más	27,42±5,17	31,53±6,37	0,08±0,37
Nivel de estudios:	p=0,001	no significativo	no significativo
Sin estudios o < primarios	26,78±5,15	30,76±6,64	0,11±0,40
Primarios o superior	28,71±5,12	32,44±7,04	0,12±0,35
Estado civil:	no significativo	no significativo	no significativo
Sin pareja	27,37±5,35	31,33±6,65	0,12±0,40
Con pareja	27,87±4,82	31,69±7,51	0,10±0,34
Número de problemas crónicos:	no significativo	no significativo	no significativo
7 o menos	27,30±5,39	31,67±7,05	0,14±0,38
Más de 7	27,16±4,94	31,05±6,62	0,08±0,39
Discapacidad (Índice de Barthel):	p<0,001	no significativo	p<0,001
Grave o total	25,73±4,89	30,22±7,10	-0,11±0,25
Leve/moderada o sin discapacidad	29,91±4,74	31,65±6,28	0,42±0,32
Depresión (escala de Cornell):	p=0,03	p=0,007	no significativo
Hasta 7 puntos	28,44±4,94	32,54±7,09	0,15±0,39
8 puntos o más	27,19±5,25	29,29±6,03	0,10±0,37

residentes con estudios primarios o superiores (28,71±5,12 frente a 26,78±5,15 en residentes con un nivel inferior de estudios) y en aquellos con menor grado de discapacidad (29,91±4,74 frente a 25,73±4,89 de los residentes con discapacidad grave o total) y de depresión (28,44±4,94 en residentes sin depresión, frente a 27,19±5,25 en los residentes con depresión), siendo las diferencias estadísticamente significativa ($p<0,01$), mientras que la versión del residente obtuvo puntuaciones más altas en los residentes con menor puntuación en la escala de depresión (32,54±7,09, frente a 29,29±6,03 en los residentes con posible depresión), diferencias que también fueron estadísticamente significativas ($p=0,007$). El índice EQ-5D fue más alto en hombres (0,19±0,33) que en mujeres (0,10±0,39), en el grupo de residentes de menor edad (0,15±0,40 en los residentes de hasta 85 años, frente a 0,08±0,37 en los residentes de 86 años y más) y con menor grado de discapacidad (0,42±0,32, frente a -0,11±0,25 en los residentes con discapacidad grave y total) ($p<0,04$).

DISCUSIÓN

Los principales resultados de este estudio indican que la CdV de las personas con demencia está relacionada con su nivel de funcionamiento y con la presencia de síntomas depresivos cuando la CdV está valorada por el cuidador y por la sintomatología depresiva cuando es el propio residente con demencia quien evalúa su CdV.

Este estudio profundiza en todos aquellos aspectos referentes a la CdV de las personas con demencia institucionalizadas y arroja luz sobre las variables que pueden ser relevantes para la definición del concepto contribuyendo así al establecimiento de prioridades en la intervención sanitaria de esta población desde una perspectiva holística.

El uso de diferentes escalas y perspectivas es recomendable debido a las dificultades que conlleva evaluar la CdV en personas con demencia, que pueden presentar pérdidas de memoria y problemas para com-

prender preguntas, expresar ideas y juicios sobre uno mismo, etc.^{2,14,15}. Se observó que las distintas medidas de CdV se asocian más entre sí que el mismo cuestionario cuando es valorado por distintos informantes.

Las puntuaciones de CdV informadas por el cuidador estuvieron afectadas por la mayor discapacidad (índice de Barthel) y el peor estado de salud (EQ-EVA) de los residentes, de una forma más intensa que en las puntuaciones de la CdV del residente. La discapacidad o el nivel de funcionamiento es un componente central de la CdV²⁹ y en distintos estudios se identifica como uno de los determinantes principales de la CdV global en personas mayores³⁰. Los modelos de CdV en esta población y en personas con demencia relacionan la CdV global con el nivel de funcionamiento de manera directa^{5,31,32}. La presencia de dependencia funcional también se ha revelado como un factor determinante en la percepción del cuidador sobre la CdV de la persona con demencia^{2,33}. Esto también podría explicar el hecho de que en nuestro estudio las escalas de CdV respondidas por el cuidador estén asociadas a discapacidad pero no el QoL-AD-residente.

La depresión influye negativamente en la evaluación de la CdV medida por la escala QoL-AD tanto autoinformada como notificada por el cuidador. Es un hecho conocido que la depresión es un importante determinante en la CdV global de las personas con demencia^{2,34}, bien influyendo directamente en la misma o bien mediando en la relación entre estado de salud y CdV³⁰. Sin embargo, en general, los coeficientes de correlación entre las medidas de CdV y la CSDD son de bajos a moderados, un resultado ya descrito anteriormente en un grupo de personas con demencia grave³⁵, probablemente debido a que la mayoría de los individuos de nuestro estudio no padecen depresión.

En nuestra investigación no se evidenció relación entre la CdV y el estado cognitivo o la gravedad de la demencia, exceptuando en el caso de la correlación entre EQ-5D y

CDR. Distintos estudios indican que los cuidadores tienden a infravalorar la CdV de los sujetos con demencia mientras que los pacientes tienden a dar mejores puntuaciones en CdV, especialmente en estadios avanzados de la enfermedad, por lo que la relación entre dichas variables no es directa³⁵⁻³⁹.

Como limitaciones del estudio es necesario indicar que no se pueden extraer conclusiones sobre causalidad ni sus resultados pueden ser generalizados al conjunto de personas mayores con demencia institucionalizadas, por haber contado con una muestra de conveniencia no aleatoria y tener un diseño transversal. No obstante, el tamaño muestral, sus características socio-demográficas y clínicas así como su distribución geográfica son suficientemente amplios como para garantizar la validez externa. La composición de la muestra resultó ser mayoritariamente femenina y con una edad superior a los 80 años, con un grado de dependencia funcional y de demencia entre moderado y grave, al igual que en artículos previos^{38,40}. Por tanto, a pesar de que la selección no fue aleatoria, las características de la población son similares a la de estudios previos, lo que permite la comparación con ellos. Por último, hay que destacar que algunas escalas presentan un gran número de datos perdidos, ya que fue imposible administrarlas a determinados sujetos por su incapacidad para contestar. Sin embargo, no contar con los datos de este grupo haría que se perdiera información muy importante, especialmente de las personas con demencia más avanzada. Esto hace aún más trascendental la información que puede aportar el cuidador en relación a la persona con demencia^{41,42}.

Lo más relevante del presente estudio es el uso de distintas escalas de CdV y perspectivas (cuidador y residente), lo cual permite profundizar en la descripción de la CdV y el estado de salud de los mayores con demencia. Es importante, por tanto, tener en cuenta ambas perspectivas a la hora de valorar el estado de salud y la CdV de

personas con demencia. En el presente estudio se evidencia que mientras que el estado funcional y la sintomatología depresiva son relevantes para la evaluación de la CdV por parte del cuidador, la valoración del propio residente se relaciona con los síntomas de depresión. Es imprescindible insistir en la importancia de la identificación de problemas en los aspectos funcionales y emocionales de las personas con demencia así como la relación entre estas variables y la CdV, mediante la realización de más estudios que identifiquen prioridades en la intervención, diseñen y propongan programas de intervención específicos y evalúen su efectividad.

AGRADECIMIENTOS

El Grupo Español de Investigación en Envejecimiento y Calidad de Vida está compuesto por: Alba Ayala, María João Forjaz, Pablo Martínez-Martín y Carmen Rodríguez-Blázquez, del Instituto de Salud Carlos III. Gloria Fernández-Mayoralas y Fermina Rojo-Pérez, del Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Belén Frades-Payo, Beatriz León-Pérez y Marina Ávila, de la Unidad de Investigación del Proyecto Alzheimer, Fundación CIEN-Fundación Reina Sofía. Salomé Martín-García e Iluminada Martínez, de Eulen Servicios Sociosanitarios y María Eugenia Prieto-Flores, de la Universidad Nacional de Educación a Distancia.

Los autores agradecen al personal de las residencias participantes en el estudio por su valiosa colaboración en el mismo.

BIBLIOGRAFÍA

1. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med.* 1995;41(10):1403-9.
2. Crespo M, Hornillos C, de Quirós MB. Factors associated with quality of life in dementia patients in long-term care. *Int Psychogeriatr.* 2013;25(4):577-85.
3. Hoe J, Hancock G, Livingston G, Orrell M. Quality of life of people with dementia in residential care homes. *Br J Psychiatry.* 2006;188:460-4.
4. Garre-Olmo J, López-Pousa S, Turon-Estrada A, Juvinyà D, Ballester D, Vilalta-Franch J. Environmental determinants of quality of life in nursing home residents with severe dementia. *J Am Geriatr Soc.* 2012;60(7):1230-6.
5. León-Salas B, Olazarán J, Cruz-Orduña I, Agütera-Ortiz L, Dobato JL, Valenti-Soler M, et al. Quality of life (QoL) in community-dwelling and institutionalized Alzheimer's disease (AD) patients. *Arch Gerontol Geriatr.* 2013;57(3):257-62.
6. Castro-Monteiro E, Forjaz MJ, Ayala A, Rodríguez-Blázquez C, Fernández-Mayoralas G, Díaz-Redondo A, et al. Change and predictors of quality of life in institutionalized older adults with dementia. *Qual Life Res.* 2014;23(9):2595-601.
7. Mack JL, Whitehouse PJ. Quality of Life in Dementia: state of the art--report of the International Working Group for Harmonization of Dementia Drug Guidelines and the Alzheimer's Society satellite meeting. *Alzheimer Dis Assoc Disord.* 2001;15(2):69-71.
8. American Psychiatric Association. *Diagnostical and Statistical Manual of Mental Disorders: DSM-IV-TR: 4th Edition, Text Revision.* Washington DC: American Psychiatric Association; 2000.
9. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel Index. *Md State Med J.* 1965;14:61-5.
10. Baztán JJ, Pérez del Molino J, Alarcón T, San Cristóbal E, Izquierdo G, Manzarbeitia I. Índice de Barthel: Instrumento válido para la valoración funcional de pacientes con enfermedad cerebrovascular. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 1993;28:32-40.
11. Miller MD, Paradis CF, Houck PR, Mazumdar S, Stack JA, Rifai AH, et al. Rating chronic medical illness burden in geropsychiatric practice and research: application of the Cumulative Illness Rating Scale. *Psychiatr Res.* 1992;41(3):237-48.
12. EuroQol Group. EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. The EuroQol Group. *Health Policy.* 1990;16(3):199-208.
13. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin.* 1999;112 Suppl 1:79-85.
14. Díaz-Redondo A, Rodríguez-Blázquez C, Ayala A, Martínez-Martín P, Forjaz MJ, Spanish Research Group on Quality of Life and Aging. EQ-5D rated by proxy in institutionalized older adults with dementia: psychometric pros and cons. *Geriatr Gerontol Int.* 2014;14(2):346-53.
15. Logsdon RG, Gibbons LE, McCurry SM, Teri L. Assessing quality of life in older adults with cognitive impairment. *Psychosom Med.* 2002;64(3):510-9.

16. Gómez-Gallego M, Gómez-Amor J, Gómez-García J. Validación de la versión española de la escala QoL-AD en pacientes con enfermedad de Alzheimer, cuidadores y profesionales sanitarios. *Neurología*. 2012;27(1):4-10.
17. León-Salas B, Logsdon RG, Olazarán J, Martínez-Martín P, The Msu-Adru. Psychometric properties of the Spanish QoL-AD with institutionalized dementia patients and their family caregivers in Spain. *Aging Ment Health*. 2011;15(6):775-83.
18. Pfeiffer E. A short portable mental status questionnaire for the assessment of organic brain deficit in elderly patients. *J Am Geriatr Soc*. 1975;23(10):433-41.
19. Martínez de la Iglesia J, Dueñas Herrero R, Onís Vilches MC, Aguado Taberné C, Albert Colomer C, Luque Luque R. Adaptación y validación al castellano del cuestionario de Pfeiffer (SPMSQ) para detectar la existencia de deterioro cognitivo en personas mayores de 65 años. *Med Clín*. 2001;117(4):129-34.
20. Lobo A, Saz P, Marcos G, Día JL, de la Cámara C, Ventura T, et al. Revalidación y normalización del Mini-Examen Cognoscitivo (primera versión en castellano del Mini-Mental Status Examination) en la población general geriátrica. *Med Clín*. 1999;112(20):767-74.
21. Hughes CP, Berg L, Danziger WL, Coben LA, Martin RL. A new clinical scale for the staging of dementia. *Br J Psychiatry*. 1982;140:566-72.
22. Morris JC. The Clinical Dementia Rating (CDR): current version and scoring rules. *Neurology*. 1993;43(11):2412-4.
23. Alexopoulos GS, Abrams RC, Young RC, Shamoian CA. Cornell Scale for Depression in Dementia. *Biol Psychiatry*. 1988;23(3):271-84.
24. Pujol J, De Azpiazu P, Salameo M, Cuevas R. Sintomatología depresiva de la demencia. Escala de Cornell: validación de la versión en castellano. *Rev Neurol*. 2001 Aug 16;33(4):397-8.
25. Vida S, Des Rosiers P, Carrier L, Gauthier S. Depression in Alzheimer's disease: receiver operating characteristic analysis of the Cornell Scale for Depression in Dementia and the Hamilton Depression Scale. *J Geriatr Psychiatry Neurol*. 1994 Sep;7(3):159-62.
26. Snowdon J, Fleming R. Recognising depression in residential facilities: an Australian challenge. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2008 Mar;23(3):295-300.
27. Gerritsen DL, Smalbrugge M, Teerenstra S, Leontjevas R, Adang EM, Vernooij-Dassen MJFJ, et al. Act In case of Depression: the evaluation of a care program to improve the detection and treatment of depression in nursing homes. Study Protocol. *BMC Psychiatry*. 2011;11:91.
28. Fisk JD, Brown MG, Sketris IS, Metz LM, Murray TJ, Stadnyk KJ. A comparison of health utility measures for the evaluation of multiple sclerosis treatments. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2005;76(1):58-63.
29. Bowling A, Gabriel Z. An Integrational Model of Quality of Life in Older Age. Results from the ESRC/MRC HSRC Quality of Life Survey in Britain. *Soc Indic Res*. 2004;69(1):1-36.
30. Bowling A, Banister D, Sutton S, Evans O, Windsor J. A multidimensional model of the quality of life in older age. *Aging Ment Health*. 2002;6(4):355-71.
31. Sullivan MD, Kempen GI, Van Sonderen E, Ormel J. Models of health-related quality of life in a population of community-dwelling Dutch elderly. *Qual Life Res*. 2000;9(7):801-10.
32. Byrne-Davis LMT, Bennett PD, Wilcock GK. How are quality of life ratings made? Toward a model of quality of life in people with dementia. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil*. 2006 Jun;15(5):855-65.
33. Conde-Sala JL, Garre-Olmo J, Turró-Garriga O, López-Pousa S, Vilalta-Franch J. Factors related to perceived quality of life in patients with Alzheimer's disease: the patient's perception compared with that of caregivers. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2009;24(6):585-94.
34. Bosboom PR, Alfonso H, Eaton J, Almeida OP. Quality of life in Alzheimer's disease: different factors associated with complementary ratings by patients and family carers. *Int Psychogeriatr*. 2012;24(5):708-21.
35. Hoe J, Katona C, Roch B, Livingston G. Use of the QOL-AD for measuring quality of life in people with severe dementia—the LASER-AD study. *Age Ageing*. 2005;34(2):130-5.
36. Arlt S, Hornung J, Eichenlaub M, Jahn H, Bullinger M, Petersen C. The patient with dementia, the caregiver and the doctor: cognition, depression and quality of life from three perspectives. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2008;23(6):604-10.
37. Waldorff FB, Nielsen ABS, Waldemar G. Self-rated health in patients with mild Alzheimer's disease: baseline data from the Danish Alzheimer Intervention Study. *Arch Gerontol Geriatr*. 2010;50(1):1-5.
38. Kunz S. Psychometric properties of the EQ-5D in a study of people with mild to moderate dementia. *Qual Life Res*. 2010;19(3):425-34.
39. Conde-Sala JL, Turró-Garriga O, Garre-Olmo J, Vilalta-Franch J, Lopez-Pousa S. Discrepancies regarding the quality of life of patients with Alzheimer's disease: a three-year longitudinal study. *J Alzheimers Dis*. 2014;39(3):511-25.

40. Van Malderen L, Mets T, Gorus E. Interventions to enhance the Quality of Life of older people in residential long-term care: a systematic review. *Ageing Res Rev.* 2013;12(1):141-50.
41. Crespo M, Bernaldo de Quirós M, Gómez MM, Hornillos C. Quality of life of nursing home residents with dementia: a comparison of perspectives of residents, family, and staff. *Gerontologist.* 2012;52(1):56-65.
42. Crespo M, Hornillos C, Gómez MM. Assessing quality of life of nursing home residents with dementia: feasibility and limitations in patients with severe cognitive impairment. *Int Psychogeriatr.* 2013;25(10):1687-95.

ORIGINAL

CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD COMO VARIABLE EXPLICATIVA DEL CONSUMO DE CONSULTAS EN ATENCIÓN PRIMARIA: UN ANÁLISIS POR SEXO (*)

Emilio Pariente Rodrigo (1), Ana Belén García-Garrido (2), Francisca Gómez Molleda (3), Encarnación Gálvez Castillo (4), Josefina González Expósito (5), Isabel López León (6), Patricia Rojo Cárdenas (7) y Giusi Alessia Sgaramella (8).

- (1) Centro de Salud Camargo-Interior. Muriedas. Cantabria.
 (2) Centro de Salud Suances. Suances. Cantabria.
 (3) Consultorio de Limpias. CS Bajo Asón. Ampuero. Cantabria.
 (4) Centro de Salud Vargas. Santander.
 (5) Centro de Atención a la Dependencia de Cueto. Instituto Cántabro de Servicios Sociales. Santander.
 (6) Centro de Salud. Zabalgana. Osakidetza-Vitoria.
 (7) Centro de Salud. Playa Blanca. Yaiza. Lanzarote.
 (8) Servicio de Hospitalización Domiciliaria. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses

RESUMEN

Fundamentos: Es conocida la asociación inversa que existe entre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y el consumo de consultas. Sin embargo, el sexo es considerado habitualmente como variable de confusión, y son escasos los estudios que han analizado explícitamente las diferencias de sexo en esta cuestión. El objetivo fue conocer la influencia de la CVRS sobre el uso de consultas de Atención Primaria en las personas >65 años, en un análisis diferenciado por sexo.

Métodos: La selección de participantes se realizó a lo largo de 2013, 191 mujeres y 155 varones de ≥ 65 años fueron estudiados mediante entrevista y análisis de historias clínicas. Se utilizó el Cuestionario EuroQol-5D y fueron analizadas variables demográficas, clínicas y de apoyo social. Se elaboraron 2 modelos de regresión múltiple, uno dirigido a las mujeres y otro a los varones.

Resultados: La CVRS se correlacionó de forma negativa con el consumo de consultas (Rho-Spearman=-0,22; $p=0,0001$), con una OR cruda de 1,85 (IC95%: 1,2-2,9). La asociación se mantuvo significativa al ajustar tanto por variables demográficas [OR=1,99 (IC95%: 1,2-3,2)], como por variables clínicas [OR=1,79 (IC95%: 1,1-2,9)] o de apoyo social [OR=1,83 (IC95%: 1,1-2,9)]. En el análisis de regresión, los valores del coeficiente estandarizado (β) asociado a la CVRS fueron 0,22 (IC95%: -36,7- -6,9) en las mujeres, y 0,03 (-15,6-23,1) en los varones.

Conclusiones: En las mujeres de ≥ 65 años la CVRS es la variable con mayor capacidad explicativa de consumo de consultas, tras ajustar por variables demográficas, clínicas y de apoyo social. Por el contrario, en los varones su influencia es prácticamente nula.

Palabras clave: Calidad de vida. Anciano. Visita a consultorio médico. Género y salud. Atención Primaria de Salud.

Correspondencia

Emilio Pariente Rodrigo
 Centro de Salud "Camargo-Interior"
 Avda Bilbao, s/n
 39600-Muriedas. Camargo.
 Cantabria
 emilio.pariente@scsalud.es

ABSTRACT

Health-Related Quality of Life as an Explanatory Variable of Primary Care Consultations: Sex Differences

Background: It is well known the inverse relationship between health-related quality of life (HRQoL) and the use of consultations. However, most studies deal sex as a confounding variable rather than to explicitly investigate sex differences. The study aims to know the influence of HRQoL of the elderly on the use of Primary Care consultations in a sex analysis.

Methods: Throughout 2013, 191 women and 155 men aged 65 years or older were enrolled in the study and assessed with interviews and analysis of medical records. We used the EuroQol-5D to assess the HRQoL and several demographic, clinical and social support variables were also analyzed. Two multiple linear regression models were developed.

Results: HRQoL showed a negative correlation with the use of consultations (Spearman's $\rho=-0,22$; $p=0,0001$) and a crude OR value of 1,85 (95% CI: 1,2-2,9). The association remained significant after adjusting for demographic [OR=1,99 (95% CI: 1,2-3,2)], clinical [OR=1,79 (95% CI: 1,1-2,9)] or social support covariates [OR=1,83 (95% CI: 1,1-2,9)]. In regression analysis, the values of standardized coefficient (β) related to HRQoL were 0,22 (95% CI: -36,7- -6,9) in females and 0,03 (95% CI: -15,6-23,1) in males.

Conclusions: In women ≥ 65 years, HRQoL shows the greatest explanatory power of use of consultations, after adjusting for demographic, clinical and social support covariates. By contrast, its influence on men is negligible.

Keywords: Quality of life. Elderly. Office visits. Sex differences. Primary health care.

INTRODUCCIÓN

La evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) representa el impacto que una enfermedad y su tratamiento tienen sobre la percepción del paciente de su bienestar¹. Patrick y Erickson definen la CVRS como la medida en que se modifica el valor asignado a la duración de la vida en función de la percepción de limitaciones físicas, psicológicas, sociales y de disminución de oportunidades a causa de la enfermedad, sus secuelas, el tratamiento y/o las políticas de salud².

La CVRS aporta una información relevante sobre el estado de salud en las enfermedades crónicas, ha demostrado ser útil en la evaluación de la calidad asistencial y puede ser de ayuda en la toma de decisiones clínicas^{1,3}. Además, una mala valoración de la CVRS es predictora de mortalidad y de un mayor consumo de servicios sanitarios^{4,5}. En los estudios sobre la CVRS es frecuente observar diferencias notables entre ambos sexos. Así, las mujeres suelen referir una peor valoración de su CVRS, observación que se repite sistemáticamente en diferentes países y entornos socioculturales^{6,7}.

Por otro lado, la población anciana consume una gran cantidad de recursos sanitarios. Según datos de nuestro país, el 54% de las personas mayores de 65 años ha acudido a una consulta médica en las últimas 4 semanas⁸. La extensión y el volumen de estas consultas, unido al hecho de que no se conocen en detalle los mecanismos que subyacen en la decisión de acudir, hacen de ella una variable interesante desde una perspectiva de planificación de servicios.

En las últimas décadas se elaboraron varios modelos teóricos que profundizan en los aspectos económicos, psicosociales y de comportamiento que influyen en la utilización de los servicios sanitarios⁹. El más referenciado en la literatura es el modelo conductual de Andersen¹⁰, con modificaciones posteriores^{11,12}, según el cual la utilización

de servicios responde a una relación entre factores predisponentes, factores facilitadores y factores de necesidad.

Entre los factores predisponentes, una variable relevante es el sexo. De hecho, el patrón de consumo de servicios médicos es diferente entre las mujeres y los varones. En los países desarrollados, las mujeres expresan más síntomas, tienen una mayor prescripción de fármacos y producen un mayor número de consultas médicas^{13,14}, lo cual parece independiente de las enfermedades basales¹⁵ y del que se ha sugerido que está relacionado con la percepción de su estado de salud¹⁶.

Las diferencias de sexo, a tenor de estas consideraciones, parecen tener un impacto importante en la relación entre la CVRS y el consumo de consultas. Desde un punto de vista metodológico, numerosos estudios dirigidos a estudiar dicha relación han considerado el sexo como una variable de ajuste¹⁷⁻²¹. Dentro de las escasas investigaciones que analizan por separado, en ambos sexos, la influencia de la CVRS sobre los diferentes patrones de utilización de servicios sanitarios se encuentra la de Redondo-Sendino *et al*²², que tiene la limitación de que los datos del estudio, incluido el consumo de servicios sanitarios, fueron reportados por los participantes mediante un cuestionario.

El objetivo del trabajo fue conocer la influencia de la CVRS en el consumo de consultas de atención primaria (AP) para las personas de 65 y más años, en un análisis diferenciado por sexo así como analizar su peso relativo frente a otras variables clínicas, demográficas, y de apoyo social.

MATERIAL Y MÉTODOS

La población de estudio fueron sujetos de 65 años y más, de ambos sexos, adscritos a dos cupos de Medicina de Familia de las Zonas Básicas de Salud (ZBS) de Camargo y Suances (Cantabria), ambas semiurbanas y demográficamente muy similares.

El diseño fue transversal analítico, estratificado por sexo. El tamaño muestral se calculó conforme a los requisitos de la regresión lineal múltiple²³, de acuerdo con las siguientes especificaciones: un error $\alpha=0,05$, una potencia del 85% para detectar un valor del coeficiente B de 0,15 y un error estándar=0,5. El tamaño muestral fue ampliado en un 10% en previsión de pérdidas de información, y quedó finalmente establecido en 346 sujetos. La muestra se repartió entre los cupos médicos de Camargo y Suances en 155 y 191 participantes, respectivamente, en proporción al número de sujetos ≥ 65 años.

Mediante un muestreo consecutivo, cada paciente que acudió a consulta médica o de enfermería por cualquier motivo y cumplía los criterios de inclusión (edad ≥ 65 años y pertenencia al cupo) era invitado a participar. Los pacientes fueron informados del objetivo del estudio y dieron su consentimiento por escrito. Fueron criterios de exclusión la situación de estar institucionalizado/a, la incapacidad para comunicarse adecuadamente con el evaluador (hipoacusia grave, disfasia) y un deterioro cognitivo moderado o grave, definido por 4 errores en el test de Pfeiffer (si había realizado estudios superiores), ≥ 5 errores (si completó estudios primarios) o bien ≥ 6 errores (si era analfabeto o no había realizado estudios primarios). Hubo 2 renuncias a participar. La inclusión de los participantes en el estudio se realizó entre los meses de febrero y diciembre de 2013.

La variable resultado era el número de visitas al Centro de Salud (VCS), definida como todos los contactos del paciente con los profesionales del equipo de AP, en el centro y en su domicilio durante el último año.

La CVRS fue evaluada mediante el cuestionario EuroQol-5D²⁴ (EQ-5D), en su formato original de 3 niveles de respuesta para cada dimensión. Se trata de una herramienta genérica de medición de la CVRS, validada en nuestro país por Badia et al²⁵, que consta de 3 partes: un sistema descriptivo que refleja el estado percibido de salud en

5 dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) clasificada cada una de ellas 3 niveles de gravedad (sin problemas, algunos o moderados problemas, y muchos o graves problemas, codificados como 1, 2 ó 3, respectivamente). El resultado 1-1-1-1-1 corresponde a un estado óptimo. La segunda parte es una escala visual analógica (EVA) en forma de termómetro, cuyos extremos son 0 y 100, el peor y el mejor estado de salud imaginable, respectivamente. El sujeto debe señalar el punto en la escala que indica su estado de salud en el momento en que se le encuesta (“en el día de hoy”). La tercera parte es el índice EQ-5D, una medida del valor social del estado de salud, que surge de la transformación de los 5 dígitos del sistema descriptivo en una puntuación. Se basa en las “utilidades” o preferencias de los sujetos respecto al estado de salud y tiene valores específicos para cada país.

El cuestionario EQ-5D fue utilizado para evaluar la CVRS en la Encuesta Nacional de Salud de España en su última edición de 2011-2012²⁶. Aun no habiendo sido diseñado específicamente para AP y a pesar de su menor capacidad de discriminación en comparación con los instrumentos específicos, se propone como herramienta útil para evaluar la CVRS en el primer nivel de atención²⁷.

En línea con otros autores²⁸, se siguió una adaptación del modelo clásico de Andersen de predicción de consumo de servicios. Así, las variables explicativas se agruparon en 3 categorías: factores demográficos, factores de apoyo o entorno social e indicadores de salud. Las variables demográficas analizadas fueron el sexo, la edad, y el nivel de estudios. En el análisis del apoyo social se estudiaron la suficiencia de ingresos económicos, si se vive solo/a o no y el tiempo que se está solo/a. Por último, como variables clínicas se analizaron el peso, la talla, el índice de masa corporal (IMC), el deterioro cognitivo -test de Pfeiffer-, el grado de auto-

nomía -índice de Barthel-, el grado de comorbilidad -índice de Charlson (iCh)-, el nivel de actividad física (AF), el consumo de tabaco y alcohol, y el uso de psicofármacos. Las definiciones precisas de las variables se detallaron en el protocolo del estudio. Mediante entrevista personal fueron cumplimentados el nivel de estudios, las variables de apoyo social, la AF, el consumo de tabaco y alcohol, el índice de Barthel, el test de Pfeiffer y el cuestionario EQ-5D. El resto de variables (edad, peso, talla, IMC, comorbilidad y VCS) se obtuvieron directamente de la historia clínica informatizada.

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria. Se preservó adecuadamente el anonimato de los participantes.

Para el análisis descriptivo se calcularon el porcentaje y la media con la desviación estándar (DS) así como los terciles de las distribuciones: la edad, el índice EQ-5D y VCS. Se comprobó el ajuste a la normalidad y se recurrió a las pruebas de contraste t de Student o U de Mann-Whitney para variables cuantitativas según siguieran la distribución normal o no, respectivamente, y χ^2 para variables categóricas. Debido al escaso número de elementos en algunas categorías, las variables inicialmente politómicadas fueron transformadas en dicotómicas. Así ocurrió con el nivel de estudios, la suficiencia de ingresos, si se vive solo o con compañía, si se pasa solo/a algún tiempo durante el día, la AF, el consumo de tabaco y el de alcohol. Estas variables dicotómicas fueron utilizadas tanto en el análisis bivariente como en los 2 modelos multivariantes.

Considerando la variable dependiente VCS en forma categórica (dicotomizada según la mediana de la distribución), se realizaron 2 análisis: el cálculo de la relación global entre la CVRS (estado subóptimo vs estado óptimo) y VCS, mediante la odds ratio (OR) de prevalencia, cruda y ajustada sucesivamente por las variables demográficas, por las variables clínicas y por las variables

de apoyo social. Asimismo, mediante tablas de contingencia fueron calculadas las OR de prevalencia para las variables independientes y sus intervalos de confianza (IC) al 95%.

En una segunda fase, una vez descartadas las variables no asociadas significativamente con VCS en el análisis crudo, y con el sexo como factor de estratificación, se elaboraron 2 modelos de regresión lineal múltiple con las 10 variables restantes, mediante el procedimiento Enter y VCS, en este caso en expresión cuantitativa. Basándonos en la comparabilidad de los coeficientes β estandarizados, sus valores fueron ponderados mediante el cálculo del porcentaje que suponía cada coeficiente β respecto de la suma de todos los coeficientes β en valor absoluto. Ambos modelos se validaron mediante la verificación de los supuestos de la regresión lineal²⁹.

El índice EQ-5D con valores para la población española se obtuvo mediante un software gratuito patrocinado por la Universidad de Bristol, disponible en Internet³⁰. Los cálculos fueron realizados con SPSS® v.15 (Chicago, Illinois, EEUU) considerándose estadísticamente significativa una $p < 0,05$.

RESULTADOS

La edad media de las 346 personas participantes en el estudio (191 mujeres y 155 varones) fue de 76 años. Con mayor frecuencia que los varones, las mujeres vivían solas [39(20%) frente a 14(9%)], estaban más tiempo solas [22(11%) frente a 4(2%)], el nivel de estudios era menor [28(15%) sin estudios, frente a 7(4%)], tenían un menor grado de actividad física [36(18%) eran sedentarias, frente a 23(14%)], no consumían tabaco ni alcohol pero sí más psicofármacos [74(39%) frente a 33(21%)] y cometieron más errores en el test de Pfeiffer (media de 1 frente a 0,4) (tabla 1). Los varones presentaron un mayor grado de comorbilidad (índice de Charlson de 1,2 frente a 0,7) y mejores indicadores de apoyo social. El índice de Barthel fue de 98 puntos en ambos casos. Las mujeres valoraron su CVRS peor que los varones (tabla 2), ob-

Tabla 1
Características de la muestra (I): Variables antropométricas, sociodemográficas y clínicas

Variable	Total muestra	Mujeres n=191	Varones n=155	p
Edad (años)*	73 (6)	73 (6)	72 (6)	NS
Peso (kg)*	74 (11)	70 (10)	78 (10)	0,0001
Talla (cm)	160 (8)	155 (6)	166 (5)	0,0001
IMC (Kg/m ²)*	28 (4)	29 (4)	28 (4)	NS
Sin estudios	35 (10)	28 (15)	7 (4)	0,0001
Estudios primarios	249 (72)	142 (75)	107 (69)	
Estudios secundarios	46 (13)	18 (9)	28 (18)	
Estudios universitarios	16 (4)	3 (1)	13 (8)	ns
Ingresos insuficientes	98 (28)	61 (32)	37 (24)	
Ingresos justos	189 (54)	96 (50)	93 (60)	ns
Ingresos holgados	59 (17)	34 (17)	25 (16)	
Vive solo/a	53 (15)	39 (20)	14 (9)	0,0001
Vive con la pareja	136 (39)	63 (33)	73 (47)	
Vive con la familia	74 (21)	60 (31)	14 (9)	
Vive con la pareja y la familia	82 (23)	29 (15)	53 (34)	0,01
Pasa solo/a todo el día	26 (7)	22 (11)	4 (2)	
Pasa solo/ medio día	92 (26)	54 (28)	38 (24)	
Está solo/a a ratos	159 (46)	80 (42)	79 (51)	0,01
Nunca está solo	67 (19)	35 (18)	32 (21)	
Test de Pfeiffer (n° de errores)*	0,8 (1)	1 (1)	0,4 (1)	0,0001
Índice de Barthel*	98 (5)	98 (4)	98 (3)	ns
Índice de Charlson*	0,9 (1)	0,7 (1)	1,2 (1)	0,0001
Sedentarismo	59 (17)	36 (18)	23 (14)	0,0001
Actividad física ligera	203 (58)	126 (66)	77 (49)	
Actividad física moderada/intensa	84 (24)	29 (15)	55 (35)	
No fumador	187 (54)	150 (78)	37 (24)	0,0001
Ex fumador/a	122 (35)	27 (14)	95 (61)	
Fumador/a actual	37 (10)	14 (7)	23 (14)	
No consumo de alcohol	186 (53)	147 (77)	39 (25)	0,0001
Consumo leve/moderado	105 (44)	44 (23)	109 (70)	
Consumo excesivo de alcohol	7 (0,2)	-	7 (4)	
Consumo de psicofármacos	107 (31)	74 (39)	33 (21)	0,001

IMC: índice de masa corporal. ns: no significativo/a.

Las variables cuantitativas edad, peso, talla, IMC, test de Pfeiffer, índice de Barthel e índice de Charlson, están expresadas como media (desviación estándar). El resto de variables, categóricas, como n (%). Pruebas de contraste: test U de Mann-Whitney (*) y test t de Student (=). En las variables categóricas, la prueba de contraste fue chi².

jetivándose en 4 dimensiones del cuestionario, en la EVA (64 frente a 69) y en el índice EQ-5D (0,82 frente a 0,88).

El estado óptimo (1-1-1-1) fue referido por 45 (23%) mujeres y 72 (46%) varones (p=0,0001), con un empeoramiento progresivo del índice EQ-5D a medida que avanzaba la edad. La variable VCS no mostró diferencias estadísticamente significativas por sexo: mientras que los varones presentaron una media de 25 visitas, las mujeres visitaron el CS una media de 23 veces (p=0,12). En ambos sexos, la variable VCS se correla-

cionó de forma positiva con la edad, con un valor Rho-Spearman de 0,19 en las mujeres y de 0,35 en los varones (p<0,05 en ambos casos)

Un bajo nivel de estudios se asoció, respecto a haber realizado estudios superiores, a un mayor consumo de consultas: los valores de OR fueron de 7,1 (IC95%: 2-25) para las mujeres y de 3,4 (IC95%:1,5-7,4) para los hombres. Se observaron diferencias con significación estadística entre ambas localidades respecto a la CVRS, con un índice EQ-5D de 0,87(0,1) en Suances y

Tabla 2
Características de la muestra (II):
Calidad de Vida Relacionada con la Salud y Visitas al Centro de Salud

	Total muestra	Mujeres n=191	Varones n=155	P
Movilidad				
1. No tengo problemas para caminar	256 (73)	133 (69)	123 (79)	0,04
2. Tengo algunos problemas para caminar	90 (26)	58 (30)	32 (20)	
3. Tengo que estar en la cama	-	-	-	
Cuidado personal				
1. No tengo problemas con el cuidado personal	318 (91)	175 (91)	143 (92)	ns
2. Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme	27 (7)	15 (8)	12 (7)	
3. Soy incapaz de lavarme o vestirme	1 (0,2)	1 (0,5)	-	
Actividades cotidianas				
1. No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas	293 (84)	153 (80)	140 (90)	0,02
2. Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas	49 (14)	36 (18)	13 (8)	
3. Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas	4 (1,1)	2 (1)	2 (1)	
Dolor/malestar				
1. No tengo dolor ni malestar	169 (48)	77 (40)	92 (59)	0,002
2. Tengo moderado dolor o malestar	164 (47)	106 (55)	58 (37)	
3. Tengo mucho dolor o malestar	13 (3,7)	8 (4)	5 (3)	
Ansiedad/depresión				
1. No estoy ansioso ni deprimido	257 (74)	127 (66)	130 (84)	0,001
2. Estoy moderadamente ansioso o deprimido	84 (24)	61 (32)	23 (14)	
3. Estoy muy ansioso o deprimido	5 (1,4)	3 (1)	2 (1)	
Escala Visual Analógica				
	66 (19)	64 (19)	69 (18)	0,006
Índice EuroQoL-5D				
	0,84 (0,2)	0,82 (0,2)	0,88 (0,2)	
Visitas al Centro de Salud				
	24 (19)	23 (19)	25 (20)	ns
65-70 años	19 (17)	19 (15)	20 (19)	ns
71-76 años	25 (21)	25 (22)	26 (19)	ns
≥77 años	30 (20)	27 (21)	33 (20)	0,027
Índice EQ-5D ≤0,83	30 (23)	29 (23)	30 (23)	ns
Índice EQ-5D, 0,84-0,91	21 (17)	16 (11)	28 (20)	0,002
Índice EQ-5D ≥0,92	22 (19)	20 (16)	23 (21)	ns

ns: no significativo/a. * Tests de comparación: ji-cuadrado (variables categóricas) y U de Mann-Whitney (variables cuantitativas)

de 0,81(0,2) en Camargo ($p=0,01$). Tanto las mujeres como los varones de Suances puntuaron mejor su CVRS que sus homólogos de Camargo. Al profundizar en este resultado, hemos comprobado sobre nuestros datos que en un análisis de regresión lineal con el índice EQ-5D como variable dependiente, el factor localidad mantenía una asociación significativa con la CVRS tras ajustar por sexo, la edad, la comorbilidad, el nivel de estudios y el consumo de psicofármacos ($\beta=0,14$; $p=0,007$).

La CVRS se correlacionó de forma negativa con VCS (tabla 2), con un valor Rho-Spearman de $-0,22$ ($p=0,0001$). A medida que se incrementaba el valor del índice EQ-5D descendía la media de consultas. En concreto, tomando como referencia el primer tercil, en el último del índice EQ-5D hubo un descenso

en la media de consultas del 31% en las mujeres y del 23% en los varones. La asociación cruda entre la CVRS y VCS presentó una OR de prevalencia de 1,85 (1,2-2,9). Esta asociación se mantuvo estadísticamente significativa al ajustar por separado por las variables demográficas [OR=1,99 (IC95%:1,2-3,2)], las variables clínicas [OR=1,79 (IC95%:1,1-2,9)] o bien las de apoyo social [OR=1,83 (IC95%:1,1-2,9)] (datos no mostrados). La tabla 3 muestra el grado de asociación no ajustada de las variables del estudio, respecto al consumo de consultas.

En el análisis multivariante, la relación de la CVRS con VCS fue de diferente magnitud según el sexo (tabla 4): mientras que en las mujeres, la CVRS mostró un coeficiente β de 0,22 (el más elevado de las 10 variables

Tabla 3
VARIABLES DEL ESTUDIO Y ASOCIACIÓN NO AJUSTADA CON EL CONSUMO DE CONSULTAS

Variable	Consumo de consultas		
	OR ^v	IC 95%	p
Sexo (mujer)	0,95	0,6 – 1,4	0,82
Edad (≥73 años)	2,27	1,3 – 3,5	0,0001
Nivel de estudios (Sin estudios o estudios primarios)	3,98	2,1 – 7,4	0,0001
Suficiencia de ingresos (Insuficientes o justos)	1,24	0,7 – 2,2	0,44
Vive con... (Vive solo/a)	1,23	0,6 – 2,2	0,48
Pasa solo/a... (Todo el día)	1,16	0,5 – 2,6	0,70
Índice de masa corporal (≥28,4 kg/m ²)	1,66	1,1 – 2,5	0,02
Nivel cognitivo (Test Pfeiffer >2 errores)	2,22	1,01 – 4,8	0,046
Grado de autonomía (Índice de Barthel ≠ 100)	2,25	1,1 – 4,4	0,02
Comorbilidad (Índice de Charlson ≠ 0)	3,31	2,1 – 5,1	0,0001
Actividad física (Sedentarismo o AF ligera)	1,80	1,1 – 2,9	0,02
Consumo de tabaco	1,10	0,7 – 1,6	0,66
Consumo de alcohol	0,61	0,4 – 0,9	0,02
Consumo de psicofármacos	2,18	1,3 – 3,5	0,0001
CVRS (Estado subóptimo*)	1,85	1,2 – 2,9	0,007

^v Odds ratio de prevalencia. IC: intervalo de confianza. CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud
* Cualquier valoración diferente a 1-1-1-1-1 en el Cuestionario EuroQol-5D

Tabla 4
Modelos de regresión lineal para la variable “visitas al centro de salud”

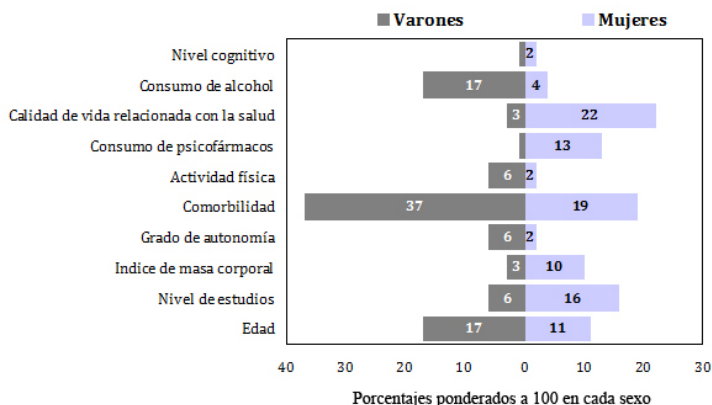
Variables explicativas	Modelo 1 Mujeres			Modelo 2 Varones		
	Coefficiente β*	IC-95%	p	Coefficiente β*	IC-95%	p
Edad	0,11	-1 – 0,8	0,12	0,16	-0,01 – 1,07	0,055
Nivel de estudios	0,16	-18 – 1,3	0,02	0,06	-9,8 – 4,2	0,43
Índice de masa corporal	0,10	-0,2 – 1	0,20	0,03	-0,7 – 1,1	0,65
Grado de autonomía	0,02	-0,7 – 0,5	0,75	0,06	-0,8 – 0,4	0,52
Comorbilidad	0,19	0,8 – 6,7	0,01	0,34	2,7 – 7,2	0,0001
Actividad física	0,02	-8,4 – 6,6	0,81	0,06	-9,7 – 4,2	0,43
Consumo de psicofármacos	0,13	-10,3 – 0,2	0,06	0,01	-8,1 – 7,2	0,91
CVRS	0,22	-36,7 – -6,9	0,004	0,03	-15,6 – 23,1	0,70
Consumo de alcohol	0,04	-8 – 4,5	0,58	0,16	-0,1 – 15,1	0,052
Nivel cognitivo	0,02	-2 – 2,9	0,72	0,01	-4 – 3,6	0,91

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud. IC: Intervalo de confianza. * En valor absoluto.

del modelo) en los varones el coeficiente fue prácticamente nulo (β=0,03). Esos valores de β, expresados en porcentaje sobre la varianza explicada por el modelo, señalaban que la CVRS aportaba en las mujeres el 22% de la capacidad explicativa global, mientras que en los varones, tan sólo suponía el 3% (figura 1). El valor del coeficiente de determinación (R²) fue 0,23 en ambos modelos.

Los modelos fueron validados mediante la comprobación de los supuestos de la regresión lineal. Las curvas superpuestas a los histogramas de residuos tipificados se aproximaron a la curva normal tipificada N(0,1), con una media (DS) de 0(0,97) y 0(0,96). Unos valores del estadístico Durbin-Watson situados entre 1,98 y 1,79 confirmaron la independencia de los residuos. Por último, se

Figura 1
Capacidad explicativa de la CVRS respecto al consumo de consultas en ambos sexos



demonstró la ausencia de multicolinealidad, pues ninguna de las correlaciones lineales superaba el valor convencional de 0,50 y el factor de inflación de la varianza fue inferior a 2 en todos los casos.

DISCUSIÓN

Nuestra investigación muestra, por un lado, la peor valoración que hacen las mujeres de su CVRS. Estos resultados, que afectan tanto a las diferentes dimensiones del sistema descriptivo del EQ-5D como a la EVA, fueron similares a los observados en otros estudios realizados sobre población española no institucionalizada de >65 años³¹⁻³³. De hecho, en concordancia con el valor 66 de la EVA observado en nuestro estudio, se han reportado valores de 68³¹, 66³² o 70³³.

Por otro lado, aunque algunos autores sostienen que la CVRS por sí sola es una débil variable explicativa de sobreutilización de consultas¹⁷, se observa asimismo la consistente asociación negativa que existe entre la CVRS y el consumo de recursos observada con anterioridad^{5,34}. En este sentido, hemos comprobado que a medida que aumenta la valoración de la CVRS se reduce el número de VCS en ambos sexos.

Como dato de interés, se observan notables diferencias entre ambos sexos respecto a la influencia de la CVRS en la utilización de servicios. Mientras que la CVRS en las mujeres se muestra como el factor más determinante de consumo de consultas, por delante e independientemente de la comorbilidad, el nivel de estudios, la edad y el resto de variables analizadas, por el contrario, la CVRS tiene una influencia prácticamente nula en los varones.

Este resultado es concordante con lo publicado. En un estudio longitudinal sobre 509 pacientes, Bertakis et al²¹ observaron que las mujeres presentaban una peor CVRS evaluada mediante el cuestionario SF-36, un menor nivel educativo, un mayor número de visitas al primer nivel asistencial y un mayor número de pruebas diagnósticas. Mediante ecuaciones de regresión investigaron la relación entre el sexo y los costes médicos, controlando por diferentes variables de confusión. En el caso del primer nivel asistencial demostraron que la edad ($\beta=0,20$), la salud física percibida ($\beta=0,10$) y el sexo femenino ($\beta=0,14$) eran predictores significativos independientes de un mayor gasto sanitario. En opinión de los autores, la peor percepción de salud en las mujeres genera una serie de cuidados más costosos y complicados

que en los varones, los cuales presentaron una mejor salud percibida basal.

En la misma línea, Redondo-Sendino et al²², mediante un estudio transversal sobre 3.030 sujetos no institucionalizados mayores de 60 años, observaron que el mayor nivel de utilización de servicios médicos por parte de las mujeres se asociaba significativamente a la CVRS. Concretamente, a partir de una OR cruda de 1,44, la asociación descendía a un valor de 1,09 al ajustar por la CVRS y a un valor de 1,00 al ajustar simultáneamente por la CVRS y por el número de enfermedades crónicas. La atenuación de la diferencia al controlar estos dos factores llevó a los autores a sugerir que la CVRS y las enfermedades crónicas son las variables más explicativas de la mayor utilización de servicios sanitarios por parte de las mujeres mayores de 60 años.

La fuerte relación que se observa en las mujeres entre la CVRS y el uso de servicios sanitarios puede ser interpretada desde el análisis de las diferencias por sexo respecto a la salud. Se han propuesto varias hipótesis explicativas³⁵ y una de ellas es la teoría de la necesidad diferencial, que se basa en que las mujeres tienen una mayor necesidad objetiva de servicios de salud. Así, se ha descrito que son más sensibles al malestar¹⁵ y tienen una mayor exposición a problemas emocionales³⁶. Además, en términos generales son más sedentarias que los varones, tienen menor movilidad y presentan más dolor³⁷. Una segunda teoría es la de la socialización de género, basada en que la socialización diferencial de mujeres y hombres influye sobre sus actitudes y conductas de búsqueda de atención de salud³⁵. Explicaría el hecho de que los hombres tienden a ver la enfermedad y la búsqueda de atención médica como una manifestación de debilidad³⁸, el que las mujeres sean más proclives a solicitar ayuda médica y la mejor aceptación social de sus quejas¹⁶.

El clásico paradigma “las mujeres están más enfermas, pero los varones fallecen antes” puede tener su origen en un tipo de morbilidad muy influida por factores psico-

sociales y que habitualmente no es causa de muerte^{13,16}. En concreto, se ha señalado que el mayor consumo de servicios médicos y de fármacos observado en las mujeres estaría relacionado con el hecho de que sobre ciertas patologías agudas y crónicas, como la artrosis, los factores sociales y psicológicos actúan incrementando la diferencia entre géneros¹⁶. Asimismo, hay que considerar que existen diferencias en la práctica asistencial según el sexo del paciente¹⁵.

La comorbilidad fue significativamente mayor en los varones, con un 37% de la capacidad explicativa del modelo, el principal predictor de consumo de consultas en este grupo. En nuestra opinión este resultado puede ser explicado, al menos en parte, por las diferencias de sexo en salud y por la herramienta seleccionada para su valoración, el iCh³⁹.

Tradicionalmente, en los varones se han reportado una mayor prevalencia de enfermedades graves y mayores tasas de mortalidad y de hospitalización^{16,21} y se ha sugerido⁴⁰ que las diferentes tasas de hospitalización son debidas a un tipo de patología (cardiovascular y respiratoria) más grave, que suelen padecer los varones, frente a las patologías que presentan las mujeres⁴⁰. Sin embargo, también se ha invocado una práctica asistencial sesgada, en el sentido de que una paciente con patología cardiovascular es derivada con menor frecuencia al nivel especializado que un paciente varón¹⁵. Por otro lado, una de las limitaciones del iCh como medida de comorbilidad es que sólo contempla enfermedades graves potencialmente mortales. Además, la morbilidad cardiovascular tiene un elevado protagonismo en su sistema de puntuación⁴¹. En consecuencia, el iCh refleja un tipo de patología tradicionalmente más frecuente en los varones. Cabe conjeturar que una medida de la comorbilidad que incluyese patologías como la artrosis y los trastornos ansioso-depresivos, de bajo riesgo de mortalidad, alta prevalencia en las mujeres y con un impacto relevante sobre la autonomía, la CVRS y el

consumo de consultas, podría teóricamente incrementar en las mujeres la capacidad predictiva de esta variable respecto al uso de servicios⁴²⁻⁴⁴.

Un bajo nivel de estudios es asimismo un factor estadísticamente asociado e independientemente a un mayor consumo de consultas de AP, tal y como se ha observado en estudios previos^{9,19,34} y un alto nivel educativo se ha relacionado con un menor número de consultas, ya sea debido a un mejor estado de salud autopercebido u objetivado⁴⁵. De igual forma, en nuestra investigación el bajo nivel de estudios se asoció a un mayor consumo de consultas. Sin embargo, estos resultados son discordantes respecto a lo observado por Rodríguez *et al*⁴⁶ en un análisis realizado sobre datos de la Encuesta Nacional de Salud de 1997, en el que observaron que el consumo de servicios por parte de las mujeres era similar para cualquier nivel de estudios, al contrario de lo que ocurría en los varones, en los que sí se apreciaba un mayor número de consultas en el grupo con bajo nivel educativo. Dicho estudio no aportaba regresiones múltiples y, según nuestros resultados, tras ajustar por variables de confusión, un bajo nivel de estudios es el tercer factor más explicativo de VCS en las mujeres.

Cabe añadir asimismo una reflexión acerca de la posible influencia del factor geográfico o de localidad en la CVRS. Los sujetos participantes correspondían a dos ZBS cuyas cabeceras de municipio distan 30 km. Además, ambas son semiurbanas, con un grado similar de dispersión geográfica. La estructura poblacional y la cobertura universal de la asistencia pública son otras características que las hacen muy similares. Sin embargo, a pesar de estas similitudes estructurales, se observan diferencias estadísticamente significativas entre ambas localidades en cuanto a la CVRS y una asociación del factor localidad con la CVRS que mantenía la significación estadística tras ajustar por variables de confusión. En este sentido, desde hace tiempo se ha sugerido la posible influencia

de la localidad en la que se realizan los estudios de CVRS⁴⁷ y, de hecho, en nuestro país se observan diferencias en la CVRS entre regiones y dentro de la misma región⁴⁸. El factor geográfico o de localidad influye sobre la salud y sobre la calidad de vida de los individuos⁴⁹ mediante unas variables interpuestas de difícil ajuste, como puede ser el sentimiento de comunidad⁵⁰. Por lo tanto, la localidad en la que el individuo desarrolla su vida cotidiana puede ser un factor para considerar en los estudios sobre CVRS y, desde un punto de vista metodológico, puede valorarse su utilidad como variable de ajuste. Sin embargo, en nuestro estudio se decidió no incluirla en los modelos multivariantes por el riesgo de producir un sobreajuste que potencialmente podría disminuir la precisión de las estimaciones.

Nuestro estudio presenta varias limitaciones. Una de ellas es su diseño transversal, que dificulta establecer la direccionalidad de las asociaciones. Otra es el ámbito local, pues no permite extrapolar los resultados a otras poblaciones. Asimismo, cabe señalar que los dos modelos multivariantes fueron elaborados tras distribuirse la muestra calculada inicialmente, en mujeres y hombres según acudían a consulta. Aunque ello no afecta a las asociaciones observadas, hay que interpretar cuidadosamente los resultados no significativos que se han observado en ambos modelos, debido a la previsible pérdida de potencia estadística.

Por otro lado, los autores entendemos que el principal interés del estudio es la aportación de un análisis estratificado por sexo. Hemos comprobado que en un hipotético modelo de regresión sobre la muestra global, sin estratificar por sexo y que lo incluyese como una variable de ajuste más, el factor más determinante de VCS pasa a ser la comorbilidad seguida de la edad y la CVRS. A tenor de este resultado, el análisis por estratos ha permitido conocer unas diferencias entre ambos sexos que de otra forma permanecerían ocultas.

En nuestra opinión, las conclusiones de este estudio tienen una doble utilidad. Desde la perspectiva de la planificación sanitaria, es de gran interés conocer cuáles son los determinantes principales en la decisión de cada persona de acudir a una consulta médica. Al igual que en otros estudios que han trabajado en esta línea²⁰, entendemos que los resultados observados pueden contribuir a identificar las características de los pacientes que utilizan más frecuentemente las consultas de AP. Por otro lado, ofrecen información para el análisis de la equidad en el acceso a los servicios de salud, en el que la consideración de los factores de género se muestra ciertamente relevante³⁵.

Futuras investigaciones que aporten una evidencia más sólida pueden confirmar nuestras conclusiones, es decir, la CVRS como un determinante principal e independiente de consumo de consultas en AP para la mujer de 65 y más años, mientras que en los varones de la misma edad la influencia de la CVRS sobre el consumo de consultas es prácticamente nula.

BIBLIOGRAFÍA

1. Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. *Ciencia y enfermería*. 2003;9:9-21.
2. Patrick D, Erickson P. *Health Policy, Quality of Life: Health Care Evaluation and Resource Allocation*. Oxford University Press. New York;1993.
3. Ruiz de Velasco I, Quintana JM, Padierna JA, Aróstegui I, Bernal A, Pérez-Izquierdo J et al. Validez del Cuestionario de calidad de vida SF-36 como indicador de resultados de procedimientos médicos y quirúrgicos. *Rev Calidad Asistencial*. 2002;17:206-12.
4. Miilunpalo S, Vuori I, Oja P, Pasanen M, Urponen H. Self-rated health status as a health measure: the predictive value of self-reported health status on the use of physician services and on mortality in the working-age population. *J Clin Epidemiol*. 1997;50:517-28.
5. Connelly JE, Philbrick JT, Smith GR Jr, Kaiser DL, Wymer A. Health perceptions of primary care patients and the influence on health care utilization. *Med Care*. 1989;27:S99-109.
6. König HH, Heider D, Lehnert T, Riedel-Heller SG, Angermeyer MC, Matschinger H et al. Health status of the advanced elderly in six European countries: results from a representative survey using EQ-5D and SF-12. *Health Qual Life Outcomes*. 2010;8:143.
7. Azpiazu-Garrido M, Cruz-Jentoft A, Villagrassa-Ferrer JR, Abanades-Herranz JC, García-Marín N, Alvear-Vale-ro de Bernabé F. Factores asociados a mal estado de salud percibido o a mala calidad de vida en personas mayores de 65 años. *Rev Esp Salud Pública*. 2002;76:683-99.
8. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. *Encuesta Nacional de Salud 2011-2012*.
9. Hulka BS, Wheat JR. Patterns of utilization. The patient perspective. *Med Care*. 1985;23:438-60.
10. Andersen RM. Revisiting the behavioral model and access to medical care: Does it matter? *Journal of Health and Social Behavior*. 1995;36:1-10.
11. Andersen R, Newman JF. Societal and Individual Determinants of Medical Care Utilization in the United States. *The Milbank Quarterly*. 2005;83(4):1-28.
12. Rebhan P. *Health Care Utilization: Understanding and applying theories and models of health care seeking behavior*. Case Western Reserve University, 2011. Disponible en: <http://www.cwru.edu/med/epidbio/mph439/healthcareutil.pdf>
13. Macintyre S, Hunt K, Sweeting H. Gender differences in health: Are things really as simple as they seem? *Soc Sci Med*. 1996;42:617-24.
14. Scaife B, Gill P, Heywood P, Neal R. Socio-economic characteristics of adult frequent attenders in general practice: secondary analysis. *Fam Pract*. 2000;17:298-304.
15. Suominen-Taipale AL, Martelin T, Koskinen S, Holmen J, Johnsen R. Gender differences in health care use among the elderly population in areas of Norway and Finland. A cross-sectional analysis based on the HUNT study and the FINRISK Senior Survey. *BMC Health Serv Res*. 2006;6:110.
16. Verbrugge LM. Sex differentials in health. *Public Health Reports*. 1982;97:417-37.
17. Jordan K, Ong BN, Croft P. Previous consultation and self reported health status as predictors of future demand for primary care. *J Epidemiol Community Health*. 2003;57:109-13.
18. Little P, Somerville J, Williamson I, Warner J, Moore M, Wiles R et al. Psychosocial, lifestyle and health status variables in predicting high attendance among adults. *Br J Gen Pract*. 2001;51:987-94.
19. Fernández-Olano C, López-Torres Hidalgo JD, Cerdá-Díaz R, Requena-Gallego M, Sánchez-Castaño C, Urbistondo-Cascales L et al. Factors associated with health care utilization by the elderly in a public health system. *Health Policy*. 2006;75:131-9.

20. Martín-Fernández J, Gómez-Gascón T, del Cura-González MI, Tomás-García N, Vargas-Machuca C, Rodríguez-Martínez C. La calidad de vida relacionada con la salud como factor explicativo de la utilización de la consulta de medicina de familia: un estudio bajo el modelo conductual. *Rev Esp Salud Pública.* 2010;84:309-19.
21. Bertakis KD, Azari R, Helms LJ, Callahan EJ, Robbins JA. Gender differences in the utilization of health care services. *J Fam Pract.* 2000;49:147-52.
22. Redondo-Sendino A, Guallar-Castillón P, Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F. Gender differences in the utilization of health-care services among the older adult population of Spain. *BMC Public Health.* 2006;6:155.
23. Dupont WD, Plummer WD. Power and sample size calculations for studies involving linear regression. *Controlled Clinical Trials.* 1998;19:589-601.
24. EuroQol website: <http://www.euroqol.org/>
25. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc).* 1999;112 (Supl 1):79-86.
26. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta Nacional de Salud 2011-2012. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=%2Ft15/p419&file=inebase&L=0>
27. Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria.* 2001;28(6):425-30.
28. Díez-Ticio A, Berdún P. Envejecimiento y utilización de servicios sanitarios: Un análisis de sus determinantes en la ciudad de Zaragoza. Ponencia al XVI Encuentro de Economía Pública. Granada, 5-6 febrero de 2009. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=360583>
29. Ballance DL. Assumptions in multiple regression: A tutorial 2011. Disponible en: http://www.dianneballanceportfolio.com/uploads/1/2/8/2/12825938/assumptions_in_multiple_regression.pdf
30. EQ-5D index calculator. Disponible en: http://www.economicnetwork.ac.uk/health/EQ_5D_index_calculator.xls
31. Saiz Llamosas, José Ramón. Impacto de un programa de fisioterapia sobre la movilidad, el equilibrio y la calidad de vida de las personas mayores. Tesis doctoral. Universidad de Valladolid, 2011.
32. Azpiazu-Garrido M, Cruz-Jentoft A, Villagrassa-Ferrer JR *et al.* Calidad de vida en mayores de 65 años no institucionalizados de dos áreas sanitarias de Madrid. *Aten Primaria.* 2003;31(5):285-94.
33. Gobierno de Navarra: Encuesta de Salud de Navarra del año 2000. Disponible en: http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Informacion+tecnica/Sanidad/encuesta+de+salud.htm
34. Bellón JA, Delgado-Sánchez A, Luna J, Lardelli-Claret P. Patient psychosocial factors and primary care consultations: a cohort study. *Fam Pract.* 2007;24:562-9.
35. Gómez E. Género, equidad y acceso a los servicios de salud: una aproximación empírica. *Rev Panam Salud Publica.* 2002;11(5-6):327-34.
36. Lizán-Tudela L, Reig-Ferrer A. Perspectiva del paciente en la evaluación de resultados en atención primaria: la medida de la calidad de vida relacionada con la salud. *Cuadernos de Gestión.* 1998;4:119-31.
37. Feeny D, Garner R, Bernier J, Thomson A, McFarland BH, Huguet N *et al.* Physical Activity Matters: Associations Among Body Mass Index, Physical Activity and Health-Related Quality of Life Trajectories Over 10 Years. *J Phys Act Health.* 2013; PMID:24176861 [Epub ahead of print]
38. Weisman CS. Women's health care. Baltimore: The Johns Hopkins University Press; 1998. pp 106-110.
39. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, Mackenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 1987;40:373-83.
40. Mutran E, Ferraro KF. Medical need and use of services among older men and women. *J Gerontology: Social Sciences.* 1998;5(Suppl 1):62-171.
41. García-Morillo JS, Bernabeu-Wittel M, Ollero-Baturone M, Aguilar-Guisad M, Ramírez-Duque N, González de la Puente MA. Incidencia y características clínicas de los pacientes con pluripatología ingresados en una unidad de Medicina Interna. *Med Clin (Barc).* 2005;125:5-9.
42. Murtagh KN, Hubert HB. Gender differences in physical disability among an elderly cohort. *Am J Public Health.* 2004;94:1406-11.
43. Saarni SI, Suvisaari J, Sintonen H, Pirkola S, Koskinen S, Aromaa A *et al.* Impact of psychiatric disorders on health-related quality of life: general population survey. *Br J Psychiatry.* 2007;190:326-32.
44. Kapur N, Hunt I, Lunt M, McBeth J, Creed F, Macfarlane G. Primary care consultation predictors in men and women: a cohort study. *Br J Gen Pract.* 2005;55:108-13.
45. Tanner JL, Cockerham WC, Spaeth JL. Predicting physician utilization. *Med Care.* 1983;21:360-9.

46. Rodríguez M, Stoyanova A. La influencia del tipo de seguro y la educación en los patrones de utilización de los servicios sanitarios. *Gac Sanit.* 2004;18(Supl 1):102-11.
47. Fernández Merino MC, Vérez VL, Gude SF. Morbilidad crónica y autopercepción de salud en los ancianos de una comunidad rural. *Aten Primaria.* 1996;17(2):108-12.
48. Oliva-Moreno J, Lopez-Bastida J, Worbes-Cerezo M, Serrano-Aguilar P. Health related quality of life of Canary Island citizens. *BMC Public Health.* 2010;10:675.
49. Macintyre S, Ellaway A, Cummings S. Place effects on health: how can we conceptualise, operationalise and measure them? *Soc Sci Med.* 2002;55:125-39.
50. Gattino S, Piccoli N, Fassio O, Rollero Ch. Quality of life and sense of community. A study on health and place of residence. *J Community Psychol.* 2013;41(7):811-26.

ORIGINAL

CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE 25-OH VITAMINA D Y PARATHORMONA EN SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Sandra Ortigosa Gómez (1), Oscar García-Algar (1,2), Antonio Mur Sierra (1,2), Roser Ferrer Costa (3), Antonio Carrascosa Lezcano (3,2) y Diego Yeste Fernández (4,2).

- (1) Servicio de Pediatría, Hospital del Mar. Barcelona. España.
(2) Universitat Autònoma de Barcelona. Barcelona. España.
(3) Laboratorio de hormonas. Hospital Vall d'Hebron. Barcelona. España.
(4) Servicio de Pediatría. Hospital Vall d'Hebron. Barcelona. España.

RESUMEN

Fundamentos: Los niveles de vitamina D (25(OH)D) del recién nacido dependen de los depósitos maternos, presentando mayor riesgo de hipocalcemia, raquitismo e infecciones durante el primer año de vida si existe déficit. Recientemente se han publicado estudios que muestran una alta prevalencia de deficiencia de vitamina D en mujeres gestantes. El objetivo del estudio fue analizar los niveles de 25(OH)D en sangre de cordón umbilical y determinar si existe una relación con factores nutricionales, socioeconómicos y clínicos de las mujeres gestantes.

Métodos: Entre marzo y mayo de 2013 se seleccionó a 99 gestantes del Hospital del Mar (Barcelona), en las que se determinaron las concentraciones de 25(OH)D y parathormona en sangre de cordón umbilical. Se recogieron datos de la historia clínica y se realizó una encuesta sobre ingesta de vitamina D y calcio así como de exposición solar. Se realizó el análisis estadístico mediante el programa SPSS. Las comparaciones se realizaron mediante test de Kruskal-Wallis y U de Mann-Whitney, aplicando corrección por comparaciones múltiples de Bonferroni. Se consideró estadísticamente significativa una $p < 0,05$ y de 0,0083 para comparaciones múltiples.

Resultados. El valor medio de 25(OH)D en sangre de cordón fue $10,4 \pm 6,1$ ng/ml. El 94% de las mujeres presentaron niveles de 25(OH)D en sangre de cordón < 20 ng/ml. La ingesta de vitamina D y calcio fueron adecuadas en 92%, aunque la exposición solar resultó deficitaria en 47%. Se encontró una correlación entre niveles de 25(OH)D e ingesta de vitamina D ($p < 0,033$) y calcio ($p < 0,005$), exposición solar ($p < 0,001$), etnia ($p < 0,001$), fototipo cutáneo ($p < 0,001$) y uso de indumentaria tradicional ($p < 0,001$).

Conclusiones. Existe una elevada prevalencia de déficit de vitamina D en sangre de cordón umbilical tras los meses de invierno. Los niveles de 25(OH)D más bajos se observaron en etnia indopakistani, fototipo oscuro y baja exposición solar.

Palabras clave: Déficit de Vitamina D. Embarazo. Grupos étnicos. Hormona paratiroidea. Recién nacido. Sangre fetal. Vitamina D.

Correspondencia

Sandra Ortigosa Gómez
Servicio de Pediatría, Hospital del Mar
Pº Marítimo 25-29
08003 Barcelona
96722@parcdesalutmar.cat

ABSTRACT

Sociodemographic Factors Related to Plasma Concentrations of 25-OH Vitamin D and PTH in Cord Blood

Background. Plasma 25(OH)D levels in the newborn are dependent on maternal stores, thus, neonates of vitamin D-deficient mothers present a greater risk of hypocalcaemia, rickets and infections the first year of life. Several studies showing a high prevalence of vitamin D deficiency in pregnant women have been published recently. The aim of the study is to analyze the levels of 25(OH)D in cord blood and determine whether there is a relation with nutritional, socioeconomic and clinical factors of pregnant women and their newborns.

Methods. Between March and May 2013, 99 pregnant women were recruited in Hospital del Mar (Barcelona), in whom plasma 25(OH)D and PTH levels were measured in cord blood at birth. Clinical history data were collected and a nutritional survey was made on maternal vitamin D and calcium intake and sun exposure. Statistical analysis was performed using SPSS. Comparisons were performed using Kruskal-Wallis and Mann-Whitney U tests, and correction for multiple comparisons using Bonferroni. P value $< 0,05$ and $< 0,0083$ for multiple comparisons were considered statistically significant.

Results. Mean 25(OH)D value in cord blood was $10,4 \pm 6,1$ ng/ml. 94% of pregnant women had 25(OH)D levels in cord blood < 20 ng/ml. Vitamin D and calcium intake was considered adequate in 92% although sun exposure was deficient in 47%. A correlation between serum 25(OH)D and vitamin D ($p < 0,033$) and calcium intake ($p < 0,005$), sun exposure ($p < 0,001$), ethnicity ($p < 0,001$), skin phototype ($p < 0,001$) and use of traditional clothing ($p < 0,001$) was found.

Conclusions. There is a high prevalence of low levels of vitamin D after winter months in cord blood. The lowest 25(OH)D levels were observed in Indo-Pakistani ethnicity, dark phototype and deficient sun exposure.

Keywords: Vitamin D deficiency. Pregnancy. Ethnic Groups. Parathyroid Hormone. Newborn. Fetal Blood. Vitamin D.

INTRODUCCIÓN

El impacto del déficit de vitamina D durante la gestación, tanto en la salud materna como en la neonatal, ha atraído mucho interés en los últimos años. Se ha sugerido que mantener adecuados niveles de vitamina D en la mujer durante el embarazo es de vital importancia para la salud esquelética y extraesquelética de ambos, madre y recién nacido¹⁻². Estos dependen exclusivamente de los depósitos de vitamina D de la madre para asegurar un nivel adecuado de vitamina D al nacer. Durante el embarazo el calcio se transporta activamente a través de la placenta de la madre al feto para asegurar el crecimiento esquelético, mientras que la 25(OH)D se difunde fácilmente a través de la placenta y se almacena en el feto para iniciar el metabolismo de la vitamina D en el neonato, siendo la homeostasis del calcio fetal y el desarrollo esquelético intraútero independiente del estado de vitamina D. Es tras el nacimiento que esta asume su papel regulador del metabolismo cálcico y del desarrollo esquelético³.

La correlación entre los niveles de 25(OH)D en sangre materna y en sangre de cordón está bien demostrada⁶⁻¹⁴, siendo los niveles en sangre de cordón de aproximadamente un 80% de la sangre materna y en el recién nacido un 60-75% de los niveles maternos. Esta correlación parece perderse cuando existe una hipovitaminosis materna, siendo los niveles en sangre de cordón incluso más elevados que los maternos^{5,7,8}. Estos hallazgos podrían reflejar un esfuerzo por parte de la unidad fetoplacentaria para cubrir las necesidades del recién nacido. Aun así, los últimos estudios sugieren que para un análisis exhaustivo del estado de vitamina D se deberían determinar las distintas formas de vitamina D incluyendo los epímeros, así como su proteína transportadora, un parámetro significativo de la dinámica de la vitamina D durante el embarazo⁹.

Dado que la 25(OH)D tiene una vida media corta (2-3 semanas), las concentraciones

de vitamina D en el recién nacido disminuyen rápidamente durante el periodo neonatal a no ser que la provea una fuente exógena. Así, si el estado de vitamina D materno es pobre, las bajas concentraciones de 25(OH)D en el recién nacido disminuyen rápidamente al rango de deficiencia, pudiendo dar lugar a hipocalcemia o raquitismo durante el período neonatal^{3,7}.

Además los depósitos insuficientes de vitamina D en la madre hacen que los niveles en leche materna sean también bajos, lo que hace que la lactancia materna exclusiva aumente el riesgo de déficit de vitamina D en el lactante^{10,11}.

El mejor indicador del estado de vitamina D es la concentración sérica de 25(OH)D, ya que no está regulada y refleja tanto la ingestión como la síntesis cutánea de vitamina D. Sin embargo no hay un consenso absoluto de cuál debe ser el valor normal de vitamina D. Actualmente, como resultado de numerosos estudios, la mayoría de autores están de acuerdo en considerar valores de déficit los inferiores a 20 ng/ml, insuficientes entre 20-30 ng/ml y suficientes por encima de 30 ng/ml¹². Existe más controversia con los niveles de vitamina D en las mujeres gestantes, siendo desconocidos los niveles óptimos durante la gestación^{1,2} y en sangre de cordón umbilical, tomándose como referencia los mismos que en la población adulta.

En los últimos años se han publicado varios estudios que muestran una alta prevalencia de deficiencia de vitamina D en mujeres gestantes^{4-5,13-17}.

El déficit de vitamina D durante el embarazo se ha relacionado con efectos adversos durante la gestación¹, incluyendo la diabetes mellitus gestacional, el aumento del número de cesáreas^{18,19} y del riesgo de preeclampsia²⁰. Sobre el recién nacido, los niveles bajos de vitamina D durante el período fetal y neonatal se han asociado con raquitismo, retraso del crecimiento fetal^{1,21,22}, osteopenia, alteraciones de la osificación fetal,

craneotabes, hipocalcemia, debilidad muscular, tetania, enfermedades cardíacas y mayor incidencia de infecciones durante la infancia^{1,2,23-25}. Nuevas evidencias apuntan a que su déficit crónico aumenta el riesgo de algunos tipos de cáncer, enfermedades cardiovasculares, alteraciones del desarrollo cognitivo²³, reducción de la masa mineral ósea²⁴ y enfermedades autoinmunes o de disfunción del sistema inmunitario (diabetes mellitus tipo 1, artritis reumatoide, enfermedad inflamatoria intestinal y esclerosis múltiple)^{2,25,26}, por lo que la deficiencia de vitamina D durante la gestación podría incrementar la susceptibilidad a dichas enfermedades, aunque se necesitan más estudios para clarificar las repercusiones de los niveles de vitamina D prenatales²⁷.

En el ser humano, la principal fuente de vitamina D es la síntesis cutánea por la acción de la radiación ultravioleta B (UVB), la cual representa aproximadamente el 80-90% de las necesidades del organismo. El resto proviene de una aportación exógena a través de alimentos como el pescado, la yema de huevo o alimentos enriquecidos con la vitamina. Por lo que una radiación solar inadecuada reduce la síntesis de vitamina D. Esta síntesis depende de factores como la edad, el grado de pigmentación cutánea, el de exposición solar, el uso de protectores solares o la cantidad de luz UVB que llega a la superficie terrestre, la cual se afecta por la estación del año, la hora del día, la localización geográfica y la contaminación^{3,28}.

En 2010 El *Institute of Medicine* (IOM)²⁹ estableció que 600 UI/día de ingestión de vitamina D sería adecuada durante el embarazo y la lactancia, aunque el Comité de Nutrición de la *American Academy of Pediatrics* sugiere que se debería recomendar una ingestión superior (1.000 UI) para mantener niveles de suficiencia de vitamina D tanto en la mujer embarazada como en el recién nacido¹¹. Aun así, según una revisión Cochrane reciente se deben realizar más estudios para evaluar el papel de los suplementos de vita-

mina D durante el embarazo y saber la dosis segura y efectiva y el régimen de suplementación¹⁻².

El objetivo de este estudio fue analizar los niveles de 25(OH)D en sangre de cordón umbilical y determinar si existe una relación con los factores nutricionales, socioeconómicos y clínicos de las mujeres gestantes y sus recién nacidos.

SUJETOS Y MÉTODOS

Entre marzo y mayo del 2013 se seleccionó a las mujeres gestantes que dieron a luz en el Hospital del Mar de Barcelona, situado a una latitud de 41°23'N. El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Parc de Salut Mar y se respetaron los acuerdos de la Declaración de Helsinki.

De 284 mujeres que dieron a luz en el período de estudio, participaron y firmaron el consentimiento informado 99.

Se revisaron las historias clínicas de las madres y sus recién nacidos recogiendo datos sobre tipo de parto, complicaciones durante la gestación, edad gestacional, sexo, datos antropométricos al nacimiento, puntuación de Apgar y morbilidades acompañantes.

Además se identificaron los fototipos cutáneos maternos siguiendo la clasificación propuesta por Fitzpatrick³⁰. Se analizó la ingestión de calcio, vitamina D y exposición solar mediante la encuesta de Garabédian³¹. La exposición solar se puntuó de 0-9 considerándose deficitaria niveles inferiores a 4, media 4-7 y satisfactoria >7.

Se obtuvieron muestra de sangre de cordón, que fue recogida inmediatamente tras su clampaje. El suero se almacenó a -18°C protegido de la luz hasta el momento del análisis. Posteriormente se determinaron los niveles de 25(OH)D (LIAISON® 25 OH Vitamin D Total Assay) y PTH (LIAISON®

N-TACT® PTH II Assay) en el laboratorio del Hospital Vall d'Hebron.

Los niveles de 25(OH)D se definieron como déficit grave los inferiores a 10 ng/ml, déficit moderado entre 10 y 20 ng/ml, insuficiencia niveles de 21-29 ng/ml y suficiencia niveles ≥ 30 ng/ml¹².

El análisis estadístico se realizó mediante el programa SPSS. Los datos descriptivos se presentan como valor absoluto y porcentaje para las variables cualitativas y como media y desviaciones estándar para las cuantitativas. Las comparaciones de las variables cuantitativas entre los diferentes grupos étnicos se realizó mediante la dupla de estadígrafos no paramétricos de Kruskal-Wallis y U de Mann-Whitney, aplicando corrección por comparaciones múltiples de Bonferroni. Para las demás variables dicotómicas se utilizó el test de U de Mann-Whitney. Para correlacionar las diferentes variables cuantitativas se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman. Se consideraron estadísticamente significativos los valores de $p < 0,05$. En las comparaciones múltiples por etnia este valor se fijó en 0,0083, según formulación de Bonferroni.

RESULTADOS

Se reclutó un total de 99 mujeres gestantes. Sus características se recogen en la **tabla 1**.

Las determinaciones de ingestión de calcio y vitamina D, la exposición solar así como los niveles de 25(OH)D y PTH en sangre de cordón en el total de la población y agrupados por etnias se presentan en la **tabla 2**.

El nivel medio de 25(OH)D en sangre de cordón fue de $10,4 \pm 6,1$ ng/ml, con un rango desde indetectable (< 4 ng/ml) hasta $44,1$ ng/ml (**tabla 2**). En el 57% de las muestras existía un nivel inferior a 10 ng/ml, en el 37 % el nivel estuvo entre 10-20 ng/ml, en el 5% entre 21 y 29 ng/ml y el 1% presentó niveles superiores a 30 ng/ml (**tabla 3**).

Tabla 1
Características de la población

Edad materna (años)	28,9 \pm 6,7
Primíparas (%)	53,5
Ingesta polivitamínicos (%)	10,1
Ganancia de peso (kg)	12,2 \pm 4,3
Fumadoras (%)	13
Etnia (%)	
Caucásica	45
Indopakistaní	24
Sudamericana	20
Subsahariana	2
Magrebi	3
Gitana	6
Fototipo cutáneo (%)	
I	0
II	12,1
III	35,4
IV	19,2
V	29,3
VI	4
Estilo de ropa cubierto (cabeza y brazos) (%)	12,1
Complicaciones embarazo (%)	
Diabetes gestacional	5
Toxemia	1
Tipo de parto (%)	
Eutócico	64
Distócico	29
Cesárea	7
Líquido meconial (%)	15
Riesgo de infección (%)	36,4
Edad gestacional (semanas)	39,4 \pm 1,6
Sexo recién nacido (%)	
Femenino	35
Masculino	65
Peso al nacimiento (g)	3.212 \pm 492,4
Longitud al nacimiento (cm)	49,5 \pm 2,3
Perímetro craneal (cm)	33,82 \pm 1,6
Apgar 5 minutos	10
Pérdida bienestar fetal (%)	6,1

Por lo tanto, el 94% de las muestras presentaron valores inferiores a 20 ng/ml de 25(OH)D, considerados como deficientes en sangre periférica. Las diferencias fueron estadísticamente significativas entre los diferentes grupos étnicos ($p < 0,001$), también existieron diferencias significativas ($p < 0,0083$) comparando cada uno de los

Tabla 2
Valores de media y desviaciones estándar del aporte de vitamina D, calcio, exposición solar y niveles de 25(OH)D y PTH en sangre de cordón

	Caucásica	Indopakistani	Sudamericana	Subsahariana	Magrebí	Gitana	Total	p
Aporte Vitamina D (UI/día)	220,6±95,7	181,5±105,4	200,5±91,5	189,3±106,1	147,6±21,8	169±58,1	201,1±94,6	p=0,06
Ingestión calcio (mg/día)*	908,8±322,3	568,6±301,9	765±260,7	951,2±424,3	860±466,5	687,1±189,2	783,2±328,6	p=0,002
Índice exposición solar*	5,4±2,6	1,9±1,5	4,5±2,5	3,5±3,5	2±1	4±2,8	4,2±2,7	p<0,001
25(OH)D (ng/ml)*	13,2±6,5	7,2±5,9	9,1±3,7	9,8±7,6	6,9±1,4	8,7±2,4	10,4±6,1	p<0,001
PTH (pg/ml)	5,5±1,6	6,4±1,9	7,2±4,3	6,9±1,6	6,8±3,8	6,1±1,2	6,1±2,5	p=0,06

* diferencias estadísticamente significativos al comparar entre los grupos étnicos (p < 0,05)

Tabla 3
Comparación del déficit de vitamina D en sangre de cordón entre etnias (p < 0,001)

	Caucásica	Indopakistani	Sudamericana	Otras	Total
Déficit grave (< 10 ng/ml)	13	20	14	9	56
Déficit moderado (10-19 ng/ml)	27	3	5	2	37
Insuficiencia (20-29 ng/ml)	3	1	1	0	5
Suficiencia (≥ 30 ng/ml)	1	0	0	0	1
TOTAL	44	24	20	11	99

grupos étnicos, excepto las etnias sudamericana e indopakistani comparadas con los grupos étnicos subsahariano, magrebí y gitano, que se consideraron para los análisis estadísticos como un mismo grupo. La indopakistani fue la etnia que presentó valores más bajos, con un nivel medio de 7,2±5,9 ng/ml.

Los niveles de medios de PTH en sangre de cordón umbilical fueron de 6,1±2,5 pg/ml (rango <4-22,4 pg/ml). No existieron diferencias estadísticamente significativas entre etnias ni correlación con los niveles de 25(OH)D.

En el cuestionario de Garabédian para ingestión de vitamina D, 8 mujeres gestantes mostraron un aporte de vitamina D <80 UI/día),

46 un aporte medio (80-200 UI/día) y 45 elevado (>200 UI/día). Si analizamos estas diferencias por etnias (tablas 2 y 4) se ve que no existieron diferencias estadísticamente significativas entre ellas (p=0,06).

La ingestión de calcio (tablas 2 y 4) fue considerada adecuada (400-1200 mg/día) en 91 mujeres, siendo baja (<400 mg/día) en 8, en las cuales sí hubo diferencias estadísticamente significativas por etnias con una p global de 0,002, siendo la etnia indopakistani la que presentaba una ingestión de calcio inferior, seguida de la sudamericana. Al realizar las comparaciones múltiples se encontró una significación estadística al comparar el grupo indopakistani con el caucásico (p<0,001).

Tabla 4
Comparación de la ingestión de vitamina D, calcio y nivel de exposición solar entre etnias

	Caucásica	Indopakistani	Sudamericana	Otras	Total
Ingesta vitamina D (p = 0,06)					
Baja (< 80 UI/día)	2	5	1	0	8
Media (80-200 UI/día)	18	9	10	9	46
Alta (>200 UI/día)	24	10	9	2	45
Ingesta calcio (p = 0,002)					
Baja (< 400 mg/día)	0	7	1	0	8
Media (400-1200 mg/día)	38	17	18	10	83
Alta (>1200 mg/día)	6	0	1	1	8
Exposición solar (p < 0,001)					
Deficitaria	9	22	8	8	47
Medio	15	1	5	1	22
Satisfactorio	20	1	7	2	30

En cuanto a la exposición solar (tablas 2 y 4) el 47,5% de la población fue deficiente, 22,2% tuvo una exposición media y 30,3% satisfactoria. La exposición solar varió por etnias ($p < 0,001$), siendo las más expuestas la caucásica, con una puntuación de $5,4 \pm 2,6$, seguida de la sudamericana ($4,5 \pm 2,5$) y otras ($3,4 \pm 2,5$) y finalmente la indopakistani $1,9 \pm 1,5$. Al realizar la comparación por grupos existían diferencias significativas al comparar la etnia indopakistani con la caucásica y la sudamericana ($p < 0,001$). El 12,1% de la población vestía indumentaria tradicional, llevando un estilo de ropa cubierto (cabeza y brazos), presentando todas ellas déficit de vitamina D.

Se encontró una correlación entre los niveles de 25(OH)D y la ingestión de vitamina D ($p = 0,033$) y calcio ($p = 0,005$), la exposición solar ($p < 0,001$), el fototipo cutáneo ($p < 0,001$) y el uso de indumentaria tradicional ($p < 0,001$).

No se encontró correlación entre los niveles de 25(OH)D y la ingestión de polivitamínicos (contenido de vitamina D

200 UI) ($p = 0,09$) ni tóxicos durante el embarazo ($p = 0,31$), enfermedad crónica ($p = 0,93$), complicaciones ($p = 0,78$), tipo de parto ($p = 0,63$), pérdida del bienestar fetal ($p = 0,65$), antropometría al nacimiento ($p = 0,6$), edad gestacional ($p = 0,9$) ni riesgo de infección ($p = 0,86$). Sí que se encontraron unos niveles más bajos de 25(OH)D en las mujeres múltiples ($p < 0,001$) o en las que habían presentado abortos previos ($p = 0,006$). No existieron diferencias entre grupos étnicos en las distintas variables analizadas.

DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio revelan unos bajos niveles de vitamina D en sangre de cordón umbilical en una región soleada de Europa que presenta una ingestión moderada de alimentos con vitamina D. Estos resultados reflejan datos previos de déficit e insuficiencia de vitamina D en otros países de Europa y América^{4-5,13-17,32}, que han mostrado también un gran porcentaje de niveles subóptimos en mujeres embarazadas y sus recién nacidos. Este déficit es muy variable

de unos estudios a otros, desde el 20% de déficit de vitamina D⁵, hasta un 90% en Turquía⁴. Nuestro estudio muestra que el déficit de vitamina D es común tras el invierno en nuestro entorno, siendo de los porcentajes más altos encontrados en la literatura.

Los porcentajes de concentraciones de 25(OH)D en suero fueron inferiores a 20 ng/ml casi en la totalidad de los casos. Los valores de corte utilizados para definir el estado de vitamina D en población general adulta podrían no reflejar exactamente el nivel de vitamina D durante el embarazo^{1,2} y en sangre de cordón. Sin embargo, dado que no hay un nivel de corte definido para niveles en sangre de cordón, se utilizó el de la población general como se sugiere en la literatura.

El consumo inadecuado de calcio o vitamina D durante la gestación, el estilo de vestir cubierto, el color oscuro de piel, el invierno, la contaminación, la evitación de la exposición solar, el uso de cremas de protección solar o la ausencia de alimentos enriquecidos con vitamina D y la falta de suplementos se han mostrado como los principales factores maternos de déficit de vitamina D^{3,29}.

En nuestro estudio, la ingestión de vitamina D y calcio es adecuada en la mayoría de las mujeres pero, aun así, se detecta un déficit muy elevado de 25(OH)D, por lo que es obvio que la síntesis cutánea de vitamina D es la principal fuente de vitamina D del organismo y que aparentemente la exposición solar recibida en nuestro entorno durante el invierno, ya sea por el estilo de vida, las pocas horas pasadas en el exterior, el uso de protección solar, la contaminación de áreas industrializadas o el estilo de vestir no es suficiente para cubrir las necesidades de vitamina D durante el embarazo.

Una de las limitaciones de nuestro estudio es que no refleja las diferencias estacionales, ya que se llevó a cabo en primavera y, como se ha demostrado en otros estudios, los valores de vitamina D varían con la estación del año, con lo que seguramente encontraríamos

niveles más elevados tras los meses de verano^{3,32,33}, razón por la cual sería necesario nueva recogida de muestras a lo largo de todo el año para determinar si existen diferencias estacionales.

Además debemos poner especial interés, como hemos observado en nuestro estudio, en el caso de parte de la población inmigrante que además de tener un fototipo cutáneo más oscuro y mayor déficit de ingestión de calcio, tienen un estilo de vestir tradicional que cubre gran parte del cuerpo debido a sus principios étnicos y religiosos, lo que puede resultar en una restricción más acentuada de la síntesis de vitamina D^{4-5,17,33,34}.

En nuestra investigación no se observa relación entre las concentraciones de 25(OH)D y la edad, tipo de parto, ganancia ponderal y los parámetros antropométricos al nacimiento, de forma similar a otros estudios realizados⁴⁻⁵. Aunque sí que en algún estudio se ha comprobado que con un déficit grave de vitamina D los recién nacidos pueden presentar menor longitud, peso y perímetro craneal¹. También se ha visto que la obesidad materna se correlaciona con niveles más bajos de vitamina D en recién nacidos³⁵. En nuestro caso no la encontramos, aunque podría ser que al presentar la mayoría unos niveles bajos de 25(OH)D no se pudo comparar con recién nacidos con niveles adecuados de 25(OH)D.

Tampoco se observa correlación con los niveles de parathormona (PTH) en sangre de cordón umbilical. En estudios en los que se han determinado también niveles de PTH, tampoco se ve una elevación junto al déficit de vitamina D^{5,34}, lo que podría significar que durante la gestación los niveles de PTH no dependen de los de vitamina D.

Sí se revelan valores más bajos de 25(OH)D en las mujeres multíparas o con abortos previos, lo que coincide con un estudio realizado en Estados Unidos en el que las concentraciones de 25(OH)D se correlacionaban inversamente con la paridad³³.

La hipótesis es que el aumento de las necesidades de vitamina D durante el embarazo podría deteriorar el estado subóptimo de las madres y la multiparidad podría llevar a una incapacidad para recuperar los niveles de vitamina D entre embarazos. Sin embargo los hallazgos de otros estudios similares⁴⁻⁶ no son consistentes.

Como hemos comentado, el paso transplacentario de 25(OH)D es la única fuente de vitamina D para el feto. Un déficit materno durante la gestación conlleva bajas reservas en el recién nacido, por lo tanto las mujeres embarazadas necesitan tener niveles adecuados de vitamina D en el momento de dar a luz para asegurar unos niveles suficientes de esta vitamina a sus hijos, por lo menos durante las primeras semanas o meses de vida, dado que la lactancia materna y la evitación de la exposición solar en recién nacidos normalmente hace que no obtengan unos niveles adecuados de dicha vitamina. En nuestro estudio no hemos podido documentar las consecuencias clínicas de este déficit en el recién nacido, por lo que se requerirían otros que estudien la asociación de dicho déficit con las consecuencias clínicas, tanto a corto como a largo plazo.

La elevada prevalencia de deficiencia de vitamina D en sangre de cordón umbilical al final de la gestación, y en consecuencia en los recién nacidos tras los meses de invierno, asociada con factores sociodemográficos de nuestro entorno, hace plantearnos la necesidad de realizar programas efectivos durante el embarazo de profilaxis con vitamina D, aunque serían necesarios más estudios para determinar cuál sería el tipo de actuación más adecuada.

En conclusión, el déficit de vitamina D presenta una fuerte correlación con la escasa exposición solar, el origen étnico indopakistaní, así como con el fototipo cutáneo oscuro, por lo que se debería considerar a estas mujeres como grupo de riesgo y realizar un control más exhaustivo durante sus gestaciones.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen la contribución de los participantes en el estudio, al Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital del Mar, especialmente a las matronas y auxiliares de enfermería, su contribución al estudio mediante la recogida de muestras y al personal del laboratorio de urgencias del Hospital del Mar por permitir la conservación de las muestras hasta su procesamiento.

BIBLIOGRAFÍA

1. De-Regil LM, Palacios C, Ansary A, Kulier R, Peña-Rosas JP. Vitamin D supplementation for women during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;2:CD008873.
2. Lerch C, Meissner T. Interventions for the prevention of nutritional rickets in term born children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007;4:CD006164.
3. Thandrayen K, Pettifor JM. Maternal vitamin D status: implications for the development of infantile nutritional rickets. *Rheum Dis Clin North Am.* 2012;38:61-79.
4. Halicioglu O, Aksit S, Koc F, Akman SA, Albudak E, Yaprak I et al. Vitamin D deficiency in pregnant women and their neonates in springtime in western Turkey. *Paediatr Perinat Epidemiol.* 2012;26:53-60.
5. Nicolaidou P, Hatzistamatiou Z, Papadopoulou A, Kaleyias J, Floropoulou E, Lagona E et al. Low vitamin D status in the mother-newborn pairs in Greece. *Calcif Tissue Int.* 2005;78:337-42.
6. Vio Streym S, Kristine Moller U, Rejnmark L, Heikendorff L, Mosekilde L, Vestergaard P. Maternal and infant vitamin D status during the first 9 months of infant life—a cohort study. *Eur J Clin Nutr.* 2013;67:1022-8.
7. Lee JM, Smith JR, Philipp BL, Chen TC, Mathieu J, Holick MF. Vitamin D deficiency in a healthy group of mothers and newborn infants. *Clin Pediatr (Phila).* 2007;46:42-4.
8. Salle BL, Delvin EE, Lapillonne A, Bishop NJ, Glorieux FH. Perinatal metabolism of vitamin D. *Am J Clin Nutr.* 2000;71:1317S24S.
9. Karras SN, Shah I, Petroczi A, Goulis DG, Bili H, Papadopoulou F et al. An observational study reveals that neonatal vitamin D is primarily determined by maternal contributions: implications of a new assay on the roles of vitamin D forms. *Nutr J.* 2013;12:77-84.
10. Thiele DK, Senti JL, Anderson CM. Maternal vitamin d supplementation to meet the needs of the breastfed infant: a systematic review. *J Hum Lact.* 2013;29:163-70.

11. Wagner CL, Greer FR; American Academy of Pediatrics Section on Breastfeeding; American Academy of Pediatrics Committee on Nutrition. Prevention of rickets and vitamin D deficiency in infants, children, and adolescents. *Pediatrics*. 2008;122:1142-52.
12. Holick MF, Binkley NC, Bischoff-Ferrari HA, Gordon CM, Hanley DA, Heaney RP et al. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab*. 2011;96:1911-30.
13. Newhook LA, Sloka S, Grant M, Randell E, Kovacs CS, Twells LK. Vitamin D insufficiency common in newborns, children and pregnant women living in Newfoundland and Labrador, Canada. *Matern Child Nutr*. 2009;5:186-9.
14. Bodnar LM, Simhan HN, Powers RW, Frank MP, Cooperstein E, Roberts JM. High prevalence of vitamin D insufficiency in black and white pregnant women residing in the northern United States and their neonates. *J Nutr*. 2007;137:447-52.
15. Sachan A, Gupta R, Das V, Agarwal A, Awasthi PK, Bhatia V. High prevalence of vitamin D deficiency among pregnant women and their newborns in northern India. *Am J Clin Nutr*. 2005;81:1060-4.
16. Magbooli Z, Hossein-Nezhad A, Shafaei AR, Karimi F, Madani FS, Larijani B. Vitamin D status in mothers and their newborns in Iran. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2007;7:1.
17. Van der Meer IM, Karamali NS, Boeke AJ, Lips P, Middelkoop BJ, Verhoeven I et al. High prevalence of vitamin D deficiency in pregnant non-Vestern women in The Hague, Netherlands. 2006;84:350-3.
18. Poel YH, Hummel P, Lips P, Stam F, van der Ploeg T, Simsek S. Vitamin D and gestational diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Intern Med*. 2012;23:465-9.
19. Scholl TO, Chen X, Stein P. Maternal vitamin D status and delivery by cesarean. *Nutrients*. 2012;4:219-30.
20. Bodnar LM, Catov JM, Simhan HN, Holick MF, Powers RW, Roberts JM. Maternal vitamin D deficiency increases the risk of preeclampsia. *J Clin Endocrinol Metab*. 2007;92:3517-22.
21. Burris JJ, Rifas-Shiman SL, Camargo CA Jr, Litonjua AA, Huh SY, Rich-Edwards JW et al. Plasma 25-hydroxyvitamin D during pregnancy and small-for-gestational age in black and white infants. *Ann Epidemiol*. 2012;22:581-6.
22. Brunvand L, Quigstad E, Urdal P, Haug E. Vitamin D deficiency and fetal growth. *Early Hum Dev*. 1996;45:27-33.
23. Whitehouse AJ, Holt BJ, Serralha M, Holt PG, Kusel MM, Hart PH. Maternal serum vitamin D levels during pregnancy and offspring neurocognitive development. *Pediatrics*. 2012;129:485-93.
24. Javaid MK, Crozier SR, Harvey NC, Gale CR, Dennison EM, Boucher BJ et al. Maternal vitamin D status during pregnancy and childhood bone mass at age 9 years: a longitudinal study. *Lancet*. 2006;367:36-43.
25. Hollick MF. Vitamin D: importance in the prevention of cancers, type 1 diabetes, heart disease, and osteoporosis. *Am J Clin Nutr*. 2004;79:362-71.
26. Misra M, Pacaud D, Petryk A, Collett-Solberg PF, Kappy M, Drug and Therapeutics Committee of the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society. Vitamin D deficiency in children and its management: review of current knowledge and recommendations. *Pediatrics*. 2008;122:398-417.
27. Lucas RM, Ponsonby AL, Pasco JA, Morley R. Future health implications of prenatal and early-life vitamin D status. *Nutr Rev*. 2008;66:710-20.
28. Masvidal Aliberch RM, Ortigosa Gómez S, Baraza Mendoza MC, Garcia-Algar O. Vitamina D: fisiopatología y aplicabilidad clínica en pediatría. *An Pediatr (Barc)*. 2012;77:279.
29. Institute of Medicine of the National Academies. Dietary reference intakes of calcium and vitamin D. [citado el 26 Marzo 2013]. Disponible en: <http://www.iom.edu/Reports/2010/Dietary-Reference-Intakes-for-Calcium-and-Vitamin-D.aspx> 30. Fitzpatrick, T. B. Soleil et peau. *J de Medecine Esthetique*. 1975;2: 33-34
31. Garabédian M, Menens S, Nguyen TM, Ruiz JC, Callens A, Urich J. Prévention de la carence en vitamine D chez l'enfant et l'adolescent I. Proposition et argumentaire pour l'élaboration d'un abaque décisionnel. *Arch Pédiatr* 1999;6:990-1000.
32. McAree T, Jacobs B, Manickavasagar T, Sivalokanathan S, Brennan L, Basset P et al. Vitamin D deficiency in pregnancy – still a public health issue. *Matern Child Nutr*. 2013;9:23-30.
33. Eichholzer M, Platz EA, Bienstock JL, Monsegue D, Akereyeni F, Hollis BW et al. Racial variation in vitamin D cord blood concentration in white and black male neonates. *Cancer Causes Control*. 2013;24:91-8.
34. Sulaiman RA, Sharratt CL, Lee PW, Skinner A, Griffiths MJ, Webster C et al. Ethnic differences in umbilical cord blood vitamin D and parathyroid hormone – south Asians compared to Whites born in the UK. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2010;23:1315-7.
35. Josefson JL, Feinglass J, Rademaker AW, Metzger BE, Zeiss DM, Price HE, Langman CB. Maternal obesity and vitamin D sufficiency are associated with cord blood vitamin D insufficiency. *J Clin Endocrinol Metab*. 2013;98:114-9.

ORIGINAL BREVE

CALIDAD DE LOS DATOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA PARA LA ELABORACIÓN DE LOS INDICADORES DE SALUD PERINATAL: PEQUEÑO Y GRANDE PARA SU EDAD GESTACIONAL (*)

Sol Pía Juárez (1, 2)

- (1) Centro de Estudios sobre Equidad en Salud (CHES). Universidad de Estocolmo e Instituto Karolinska. Suecia.
- (2) División de Medicina Ambiental y Ocupacional. Facultad de Medicina. Universidad de Lund. Suecia.

(*) Este trabajo se realizó con la financiación de la beca pre-doctoral I3P del Consejo Superior de Investigaciones Científicas y el apoyo del SIMSAM-Lund early-life.

La autora declara que no existen conflictos de interés

RESUMEN

Fundamentos: Los indicadores perinatales de peso relativo como pequeño y grande para la edad gestacional (PEG, GEG) son preferibles frente a medidas de peso absolutas (bajo peso, macrosomía). El objetivo de esta investigación fue evaluar si los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) tienen la fiabilidad suficiente para estimar indicadores de peso relativo y si la calidad de la información que comunican los progenitores varía según sus características sociodemográficas.

Métodos: Se comparó la información de 6.339 nacimientos del Hospital Clínico San Carlos de Madrid (2005-06) con el registro de nacimientos del INE (con un éxito del 95%). Se evaluaron medidas de validación y acuerdo para los indicadores de bajo peso (BP <2500 gr), macrosomía (>4.500 gr), PEG (<percentil 10) y GEG (>percentil 90). Se realizó un análisis de regresión logística.

Resultados: Las prevalencias estimadas con los datos del hospital fueron: BP (6%), macrosomía (0,5%) PEG (1%) y GEG (15%) y con datos del INE: 5% 0,5% 2% 12%, respectivamente. La especificidad: 80%, 78%, 24%, 82%. El estadístico Kappa: BP (83%), macrosomía (79%), PEG (24%) y GEG (82%). La omisión e incorrecta declaración varió según la nacionalidad y la situación laboral de los padres (OR entre 1,5 y 2,2).

Conclusiones: El INE sobreestimaría la prevalencia de PEG e infraestimaría la de GEG. El acuerdo entre las fuentes es muy bueno para BP, macrosomía y GEG y moderadamente bueno para PEG. Tanto la omisión como los errores en la declaración del peso y la edad gestacional varían en función de las características sociodemográficas de los padres.

Palabras clave: Pequeño para su edad gestacional. Grande para su edad gestacional. Macrosomía. Bajo peso. Peso al nacer. Validación.

Correspondencia

Sol Pía Juárez
Sveaplan, Sveavägen 160, Floor 5
SE-106 91 Stockholm
Sweden
sol.juarez@chess.su.se

ABSTRACT

Quality of the Spanish Vital Statistics to Estimate Perinatal Health Outcomes: Small and Large for Gestational Age

Background: Relative measures of birthweight (small and large-for-gestational age, SGA-LGA) are increasingly preferred to absolute measures (low birthweight, macrosomia). In this study we assess whether the national vital statistics provided by the Spanish National Statistical Institute (INE) reliably estimate SGA and LGA. Also, we will assess whether missing data (selection) and misreported information (bias) are systematically associated with parental socioeconomic information.

Methods: We linked the information on 6.339 births at the Hospital Clínico San Carlos of Madrid (2005-06) with the vital statistics records (successful for the 95% of the observation). Validity measures and concordance were estimated for low birthweight (LBW, <2500 gr), macrosomia (>4500 gr), SGA (<10th percentile) and LGA (>90 percentile). Logistic regressions were fitted.

Results: The prevalence estimated with the hospital data were: LBW (6%), macrosomia (0.5%) SGA (1%) and LGA (15%) and, with the data from INE: 5% 0.5% 2% 12% respectively. Kappa statistics: LBW (83%), macrosomia (79%), PEG (24%) and LGA (82%). Missing and misreported data vary with parental nationality and their situation in the labor market (OR between 1.5 and 2.2).

Conclusions: Vital statistics overestimate the prevalence of SGA and underestimate the prevalence of LGA. The concordance between the sources is very good for low birthweight, macrosomia and LGA, and moderately good for SGA. Both missing and misreported birthweight and gestational age are associated with parental socioeconomic characteristics.

Keywords: Small-for-gestational age. Large-for-gestational age. Macrosomia. Low-birthweight. Birthweight. Gestational age. Validation.

INTRODUCCIÓN

El peso al nacer es una de las variables más utilizadas para valorar la salud perinatal¹. Sin embargo, se la considera una medida incompleta como indicador de crecimiento fetal cuando no tiene en cuenta las semanas de gestación^{2,3}. Pequeño (PEG) y grande para la edad gestacional (GEG) se consideran indicadores alternativos a bajo peso y macrosomía⁴⁻⁶. De hecho, en algunos contextos, como en Canadá, actualmente se excluye “bajo peso” de los informes de monitorización perinatal en favor de PEG^{3,6}.

En el año 2012 se publicó un artículo en el que se formulaba una serie de advertencias en relación al uso del bajo peso al nacer y otros indicadores relacionados en investigación de salud³. Sin embargo, los autores no discutieron la importancia de la calidad de los datos disponibles en la elección del indicador de estudio (bajo peso *vs* PEG) y, hasta la fecha, no hay trabajos que hayan evaluado específicamente este aspecto.

En España, la información sobre nacimientos publicada por el Instituto Nacional de Estadística (INE) procede de la información declarada por los padres en el Boletín Estadístico de Partos durante la declaración del nuevo nacimiento en el Registro Civil⁷. Este procedimiento pone en cuestión la fiabilidad de la información sobre el peso al nacer y la edad gestacional. Aunque una validación previa de esta fuente (con datos hospitalarios) mostraba una aceptable concordancia en los principales indicadores perinatales (bajo peso y pre-término)⁸, dicho estudio no consideró medidas relativas de peso (PEG y GEG).

Evaluar si los datos del INE afectan a los indicadores de peso relativo al nacer es crucial a la hora de decidir qué indicadores son los más apropiados para monitorizar la salud perinatal en España. Identificar si los errores y las omisiones tienen un carácter sistemático permite conocer sesgos evitables que afectan a la calidad del registro de

nacimientos en materia de salud perinatal (y, por tanto, a su correcta monitorización) así como identificar posibles intervenciones para mejorar la calidad del registro.

El objetivo de esta investigación fue evaluar si los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) tienen la fiabilidad suficiente para elaborar indicadores de peso relativo y si la calidad de la información que comunican los progenitores varía según sus características sociodemográficas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Mediante un acuerdo de colaboración entre el Hospital Clínico de Madrid, el Consejo Superior de Investigaciones Científicas y el Instituto de Estadística de la Comunidad de Madrid, se elaboró una base de datos. Se cruzó nominalmente la información de nacimientos procedente del hospital durante los años 2005 y 2006 con sus correspondientes registros de nacimientos registrados por el Instituto de Estadística de la Comunidad de Madrid (IEM). Se eliminaron los campos relativos a la información nominal de la madre para garantizar el secreto estadístico.

El IEM es encargado de reunir e informatizar los datos recogidos en el Boletín Estadístico de Partos que los progenitores rellenan en el Registro Civil. Una vez informatizados los datos, el IEM envía los ficheros al Instituto Nacional de Estadística que, posteriormente, elabora las estadísticas del Movimiento Natural de la Población (MNP)⁹. Tanto la normalización como el enlace entre los ficheros del hospital y los del IEM se utilizó una herramienta desarrollada por el IEM (Padronco)¹⁰, la cual utiliza un método determinista con algoritmos que permiten diferentes grados de coincidencia. El enlace se realizó en el IEM por la autora de este trabajo. Del total de 6.339 nacimientos 5.991 (95%) fueron exitosamente cruzados. El 80% de las observaciones tuvieron una coincidencia en los campos comunes entre 80-90% (nombre y apellidos de la

madre y fecha de nacimiento). El 20% restante tuvo unos niveles de coincidencia inferiores pero fueron supervisados manualmente. Los campos peso al nacer y edad gestacional no se utilizaron para vincular la información con el fin de evitar sesgos en los resultados¹¹. La muestra final resultó ser representativa de los nacimientos ocurridos en el mismo período en el conjunto de la Comunidad de Madrid en cuanto a la edad de la madre y la nacionalidad y ocupación de los padres.

Se excluyeron las muertes fetales tardías (n=35) y los nacimientos múltiples (n=202), ya que éstos últimos comparten la información de la madre, dificultando su correcta identificación. Se excluyeron de la fuente hospitalaria las observaciones cuya combinación de peso y edad gestacional resultaron biológicamente inverosímiles, así como las observaciones sin información sobre peso y edad gestacional (n=113) y sexo del nacido (n=2). Definimos como combinaciones biológicamente inverosímiles las de peso y edad gestacional que resultaron estar por encima o por debajo de los umbrales publicados en curvas de diversas poblaciones¹²⁻¹⁵. Del total de 5.639 nacidos, con el propósito de evaluar PEG y GEG, se excluyeron observaciones correspondientes a las semanas 26 y 42 en la medida en que los estándares utilizados no tenían información para estas semanas. La muestra final fue de 5.626 nacimientos.

Se estimaron indicadores derivados del peso al nacer como bajo peso (<2.500 gr), macrosomía (>4.500 gr), pequeño para su edad gestacional (peso por debajo del percentil 10 en cada edad de gestación) y grande para su edad de gestación (por encima del percentil 90). Estas últimas fueron definidas de acuerdo con los estándares publicados para la población española específicas por sexo¹². Ambas fuentes cuentan con la misma información: peso en gramos y semanas de gestación completas.

La calidad de la información proceden-

te del INE se comparó con los datos del hospital mediante proporciones de bajo peso al nacer, macrosomía, PEG y GEG. Se evaluó su grado de acuerdo (mediante el estadístico Kappa) y se estimaron medidas de validez (sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos). Se ajustaron regresiones logísticas para estimar *odds ratios* (OR) e intervalos de confianza al 95% (IC95%). Las variables disponibles incluidas en los análisis fueron la nacionalidad, edad y situación laboral de los progenitores, estado civil, número de orden de nacimiento en el grupo familiar, sexo del recién nacido y el tiempo transcurridos desde el nacimiento hasta su declaración en el Registro Civil (en días).

RESULTADOS

En la **tabla 1** se comparan las prevalencias de los indicadores de salud y las medidas de validez entre el hospital y el INE. Las prevalencias estimadas con los datos del hospital fueron, respectivamente, para bajo peso (6%), macrosomía (0,5%), PEG (1%) y GEG (15%). Las correspondientes prevalencias estimadas con los datos del INE fueron para bajo peso (5%), macrosomía (0,5%), PEG (2%) y GEG (12%). Las diferencias entre las fuentes fueron estadísticamente significativas para PEG y GEG. El nivel de acuerdo general fue muy bueno para bajo peso al nacer (Kappa= 83%), bueno para macrosomía (79%) y GEG (75%), y moderadamente bueno para PEG (41%). La especificidad fue notablemente baja para PEG (24%) y alta para GEG (82%), seguidos por bajo peso (80%) y macrosomía (78%). Los valores de sensibilidad fueron consistentemente altos (>90%) en todos los indicadores. Los valores predictivos positivos fueron respectivamente para macrosomía (99,8%), bajo peso (98,7%), PEG (98,5%) y GEG (97%).

La **tabla 2** muestra los resultados de las regresiones logísticas ajustadas para identificar las variables asociadas con los datos faltantes y con una incorrecta clasifica-

Tabla 1
Proporciones y medidas de validez entre el hospital Clínico San Carlos
y el Instituto Nacional de Estadística

		Proporciones				Medidas de validez†			
		Hospital		INE					
Peso al nacer	n	% IC-95%	n	% (IC-95%)	Sensibilidad	Especificidad	VPP	Kappa	
Bajo	329	5,83 5,25-6,50	312	5,53 5,0-6,16	99,39 99,16-99,62	79,81 75,19-84,42	98,73 98,40-99,05	83,3 80,00- 86,0	
Normal	5.280	93,63 92,96-94,24	4.882	86,58 85,67-87,44					
Macrosomía	30	0,53 0,04-0,76	27	0,48 0,30-0,70	99,9 99,81-100,00	77,78 60,24-95,31	99,8 99,78-99,99	79,14 67,10-91,20	
Missing	-	-	418	7,41 6,75-8,12					
Total	5.639	100	5.639	100					
PEG									
Si	56	1,00 0,77-1,13	99	1,76 1,45-2,14	99,61 99,42-99,80	23,6 14,21-32,98	98,55 98,20-98,90	41,08 31,00-51,10	
No	5.570	99,00 90,70-99,23	4.645	81,89 81,57-83,55					
Missing	-	-	881	15,66 14,73-16,63					
Total	5.626*	100	5.625	100					
GEG									
Si	846	15,04 14,13-16,00	659	11,62 10,91-12,59	95,89 95,27-96,51	81,79 78,77-84,81	97,03 96,49-97,56	75,38 72,7-78,1	
No	4.780	84,96 84,00-85,87	4.085	72,61 71,44-73,77					
Missing	-	-	881	15,66 14,73-16,63					
Total	5.626	100	5.625	100					

* Las diferencias de tamaño muestral entre las fuentes se debe a una observación en la que en la fuente del INE corresponde a la semana 43 de gestación. † Para llevar a cabo medidas de validez, excluimos la categoría *missing* en PEG y GEG.

PEG: pequeño para la edad gestacional. GEG: grande para la edad gestacional. VPP: valor predictivo positivo

ción de las medidas de peso relativo (PEG y GEG). Ambos progenitores de origen extranjero (OR=1,78), madres sin información de empleo (OR=1,66) o dependientes económicamente (OR=1,47) y padre sin información de empleo (OR=2,33) son las categorías asociadas a una mayor probabilidad de no declarar la información de peso y edad gestacional. Por el contrario, las mujeres de menos de 24 años (OR=0,77) y las casadas (OR=0,80) fueron las que menor probabilidad tenían de hacerlo. Registrar el nacimiento el día después del mismo está asociado a una mayor probabilidad de aportar la información sobre el peso y la edad gestacional.

Padres sin información sobre su situación laboral (OR=1,78) fue la variable asociada a una mayor probabilidad de incorrecta clasificación de PEG. Por el contrario, tener al menos un progenitor de nacionalidad española (OR=0,37) y tratarse de una pareja casada (OR=0,58) se asoció a una menor probabilidad de incorrecta clasificación de PEG. Tener nacionalidad extranjera uno (OR=2,0) o ambos (OR=2,24) progenitores fue la única variable asociada a una mayor probabilidad de incorrecta declaración de GEG, mientras que las parejas casadas (OR=0,75) y las madres que ya tenían un niño anterior (OR=0,61) se asoció a una menor probabilidad de incorrecta clasificación de GEG.

Tabla 2
Regresiones logísticas para estimar las odd ratios (OR) y sus intervalos de confianza (IC95%) de la asociación entre no declarar información de peso y edad gestacional (datos *missing*) y la incorrecta clasificación PEG y GEG

	Datos <i>missing</i>		Clasificación incorrecta de PEG		Clasificación incorrecta de GEG	
	OR	IC 95%	OR	IC 95%	OR	IC 95%
Origen de los padres (nacionalidad)						
Referencia ambos padres españoles						
Ambos progenitores extranjeros	1,78 [‡]	1,47-2,15	0,66	0,38-1,13	2,24 [‡]	1,65-3,04
Al menos un progenitores español	1,24	0,97-1,58	0,37*	0,15-0,89	2,02 [‡]	1,39-2,93
Edad de la madre (años)						
referencia 25-30						
<24	0,77*	0,61-0,98	1,41	0,69-2,88	0,95	0,63-1,44
31-35	1,03	0,84,1,27	0,72	0,38-1,34	1,15	0,82-1,60
>36	1,10		0,83	0,40-1,74	1,13	0,76-1,69
Edad del padre (años)						
Referencia 25-30						
<24	1,12		0,91	0,37-2,21	0,76	0,45-1,27
31-35	1,07		0,89	0,47-1,70	0,95	0,67-1,34
>36	1,18		1,25	0,63-2,50	1,08	0,75-1,57
Orden de nacimiento						
Referencia primero						
Distinto de primero	1,08		0,93	0,58-1,48	0,61 [‡]	0,47-0,80
Sexo del nacido						
Referencia varones						
Mujeres	0,98		1,32	0,85-2,03	0,88	0,69-1,12
PEG						
Referencia no						
Si	0,78					
GEG						
Referencia no						
Si	0,91					
Ocupación de la madre						
Referencia no trabajadora						
Dependiente económicamente	1,47 [‡]	1,17-1,85	1,28	0,70-2,36	1,08	0,77-1,51
Missing	1,66 [‡]	1,36-2,04	0,96	0,52-1,80	0,88	0,62-1,23
Ocupación del padre						
Referencia no trabajador						
Dependiente económicamente	1,58	0,69-3,62	2,44	0,31-19,0	1,04	0,24-4,44
Missing	2,33 [‡]	1,94-2,80	1,78*	1,01-3,12	1,06	0,77-1,46
Estado civil de la madre						
Referencia no casada						
Casada	0,80*		0,58*	0,34,0,99	0,75*	0,57-0,99
Días desde el nacimiento al registro del nacimiento						
Referencia no mismo día						
2-4 días	0,40 [‡]		0,97	0,34-2,81	1,30	0,64-2,64
5-10 días	0,37 [‡]		0,91	0,31-2,65	1,15	0,56-2,34
más de 10 días	0,44 [‡]		0,66	0,20-2,14	1,15	0,55-2,42
Número de observaciones						
Prob>chi ²	5.625		4.744		4.744	
Pseudo R ²	0,0000		0,1338		0,0000	
	0,0761		0,0287		0,0291	

* p < 0,05; † < 0,01; ‡ < 0,001; resto no significativo.

PEG: pequeño para la edad gestacional. GEG: grande para la edad gestacional.

DISCUSIÓN

En relación a las medidas de salud perinatal, los resultados de este estudio muestran que los datos del INE son más fiables cuando se utilizan medidas de peso absoluto (bajo peso, macrosomía). Los indicadores de peso relativo, especialmente PEG, se ven afectados en mayor medida por la proporción de datos faltantes (principalmente por omisión de la edad gestacional) y por la incorrecta declaración de la información. Los datos del INE tienden a sobreestimar la proporción de PEG y a infraestimar la proporción de GEG. Estos resultados desaconsejan la utilización de esta fuente para construir curvas de crecimiento representativas a nivel nacional.

La omisión de las variables peso y edad gestacional no es aleatoria sino que está asociada a la nacionalidad y a la situación laboral de los progenitores. Este resultado pone en evidencia un sesgo de selección de la información en función de variables sociodemográficas. Esto quiere decir que la salud perinatal valorada con los datos del INE no representa igualmente a todos los colectivos. De esto se infiere que los estudios orientados a evaluar las desigualdades sociales en PEG y GEG tienen que ser interpretados con cautela. El hecho de que la ausencia de información sobre peso al nacer y edad gestacional sea casi dos veces más probable entre progenitores extranjeros pone de manifiesto que los procedimientos para la recogida de la información podrían no estar considerando las necesidades de la población inmigrante. Este resultado insinúa que podrían existir barreras que deberían conocerse y eliminarse (por ejemplo, idiomáticas, de conocimiento del procedimiento).

Nuestros resultados sugieren que la incorrecta clasificación de PEG y GEG se debe a errores sistemáticos, al ocurrir con mayor probabilidad entre los padres que no declaran su empleo o que están en situación de dependencia y entre las mujeres que no están casadas (con respecto a PEG) y fundamentalmente entre los progenitores de nacionalidad extranjera (en relación a GEG). Este resultado alerta

sobre la necesidad de estudiar las causas por las que estos colectivos declararían incorrectamente la información del peso al nacer y la edad gestacional, dando lugar a una incorrecta clasificación de las medidas estudiadas (PEG, GEG) lo que podría sugerir, por ejemplo, un menor seguimiento prenatal entre los grupos más vulnerables (inmigrantes, mujeres solteras y progenitores sin empleo).

La principal limitación de este estudio es que sólo cuenta con información relativa a un hospital de Madrid y, por lo tanto, los resultados no pueden ser directamente extrapolables ni al total de la comunidad autónoma ni al conjunto de España. En este sentido, se necesitan mayores esfuerzos para conseguir una validación nacional que evalúe además las diferencias regionales. Otra limitación es que la información estudiada se extrajo del Boletín de Partos vigente durante el periodo 1995-2006 (el nuevo boletín se introdujo en el año 2007)⁹. Sin embargo, aunque el nuevo Boletín recoge información adicional (por ejemplo educación y país de nacimiento de los progenitores) ni los procedimientos ni la recogida de la información ni la formulación de las preguntas de nuestro interés han sufrido modificaciones mayores. En este sentido, creemos que las recomendaciones derivadas de este estudio podrían seguir siendo de actualidad.

A pesar de estas limitaciones, nuestro estudio tiene importantes fortalezas. Por un lado, se realizó con la única base de datos existente hasta la fecha, la cual cuenta con la información cruzada a nivel individual entre el INE y un hospital, garantizando la comparación de la información. Asimismo, aunque se han realizado importantes esfuerzos para evaluar la calidad de la información del INE en materia de salud perinatal^{8,16} y se ha llamado la atención sobre la importancia de las referencias que se utilizan en la estimación de PEG¹⁷, este es el primer estudio que discute la elección de indicadores relativos y absolutos de peso a la luz de la calidad de los datos orientado a mejorar la investigación epidemiológica.

En conclusión, la calidad de la información disponible debería ser considerada a la hora de elegir el indicador más adecuado para valorar la salud perinatal. De este modo, aunque PEG es teóricamente el mejor indicador de crecimiento retardado intrauterino no resulta ser el más indicado cuando la calidad de los datos no está garantizada. Las conclusiones de este trabajo aconsejan mejorar las estadísticas de nacimientos y, para ello, proponen que en el futuro la información sobre el peso y la edad gestacional se recoja directamente de fuentes hospitalarias.

BIBLIOGRAFÍA

1. Wilcox AJ. On the Importance -and the unimportance- of Birthweight. *Int J Epidemiol*. 2001;30:1233-41.
2. Lubchenco LO, Hansman C, Dresser M, Boyd E. Growth as estimated from liveborn birth-weight data at 24 to 42 weeks gestation. *Pediatrics*. 1963;32:763-800.
3. Urquia ML, Ray JG. Seven caveats on the use of low birthweight and related indicators in health research. *J Epidemiol Community Health*. 2012;66(11):971-5.
4. Weiner Z, Ben-Shlomo I, Beck-Fruchter R, Goldberg Y, Shalev E. Clinical and ultrasonographic weight estimation in large for gestational age fetus. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2002;105(1):20-24.
5. Walsh JM, McAuliffe FM. Prediction and prevention of the macrosomic fetus. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2012;162(2):125-30.
6. Urquia ML, Frank JW, Alazragui M, Guevel C, Spinelli H. Contrasting socioeconomic gradients in small for gestational age and preterm birth in Argentina, 2003-2007. *Int. J. Public Health*. 2013;58(4):529-36.
7. Juárez S. Notas acerca del movimiento natural de la población para el estudio de la salud perinatal. *Gac Sanit*. 2014;28(6):505-7.
8. Juárez S, Alonso Ortiz T, Ramiro Fariñas D, Bolívar F. The quality of vital statistics for studying perinatal health: the Spanish case. *Paediatr Perinat Epidemiol*. 2012;26(4):310-15.
9. INE. Estadísticas del Movimiento Natural de la Población. Metodología. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2013.
10. Sesma E, Sánchez A, Núñez D. El estudio longitudinal de extranjeros de la Comunidad de Madrid. *Jornadas de Estadística de las Comunidades Autónomas, JECAS*. Santander: JECAS; 2008.
11. Bohensky M, A, Jolley D, Sundararajan V, Evans S, Ibrahim J, Brand C. Development and validation of reporting guidelines for studies involving data linkage. *Aust NZJ Public Health*. 2011;35(5):486-9.
12. Carrascosa Lezcano A, Ferrández Longás A, Yeste Fernández D, García-Dihinx Villanova J, Romo Montejó A, Copil Copil A, et al. Estudio transversal español de crecimiento 2008. Parte I: valores del peso y longitud en recién nacidos de 26-42 semanas de edad gestacional. *An Pediatr (Barc)*. 2008;68(6):544-51.
13. Carrascosa Lezcano A, Fernández JM, Fernández A, López-Siguero JP, Sánchez E, Sobradillo B, et al. Estudio transversal español de crecimiento 2008. Parte II: valores del peso y longitud en recién nacidos de 26-42 semanas de edad gestacional. *An Pediatr (Barc)*. 2008;68(6):552-69.
14. Dollberg S, Haklai Z, Minmouni B, Gorfei I, Gordon E-S. Birth weight standards in the live-born population in Israel. *IMAJ*. 2005;7:311-14.
15. Ticona Rendón M, Huanco Apaza D. Curvas de crecimiento intrauterino propias del peru y su efecto en la identificación de una nueva población neonatal de alto riesgo nutricional. Lima: Ministerio de Salud; 2007.
16. Río Sánchez I, Castelló A, Jané M, Prats R, Barona C, Más R, et al. Calidad de los datos utilizados para el cálculo de indicadores de salud reproductiva y perinatal en población autóctona e inmigrante. *Gac Sanit*. 2010;24(2):172-7.
17. Ayerza Casas A, Rodríguez Martínez G, Samper Villagrasa MP, Ventura Faci P. Nacer pequeño para la edad gestacional puede depender de la curva de crecimiento utilizada. *Nutr Hosp*. 2011;26(4):752-8.

ORIGINAL BREVE

COSTE DEL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA
POR ESTADÍO CLÍNICO EN EL PAÍS VASCO

Arantzazu Arrospide (1,2), Myriam Soto-Gordoa (1), Teresa Acaiturri (3), Guillermo López-Vivanco (4), Luis Carlos Abecia (5) y Javier Mar (1,2,6).

(1) Unidad de Investigación AP-OSIs Gipuzkoa, Hospital Alto Deba, Arrasate-Mondragón. España.

(2) Red de Investigación en Servicios de Salud y Enfermedades Crónicas (REDISSEC)

(3) Dirección de gestión económica, Hospital de Cruces, Barakaldo, España.

(4) Servicio de Oncología Médica, Hospital de Cruces, Barakaldo, España.

(5) Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad del País-Vasco-Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV-EHU), Vitoria-Gasteiz, España

(6) Unidad de Gestión Sanitaria, Hospital Alto Deba, Mondragón, España

(*) Este trabajo fue financiado por la beca 2010111007 del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Los autores no presentan ningún conflicto de intereses

RESUMEN

Fundamentos: La carga económica de la asistencia sanitaria del cáncer de mama es importante. En el contexto de la evaluación del programa de cribado de cáncer de mama del País Vasco es importante conocer los costes unitarios actuales del diagnóstico y el coste de los tratamientos desagregados por el estadio clínico de detección. El objetivo de este estudio fue calcular los costes total y desagregado por componentes del tratamiento del cáncer de mama (CM) según estadio clínico en el año 2011.

Métodos: Los costes sanitarios se estimaron desde el diagnóstico hasta la finalización de los tratamientos y seguimiento a partir del consumo de recursos y los costes unitarios del Sistema Vasco de Salud. La técnica aplicada fue el método de micro-costes a partir de las guías de práctica clínica.

Resultados: El coste inicial fue de 9.838 € en el estadio 0, de 17.273€ en el I, de 22.145 € en el II y de 28.776 € en el III. El coste del seguimiento anual fue de 172 € en el estadio 0, de 908 € en el I, de 994 € en el II y de 1.166€ en el III. El coste anual del estadio IV fue de 17.879 €.

Conclusiones: El componente de mayor coste es la quimioterapia. Los dos determinantes principales del coste total del cáncer de mama son el tratamiento inicial de los estadios I a III y el coste del estadio IV alcanzando este último los 50.061 € por paciente.

Palabras clave: Costos y análisis de costo. Neoplasias de la mama. Detección precoz del cáncer. Estratificación de neoplasias. Quimioterapia.

Correspondencia

Arantzazu Arrospide Elgarresta
Unidad de Investigación, Hospital Alto Deba
20500 Arrasate-Mondragón
Gipuzkoa
arantzazu.arrospideelgarresta@osakidetza.net

ABSTRACT

Cost of Breast Cancer Treatment by Clinical Stage in the Basque Country, Spain

Background: The burden of breast cancer is important for the health-care system. In the context of the evaluation of the breast cancer screening program in the Basque Country it is important to determine the unitary costs related to diagnosis as well as the treatment costs depending on the clinical stage at detection. The main objective was to calculate the total cost and the components of breast cancer (BC) treatment depending on the clinical stage by 2011.

Methods: The estimated costs include BC diagnosis as so as to initial treatment and follow-up, based on resource consumption and unitary costs of the Basque Health Services. Micro-costing technique was applied based on the clinical guidelines..

Results: Our model showed the estimated loss of productivity due to premature. The initial cost was 9.838€ for the stage 0, 17.273€ for stage I, 22.145€ for stage II and 28.776€ for stage III. The follow up annual cost was 172€ for the stage 0, 908€ for stage I, 994€ for stage II and 1.166€ for stage III. The annual cost for stage IV was 17879€.

Conclusions: Chemotherapy determines the greatest percentage of BC costs. The two main drivers of the total cost of breast cancer are the initial treatment of stages I to III and the cost of stage IV, the latter reaching € 50,061 per patient.

Keywords: Costs and cost analysis. Breast neoplasms. Early detection of cancer. Neoplasm staging. Drug therapy.

INTRODUCCIÓN

La carga económica de la asistencia sanitaria del cáncer de mama (CM) es importante para el sistema sanitario tanto por su alta incidencia, ya que es el tumor maligno más frecuente y la primera causa de muerte por cáncer en la población femenina, como por el coste de sus tratamientos¹⁻³. La introducción de nuevas terapias tiene que basarse en la medición de su eficiencia y para ello es indispensable disponer del conocimiento detallado del consumo de recursos asociado⁴. A diferencia de otros países^{2,4,5}, no disponemos de estudios de costes del CM en España que describan la consecuencia económica de la aplicación de las nuevas guías de práctica clínica y los costes unitarios actuales ni que desagreguen el coste por tipo de tratamiento y estadio clínico¹⁻⁴. La toma de decisiones acerca de los nuevos tratamientos requiere un conocimiento detallado de los costes que generan.

El objetivo de este estudio fue calcular el coste del tratamiento del CM según el estadio clínico y el componente de coste.

MATERIAL Y MÉTODOS

La metodología de este trabajo se incluye dentro de un estudio más amplio de evaluación epidemiológica y económica del programa de cribado de cáncer de mama en el País Vasco durante los años 1996 a 2011. Los costes sanitarios se estimaron desde el diagnóstico hasta la finalización de los tratamientos y seguimiento, a partir del consumo de recursos y los costes unitarios del Sistema Vasco de Salud. La técnica aplicada fue el método de micro-costes a partir de las guías de práctica clínica aplicadas en el año 2011 en el servicio Vasco de Salud⁶.

El análisis se realizó desde la perspectiva del sistema Sanitario Público, es decir solamente se incluyeron los costes sanitarios⁷. No se consideraron otros costes como

los debidos a la pérdida de productividad del paciente o la de sus cuidadores, los sociales o los intangibles que se incluyen cuando se utiliza la perspectiva del conjunto de la sociedad⁷. Siguiendo la metodología descrita en un trabajo en diferentes países, el perfil de cuidados incorporados en los estadios I a III se basó en los protocolos clínicos aplicados en el Servicio Vasco de Salud⁶. Los costes incluidos en este estudio fueron divididos para todos los estadios, a excepción del metastásico, en dos categorías: tratamiento inicial y seguimiento. El coste inicial se desagregó en diagnóstico, cirugía, radioterapia y quimioterapia y el coste de seguimiento tuvo en cuenta las consultas. El coste del estadio IV (cáncer metastásico) fue solamente de seguimiento y se estimó a partir de una muestra de 50 mujeres del Hospital de Cruces en las que se midió el consumo de consultas, ingresos, hospitalización a domicilio, urgencias, quimioterapias, valoraciones de respuesta y radioterapia durante un año.

Los componentes de los protocolos fueron diferentes para cada estadio. En el estadio 0 se incluyó la cirugía (tumorectomía) y la radioterapia de mama. El tratamiento de los estadios I, II y III consistió, para todas las mujeres, en cirugía (tumorectomía o mastectomía con disección axilar) y radioterapia de mama. Además, en los tres estadios el 70% de las mujeres recibió también tratamiento hormonal con antiestrógenos durante 5 años. También fue común el uso de Herceptin (anticuerpos monoclonales, trastuzumab) en las mujeres con *Human Epidermal Growth Factor Receptor 2* (HER2) positivo, las cuales representaron el 20% de las pacientes. La quimioterapia en el estadio I se aplicó a las mujeres con receptores hormonales negativos, que son alrededor de un 30%, las cuales recibieron esquemas tipo fluorouracilo, adriamicina, ciclofosfamida (FAC) o ciclofosfamida, methotrexato, fluorouracilo (CMF). En el estadio II la quimioterapia fue tipo FAC en el 20% de las mujeres, las cuales

presentaban axila negativa y tipo docetaxel, adriamicina, ciclofosfamida (TAC) o adriamicina, ciclofosfamida + taxano (AC) en el 80% que tenían ganglio axilar positivo. Por último, en el estadio IV se administraron diferentes líneas de quimioterapia, bien mono o poliquimioterapia, conteniendo más frecuentemente antraciclinas y taxanos en el 100% de los casos con enfermedad visceral y/o con receptores hormonales negativos.

Costes unitarios. Los costes de diagnóstico incluyeron las consultas y los tests radiológicos de confirmación. El coste por mamografía se obtuvo del informe del programa de cribado de cáncer de mama⁸. Para calcular el coste de las pruebas diagnósticas adicionales para el año 2011 se utilizó el precio por unidad relativa de valor (URV) del Servicio Vasco de Salud. El coste de la ecografía y la punción aspiración con aguja fina (PAAF) se calcularon a partir de las URVs asignadas en el catálogo de Osakidetza del 2010. Utilizamos el precio medio por URV de 6,31 €. El coste de la biopsia con aguja gruesa incorporó el coste de la aguja. El coste de la biopsia quirúrgica se calculó mediante el sistema de contabilidad analítica y el grupo diagnóstico relacionado (GRD) correspondiente generado por el ingreso.

Para calcular el coste del tratamiento quirúrgico se obtuvieron los costes de la tumorectomía y la mastectomía con y sin disección axilar. Los costes unitarios de cada intervención quirúrgica se calcularon mediante el sistema de contabilidad analítica del conjunto de hospitales del Sistema Vasco de Salud y los pesos GRD correspondientes. No se contabilizó el coste de la cirugía reconstructiva de mama.

Un informe del Servicio de Radioterapia y del sistema de contabilidad del Hospital Universitario de Araba permitió obtener el coste unitario de la radioterapia teniendo en cuenta la actividad, las inversiones realizadas y el personal asignado durante el año 2011. La amortización de los equipos se hizo a 10 años y la de las instalaciones a 30 años. El coste

unitario de la sesión incluyó también el coste de las consultas externas de radioterapia y el del soporte de radiofísica.

Dadas las diferencias de coste de las quimioterapias, para calcular el total por sesión se sumaron los costes de farmacia obtenidos a partir de la Base de Datos de Medicamentos del Consejo General de Colegios Farmacéuticos (BOT) como el precio de venta de laboratorio (PVL) de cada citostático a fecha 1 de enero de 2011, del hospital de día médico y de la consulta sucesiva previa a la administración. Se calcularon dosis para un peso de 60 kg y una superficie corporal de 1,6 m².

El coste del seguimiento de los estadios 0 a III se calculó en función del uso de hormonoterapia (antiestrógenos) durante 5 años y el número anual de las consultas de control (2 para estadio 0 y I; 3 para el estadio II y 5 para el estadio III)⁹. Se indicó hormonoterapia a las mujeres con receptores positivos a estrógenos, las cuales representan el 70%. El coste por envase se obtuvo del BOT para los costes menores de los antiestrógenos más utilizados en nuestro ámbito (anastrozol, letrozol y exemestano). El coste anual resultante fue de 1.052 euros que al aplicarse al 70% de las mujeres determinó un coste anual de 736 euros. El coste total por mujer en el estadio IV se estimó multiplicando el coste anual por la duración mediana (2,8 años)¹⁰.

RESULTADOS

Entre los diferentes componentes de los costes unitarios (tabla 1) destacaron la quimioterapia y en especial el Herceptin (29.754 €). También fueron importantes los costes de la radioterapia (6.810 €) y de las diferentes cirugías. Los costes iniciales por estadio variaron desde 9.838 € en el estadio 0 hasta 24.910 en el estadio III, pasando por 17.273 en el estadio I y 19.852 en el II (tabla 2). El seguimiento produjo unos costes por paciente que

Tabla 1
Costes unitarios de los recursos consumidos en el tratamiento del cáncer de mama

	Número de recursos	Coste unitario	Coste
Diagnóstico			
Consultas	3	86	258
Mamografía	1	42	42
Pruebas adicionales			
Ecografía mamaria complementaria	20	44	9
Paaf por ecografía	18	113	20
Bag de mama por ecografía	71	127	90
Biopsia asistida vacío (bav)	30	2.594	779
Coste medio total del diagnóstico			1.119
Cirugía			
Tumorectomía	1	3.028	
Tumorectomía + Disección axilar	1	4.072	
Mastectomía + Disección axilar	1	4.072	
Radioterapia	Sesiones	Coste unitario	Coste
Protocolo mama	30	227	6.810
Protocolo axila	25	227	5.670
Quimioterapia			
Herceptin	18	1.653	29.754
FAC: fluorouracilo, adriamicina, ciclofosfamida	6	244	1.466
FEC: fluorouracilo, epirrubicina, ciclofosfamida	6	251	1.508
CMF: ciclofosfamida, methotrexato, fluorouracilo	6	239	1.436
TAC: docetaxel, adriamicina, ciclofosfamida	6	1.045	6.269

Tabla 2
Costes iniciales y de seguimiento en euros del cáncer de mama por estadio

Estadio	Coste inicial				Coste seguimiento anual
	Cirugía	Radioterapia	Quimioterapia	Total	
0 (In situ)	3.028	6.810	-	9.838	172
I	4.072	6.810	6.391	17.273	908
IIa y IIb	4.072	6.810	11.263	22.145	994
IIIa y IIIb	4.072	12.485	12.219	28.776	1.166
	Otros anual	Radioterapia anual	Quimioterapia anual	Ingresos anual	Coste seguimiento anual
IV	790	1.673	13.213	2.203	17.879

fueron de 172 € a 1.116 €. El coste anual del estadio 4 fue de 17.879 € por año y su principal componente fue la quimioterapia (13.213 €). Al multiplicarlo por la duración de 2,8 años eleva el coste por paciente a 50.061€.

DISCUSIÓN

En coherencia con lo encontrado en la literatura^{2,11,12} los dos determinantes principales del coste total del cáncer de mama son el tratamiento inicial de los estadios I a III y el coste del estadio IV. Entre todos generan la mayor parte del coste del tratamiento del CM. A medida que el estadio es más avanzado, el consumo de recursos crece de forma importante. Nuestros resultados son similares a los descritos en Cataluña^{11,12}. Sin embargo, nuestros resultados son los únicos que desagregan los costes por estadio en función de los componentes. Si se compara con estudios internacionales nuestros resultados describen un coste más caro que en Japón pero más barato que en Reino Unido o Alemania². Las diferencias con otros países dependen del diferente coste unitario más que del tipo de tratamiento aplicado. En el conjunto de los diferentes estadios del CM, el componente de coste mayor es el tratamiento con quimioterapia y Herceptin. Este dato se expresa especialmente en el estadio IV, que alcanza un coste de 50.061€ por paciente, lo que permite ver el enorme impacto económico del CM.

BIBLIOGRAFÍA

1. Heinrich G, Hans-Joachim H, Schilling J, Klare P. Relevance of Health Economics in the Medical Treatment of Breast Cancer: The View of the Professional Association of Practicing Gynecologic Oncologists e.V. (BNGO). *Breast Care (Basel)*. 2013;8:29-33.
2. Hamada S, Hinotsu S, Ishiguro H, Toi M, Kawakami K. Cross-national comparison of medical costs shared by payers and patients: a study of postmenopausal women with early-stage breast cancer based on assumption case scenarios and reimbursement fees. *Breast Care (Basel)*. 2013;8:282-8.

3. Paci E, Broeders M, Hofvind S, Puliti D, Duffy SW; EUROSCREEN Working Group. European breast cancer service screening outcomes: a first balance sheet of the benefits and harms. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2014;23:1159-63.
4. Imai H, Kuroi K, Ohsumi S, Ono M, Shimozuma K. Economic evaluation of the prevention and treatment of breast cancer--present status and open issues. *Breast Cancer*. 2007;14(1):81-7.
5. Meyer N, Hao Y, Song X, Shi N, Johnson W, Willemann Rogerio J, Yardley DA. Healthcare Resource Use and Expenditures among Metastatic Breast Cancer Patients Treated with HER2-Targeted Agents. *Int J Breast Cancer*. 2014;2014:475171.
6. Theriault RL, Carlson RW, Allred C et al; National Comprehensive Cancer Network. Breast cancer, version 3.2013: featured updates to the NCCN guidelines. *J Natl Compr Canc Netw*. 2013;11:753-60
7. López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, Puig-Junoy J. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. *Gac Sanit*. 2010; 24:154-70
8. Sarriugarte G, Sanz-Guinea A, Mar J, Antoñanzas F, Nuño R, Orue-Etxebarria B, Rueda JR. Estudio de costes del programa de detección precoz del cáncer de mama de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Revisión sistemática de estudios de evaluación económica del cribado de cáncer de mama. Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad y Consumo, Gobierno Vasco, 2012. Informe nº: Osteba D-12-03.
9. Oltra A, Santaballa A, Munárriz B, Pastor M, Montalar J. Cost-benefit analysis of a follow-up program in patients with breast cancer: a randomized prospective study. *Breast J*. 2007;13:571-4.
10. Pierga JY, Delva R, Pivot X, Espié M, Dalenc F, Serin D, Veyret C, Lortholary A, Gligorov J, Joly K, Hernandez J, Hardy-Bessard AC. Bevacizumab and taxanes in the first-line treatment of metastatic breast cancer : overall survival and subgroup analyses of the ATHENA study in France. *Bull Cancer*. 2014;101:780-788.
11. Comas M, Arrospe A, Mar J, Sala M, Vilapinyó E, Hernández C, Cots F, Martínez J, Castells X. Budget impact analysis of switching to digital mammography in a population-based breast cancer screening program: a discrete event simulation model. *PLoS One*. 2014 May 15;9(5):
12. Carles M, Vilapinyó E, Cots F, Gregori A, Pla R, Román R, Sala M, Macià F, Castells X, Rue M. Cost-effectiveness of early detection of breast cancer in Catalonia (Spain). *BMC Cancer*. 2011;11:192.

ORIGINAL BREVE**BROTE EPIDÉMICO POR CONSUMO DE PEZ MANTEQUILLA:
KERIORREA E INTOXICACIÓN HISTAMÍNICA****M^a Azucena Fariñas Cabrero (1), Clara Berbel Hernández (2), Marta Allué Tango (2),
Margarita Díez Hillera (2) y Juan Antonio Herrero Marcos (2).**

(1) Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid

(2) Servicio Territorial de Sanidad de Valladolid

RESUMEN

Fundamentos: El consumo de pez mantequilla se está extendiendo en nuestro país. Si no se cumplen unas adecuadas normas de conservación y preparación de este tipo de alimento puede producir intoxicaciones. El objetivo del trabajo fue describir un brote de doble intoxicación por histamina y ésteres cerosos tras el consumo de pez mantequilla.

Métodos: Estudio descriptivo de la doble intoxicación producida en un banquete celebrado en julio de 2013 en Valladolid. Se estudió mediante la cumplimentación de una encuesta específica telefónica o desde los centros asistenciales que atendieron a los comensales. La base de datos y posterior análisis estadístico descriptivo se realizaron con el programa Microsoft Excel Professional Plus 2010.

Resultados. De los 27 casos declarados, en 24 se obtuvo información sobre los síntomas. La tasa de ataque fue 22,5%, con un cuadro clínico en el que predominó la diarrea (75%), la cefalea (46%), el dolor abdominal (38%) y la sudoración (38%), destacando por su especificidad el picor/ardor de boca (29%). Cuatro pacientes presentaron heces anaranjadas y oleosas (keriorrea). El tiempo medio transcurrido, desde el inicio de la cena hasta la aparición de los síntomas, fue de dos horas. La duración media de la sintomatología fue de 14 horas. La analítica del pescado servido mostró niveles de histamina superiores a 2.000 mg/kg.

Conclusiones. Se produjo una doble intoxicación (histamina y ésteres cerosos) por consumo de pez mantequilla. El cuadro fue leve y autolimitado.

Palabras clave: Histamina. Ésteres. Brote. Intoxicación.

Correspondencia
Clara Berbel Hernández.
Servicio Territorial de Sanidad de Valladolid
Avenida de Ramón y Cajal n.º 6.
47071 Valladolid.
berhercl@jcy.es

ABSTRACT**Outbreak Due to Butterfish Consumption:
Kerionrhea and Histamine Poisoning**

Background. The consumption of butterfish is spreading in our country; if appropriate standards of conservation and preparation of this type of food are not met may cause poisoning. The objective is to describe an outbreak of histamine poisoning and double cerous esters after consumption butterfish.

Methods. A descriptive study of the double intoxication at a banquet held in July 2013 in Valladolid. It was studied by filling a specific survey, by phone or by the medical centers who treated the guests. The database and subsequent descriptive statistical analyzes were performed with Microsoft Excel Professional Plus 2010 program.

Results. Of the 27 cases reported in 24 we obtained information on symptoms. The attack rate was 22.5 %, with a clinical picture in which predominant diarrhea (75%), headache (46%), abdominal pain (38%) and sweating (38%), highlighting its specificity itching/burning of mouth (29%). Four patients had orange and oily stools (kerionrhea). The average time from the start of dinner to onset of symptoms was 119 minutes. The mean duration of symptoms was 14 hours. Analytical served fish showed histamine levels above 2,000 mg / kg.

Conclusions. A double poisoning (histamine and cerous esters) was produced by consumption of butterfish. The picture was mild and self-limiting. You need to know this type of poison to properly handle avoiding unnecessary tests, and to notify the health authority for investigation and subsequent adoption of appropriate measures.

Keywords: Histamine. Esters. Disease outbreak. Poisoning.

INTRODUCCIÓN

El *Ruvettus pretiosus*, o escolar clavo, y el *Lepidocybium flavobrunneum*, o escolar negro, son dos especies de pescado pertenecientes a la familia *Gempylidae*, conocidos vulgarmente como pez mantequilla. Son peces grandes cuya longitud puede alcanzar los 2-3 m y poseen un sistema de flotación rico en aceite. El contenido oleoso de este tipo de pescado oscila entre el 18 y 21% de su volumen, con un porcentaje de ésteres cerosos de más del 90%.

Tradicionalmente se ha consumido en nuestro país en restaurantes asiáticos, fundamentalmente japoneses. Sin embargo, en los últimos años se ha extendido su consumo, llegando a considerarse un “alimento de moda” en celebraciones y banquetes. En algunas ocasiones se ha utilizado de forma fraudulenta¹⁻³ en sustitución de otros de mayor coste, por ejemplo el mero.

La literatura científica describe al menos dos tipos de patologías^{4,5} asociadas al consumo de pescado de la familia *Gempylidae*: intoxicación histamínica⁶⁻⁸ e intoxicación por ésteres cerosos (gempilotoxinas)^{1,9}.

La intoxicación histamínica es un cuadro producido por la transformación del aminoácido histidina en histamina. La histidina está presente en muchos alimentos como quesos, embutidos, vinos y diferentes tipos de pescados. El paso de histidina a histamina^{5,10} se produce debido a una descarboxilación producida por microorganismos cuyo crecimiento se favorece cuando las condiciones de conservación no son las adecuadas. La ingesta de un alimento con altos niveles de histamina produce una reacción pseudoalérgica, cuyos síntomas incluyen entre otros: hormigueo o picor en o alrededor de la boca y garganta, erupción cutánea en la parte superior del cuerpo, hipotensión, cefalea, mareo, prurito, náuseas, vómitos, diarrea, broncoconstricción, taquicardia y dificultad respiratoria. Estos síntomas habitualmente comienzan desde unos pocos mi-

nutos a unas pocas horas desde el consumo del alimento y duran entre unas horas y unos pocos días^{4-6,8,10-14}.

La intoxicación por ésteres cerosos se debe a la presencia en alta concentración de este tipo de lípidos en algunos pescados, sobre todo los de la familia *Gempylidae*. En el ser humano, al no disponer de los enzimas necesarios para su digestión, estas grasas llegan sin degradar a la parte final del intestino y lo hacen en estado líquido debido a su bajo punto de fusión. Poseen un efecto laxante que causa incontinencia y/o diarrea, que característicamente es de color anaranjado y oleoso, descrita por algunos autores^{2,3} como “aceite de mejillones en lata” o “aceite de freír chorizo”. Incluso hay quienes consideran que no es una verdadera diarrea² porque el tránsito intestinal no está acelerado y no hay pérdida de agua. Este tipo de cuadro es leve y autolimitado y no suele acompañarse de dolor ni de otra clínica gastrointestinal.

Tanto la histamina como los ésteres cerosos no se destruyen ni se descomponen durante el proceso de cocinado¹⁵. Sin embargo, las adecuadas normas de preparación que permiten eliminar la mayor parte de la grasa pueden reducir el riesgo de toxicidad de los ésteres cerosos. Por otra parte, la adecuada conservación del pescado reducirá el riesgo de presencia de histamina en el mismo.

La legislación europea¹⁶ reconoce que los productos de la pesca de la familia *Gempylidae*, en particular el *Ruvettus pretiosus* y el *Lepidocybium flavobrunneum*, pueden producir cuadros gastrointestinales si no se consumen en determinadas condiciones, tanto si son frescos como si son congelados. Para controlar este riesgo exige que se comercialicen embalados o envasados y debidamente etiquetados, con el fin de informar a los consumidores sobre la manera de preparación o cocción adecuada y el riesgo de su consumo. Además la especie debe ser claramente identificada en la etiqueta, con el nombre científico y con el común.

Asimismo, la Unión Europea¹⁷ establece niveles de histamina máximos entre los criterios microbiológicos exigibles a productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina.

La doble intoxicación por histamina y ésteres cerosos se ha descrito en algunas publicaciones científicas en otros países⁵, pero no la hemos encontrado publicada en España.

El objetivo de la investigación fue describir epidemiológicamente un brote de doble intoxicación por histamina y ésteres cerosos tras consumo de pez mantequilla.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tras la notificación inicial de un brote de enfermedad transmitida por alimentos en un banquete de boda, recibido a través del Sistema de Alertas Epidemiológicas, se elaboró un cuestionario en la Sección de Epidemiología del Servicio Territorial de Sanidad de Valladolid, con el fin de obtener información sobre datos de filiación, clínicos (con la sintomatología esperada según la revisión bibliográfica), período de incubación, duración de los síntomas y consumo de alimentos en el banquete en los sujetos afectados.

El cuestionario se cumplimentó en el caso de las personas que habían requerido asistencia médica, ya que fueron las únicas accesibles para la investigación, con la excepción de otra que no había requerido asistencia pero que, al ser familiar de uno de las personas atendidas, permitió conseguir la información.

Algunos de los datos se obtuvieron directamente encuestando a las personas afectadas por teléfono desde la Sección de Epidemiología y otros a través de la cumplimentación del cuestionario, previamente remitido por correo electrónico, por otros sanitarios de centros que habían atendido a personas afectadas.

La Sección de Higiene de los Alimentos y Sanidad Ambiental (HASA) intervino desde el inicio del estudio del brote verificando que el restaurante cumplía la normativa vigente, realizando su inspección, comprobación de etiquetado y recogiendo muestras de los alimentos ya cocinados del menú y muestras reglamentarias de dos lotes de pez mantequilla sin cocinar. Debido a las claras sospechas clínicoepidemiológicas, únicamente se analizaron las muestras de pez mantequilla, las cuales se remitieron al laboratorio del Servicio Territorial de Sanidad de León, acreditado para determinación de histamina.

Se elaboró una base de datos para su posterior análisis estadístico, (media, mediana, máximo, mínimo, porcentajes y tasa de ataque) utilizando en ambos casos el programa Microsoft Excel Professional Plus 2010.

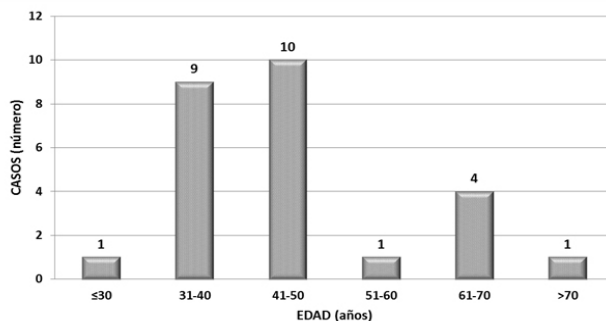
RESULTADOS

De un total de 120 comensales que asistieron a la boda, 27 fueron afectados, habiendo acudido a centros sanitarios 26 de ellos. Por la declaración de los encuestados, varias personas más tuvieron sintomatología leve pero no fueron vistas por profesionales sanitarios. La tasa de ataque que pudimos constatar fue del 22,5%.

La distribución por sexos de los afectados fue de 14 (52%) varones y 13 (48%) mujeres y la edad media fue de 45 años, con un rango de 28 a 71. En la **figura 1** se muestra la distribución de los casos por grupos de edad.

El menú fue el mismo para todos y la totalidad de los encuestados habían consumido pez mantequilla. Se trató de un cuadro de aparición muy rápida tras la ingesta y los pacientes encuestados atribuyeron los síntomas al consumo de pescado, dado que en cuanto lo probaron les empezó a picar la boca y poco a poco aparecieron el resto de síntomas. La diarrea, que apareció en 20 casos, tardó entre 4 y 6 horas en presentarse.

Figura 1
Número de casos por grupos de edad (años)



En todos los casos la evolución clínica fue favorable en menos de 24 horas. Ningún sujeto requirió ingreso hospitalario.

El pescado fue adquirido y congelado hasta su preparación, que consistió en un planchado en el mismo día de su consumo y un posterior horneado inmediatamente antes de ser servido.

En la **figura 2** se resume el tiempo transcurrido en minutos desde el inicio de la cena (que comenzó con el plato de pez mantequilla, tras los entrantes) hasta el inicio de los síntomas, excluyendo el picor de boca. El tiempo mínimo transcurrido desde el inicio

de la cena hasta la aparición de los síntomas fue de 50 minutos, el máximo de 250 minutos, el tiempo medio de 2 horas y la mediana de 2 horas también.

Si se considera el picor de boca, apareció inmediatamente tras el consumo del pescado en 7 (29%) de los encuestados. 12 (50%) de los encuestados referían que el pescado tenía un sabor picante, pero muchos lo atribuían a que tuviera pimienta u otras especias.

De los 27 casos declarados, obtuvimos información sobre los síntomas en 24. El frecuente fue la diarrea (75%) seguido de la

Figura 2
Tiempo transcurrido en minutos desde la cena hasta el inicio de los síntomas

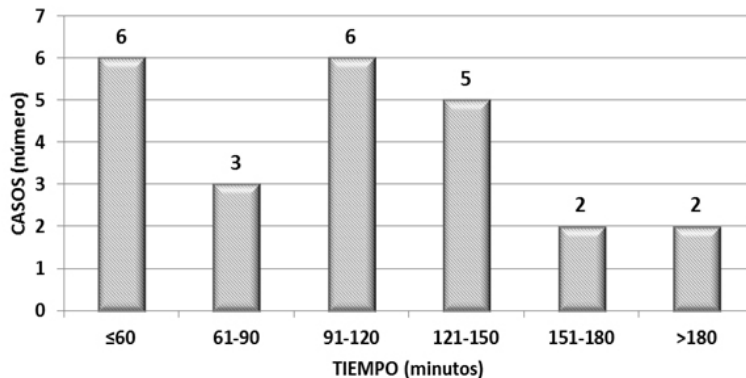
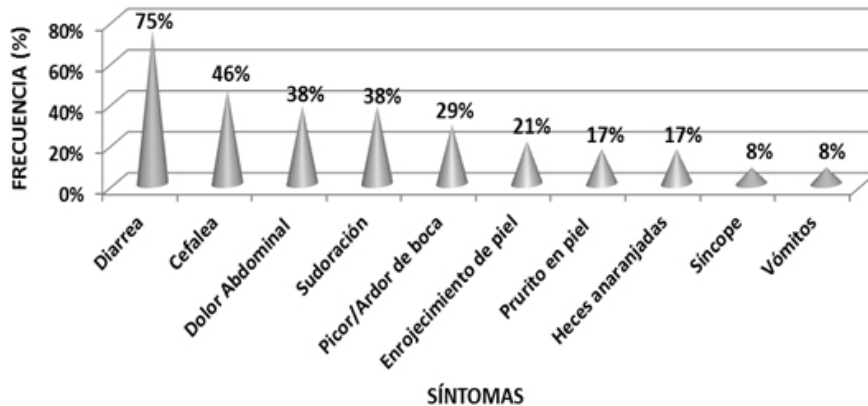


Figura 3
Frecuencia de síntomas



cefalea (46%). Hubo cuatro pacientes que presentaron heces anaranjadas y oleosas (figura 3).

La duración de la sintomatología fue tuvo un mínimo de 2 horas y un máximo de 48 (media de 14 horas, mediana de 10 horas)

El resultado de las muestras analizadas mostró una cantidad de histamina superior a 2.000 mg/kg en el pez mantequilla, tanto cocinado como sin cocinar en las muestras prospectivas y en uno de los lotes de muestra reglamentaria.

DISCUSIÓN

De los datos obtenidos en la investigación se puede concluir que se produjo una doble intoxicación debida al consumo de pez mantequilla:

- Intoxicación por histamina: por una clínica muy sugerente de la misma y por los resultados analíticos del alimento sospechoso^{4-6,8,10,12,15,18-21}, con niveles de histamina muy superiores a los máximos asociados a la aparición de clínica^{6,10,17,18}.
- Intoxicación por ésteres céreos del pez mantequilla, manifestada por keriorrea^{2,3,9,22} (diarrea oleosa de color anaranjado), muy característica en este tipo de cuadro.

No es infrecuente que ambos cuadros aparezcan asociados⁵, siendo habitualmente leves y autolimitados^{2,3,5,6,10,12,21}, al igual que en nuestra experiencia.

Debe tenerse en cuenta que determinadas personas pueden mostrar una susceptibilidad individual a la intoxicación por histamina, ya sea por una insuficiente actividad de los enzimas que permiten metabolizar eficientemente las aminas biógenas o bien por consumo de fármacos, como isoniazida o algunos antimaláricos, que alteran su metabolismo^{7,10}.

Dado el incremento en el consumo de pescados de la familia *Gempylidae* anteriormente poco comunes en nuestra dieta, nos parece importante que los médicos reconozcan las intoxicaciones que puedan asociarse a este tipo de ingesta. Dicho conocimiento permitirá el mejor tratamiento de los pacientes, su tranquilidad y evitará la solicitud de pruebas complementarias innecesarias. Asimismo, la notificación a los servicios de vigilancia epidemiológica de los casos clínicamente sospechosos de este tipo de intoxicación ayudará a un mejor conocimiento de la frecuencia y características de estos cuadros clínicos, dado que se piensa que el número de casos puede ser muy supe-

rior al publicado^{3,4}. Además, realizar las inspecciones oportunas contribuirá a controlar el fraude que se ha descrito asociado a este tipo de pescados^{1,2}.

AGRADECIMIENTOS

Al personal médico de los centros que asistieron a los pacientes y facilitaron los datos. Al personal de las secciones de HASA y Laboratorio del Servicio Territorial de Sanidad de Valladolid y a la Jefa del Servicio Territorial de Valladolid, coordinadora del Equipo Multidisciplinar de Investigación Epidemiológica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Martín Granado A, Varela Martínez MC, Martínez Sánchez EV, Hernández Pezzi G, Torres Frías A, Negro Calduch E, De Mateo Ontañón S. Interés de la identificación de la especie de pescado en brotes de diarrea oleosa con heces anaranjadas. *Bol Epidemiol Semanal*. 2012; 15(3):25-7.
2. Caro Rebollo J, Coscolluela Aisa M, Beltrán Lacort F, Rihuete Heras MA. Oily orange diarrhoea. Fish-induced keriorrhoea. *An Pediatr (Barc)*. 2011; 74(1):67-8.
3. M.E. Guerra Aguirre. Keriorrhoea; two cases report. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2012; 14:49-52.
4. Martín Granado A, Varela Martínez MC, Torres Frías A, Ordoñez Banegas P, Hernández Domínguez M, Cano Portero R, Hernández Pezzi G. Brotes de intoxicación alimentaria por biotoxinas marinas debidos al consumo de pescado y marisco en España. 2003-2006. *Bol Epidemiol Semanal*. 2012; 15(12):133-6.
5. Leask A, Yankos P, Ferson MJ. Fish, so foul! Foodborne illness caused by combined fish histamine and wax ester poisoning. *Commun Dis Intell Q Rep*. 2004; 28(1):83-5.
6. Demoncheaux J-P, Michel R, Mazenot C, Dufflos G, Iacini C, de Laval F, et al. A large outbreak of scombroid fish poisoning associated with eating yellowfin tuna (*Thunnus albacares*) at a military mass catering in Dakar, Senegal. *Epidemiol. Infect.* 2012 ; 140(6):1008-12.
7. Bodmer S, Imark C, Kneubühl M. Biogenic amines in foods: histamine and food processing. *Inflamm. Res*. 1999; 48(6):296-300.
8. Morinaga S, Kawasaki A, Hirata H, Suzuki S, Mizushima Y. Histamine poisoning after ingestion of spoiled raw tuna in a patient taking isoniazid. *Intern. Med*. 1997; 36(3):198-200.
9. Ling KH, Nichols PD, But PP-H. Fish-induced keriorrhoea. *Adv. Food Nutr. Res*. 2009; 57: 1-52.
10. Lehane L. Update on histamine fish poisoning. *Med. J. Aust*. 2000 Aug 7; 173(3):149-52.
11. Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance Fourth Edition. 2011. [citado 13 de agosto de 2013]. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM252400.pdf>
12. Maire R, Dreiding K, Wyss PA. Incidence and clinical aspects of scombroid fish poisoning. *Schweiz Med Wochenschr*. 1992;122(50):1933-5.
13. Taylor SL, Stratton JE, Nordlee JA. Histamine poisoning (scombroid fish poisoning): an allergy-like intoxication. *J. Toxicol. Clin. Toxicol*. 1989; 27(4-5):225-40.
14. Wu ML, Yang CC, Yang GY, Ger J, Deng JF. Scombroid fish poisoning: an overlooked marine food poisoning. *Vet Hum Toxicol*. 1997;39(4):236-41.
15. Stommel EW, Watters MR. Marine Neurotoxins: Ingestible Toxins. *Curr Treat Options Neurol*. 2004; 6(2):105-14.
16. Diario Oficial de la Unión Europea. Reglamento (CE) No 1021/2008 de la Comisión del 17 de octubre de 2008 que modifica los anexos I, II y III del Reglamento (CE) No 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales en los productos de origen animal destinados al consumo humano, y el Reglamento (CE) No 2076/2005 en lo que respecta a los moluscos bivalvos vivos, determinados productos de la pesca y el personal que presta asistencia en los controles oficiales en los mataderos.
17. Diario Oficial de la Unión Europea. Reglamento (CE) No 1441/2007 de la Comisión de 5 de diciembre de 2007 que modifica el Reglamento (CE) No 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. *DOUE Núm L322/12 de 7/12/2007*.
18. Gonzaga VE, Lescano AG, Huamán AA, Sal món-Mulanovich G, Blazes DL. Histamine levels in fish from markets in Lima, Perú. *J. Food Prot*. 2009; 72(5):1112-5.
19. Al Bulushi I, Poole S, Deeth HC, Dykes GA. Biogenic amines in fish: roles in intoxication, spoilage, and nitrosamine formation--a review. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2009; 49(4):369-77.
20. Iannuzzi M, D'Ignazio N, Bressy L, De Sio A. Severe scombroid fish poisoning syndrome requiring aggressive fluid resuscitation in the emergency department: two case reports. *Minerva Anestesiol*. 2007; 73(9):481-3.

21. Lee Y-C, Lin C-M, Huang C-Y, Huang Y-L, Chen H-C, Huang T-C, et al. Determination and frying loss of histamine in striped marlin fillets implicated in a foodborne poisoning. *J. Food Prot.* 2013; 76(5):860-6.
22. Robles I, Vázquez JM, Loehnert R, Espino A, Biel F, Correa I, et al. Orange oily anal leakage: a new entity linked to dietary changes. *Gastroenterol Hepatol.* 2012; 35(2):74-7.

ORIGINAL BREVE

CARACTERÍSTICAS DE LOS VÍDEOS EN ESPAÑOL PUBLICADOS EN YOUTUBE SOBRE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO

José Tuells (1), Pedro Javier Martínez-Martínez (1), José Luis Duro-Torrijos (1), Pablo Caballero (1), Paula Fraga-Freijeiro (2) y Vicente Navarro-López (3).

(1) Cátedra de Vacunología “Balmis” UA-FISABIO. Universidad de Alicante. Alicante

(2) Charing Cross Hospital. London

(3) Unidad de Enfermedades Infecciosas. Hospital del Vinalopó. Elche

RESUMEN

Fundamentos: Internet constituye un recurso de búsqueda de información relacionada con la salud. El objetivo de este trabajo fue conocer las características de los videos en idioma español de YouTube relacionados con la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH).

Métodos: Se realizó un estudio observacional a partir de una búsqueda en YouTube el 26 de julio de 2013, con las palabras claves: “vacuna virus papiloma humano”, “vacuna VPH”, “vacuna Gardasil”, “vacuna Cervarix”. Se establecieron categorías por tipo, fuente de publicación y predisposición favorable o no hacia la vacuna. Se registró el número de visitas, tiempo de duración de los videos y origen de los 20 videos más visitados.

Resultados. Se encontraron 1.080 videos registrados, 170 fueron seleccionados y clasificados como: noticias locales (n=39; 37 favorables, 2 desfavorables; 2:06:29; 42972 visitas), noticias nacionales (n=32; 30/2; 1:49:27; 50138 visitas), creados por suscriptores de YouTube (n=21; 13/8; 2:50:35; 144655 visitas), entrevistas (n=21; 20/1; 1:44:39; 10991 visitas), anuncios (n=21; 19/2; 0:27:05; 28435 visitas), conferencias (n=17; 15/2; 3:25:39; 27206 visitas), documentales (n=16; 12/4; 2:11:31; 30629 visitas), y noticias internacionales (n=3; 3/0; 0:11:33; 1667 visitas). De los 20 videos más reproducidos predominan los favorables a la vacunación (n=12; 0:43:43; 161.789 visitas) frente a los desfavorables (n=8; 2:44:14; 86.583 visitas).

Conclusiones. Predominan los videos que tiene una opinión favorable hacia la vacuna contra el VPH, aunque los videos de contenido negativo son los más extensos y reproducidos.

Palabras clave: Papiloma virus humano. Vacunas contra papiloma virus, YouTube, Internet.

Correspondencia

José Tuells
Cátedra de Vacunología “Balmis” UA-FISABIO.
Facultad de Ciencias de la Salud
Campus de San Vicente Raspeig
Ap.99. E-03080 Alicante
Correo electrónico: tuells@ua.es

ABSTRACT

Characteristics of the Videos in Spanish Posted on Youtube about Human Papillomavirus Vaccines

Background. Internet is a resource to search for health-related information. The aim of this work was to know the content of the videos in Spanish language of YouTube related to the vaccine against the human papilloma virus (HPV).

Methods. An observational study was conducted from a search on YouTube on 26th July 2013 by using keywords such as: “human papilloma virus vaccine”, “HPV vaccine”, “Gardasil vaccine”, “Cervarix vaccine”. Different categories were established according to: the type of vaccine, the published source and the favorable or unfavorable predisposition towards the human papillomavirus vaccination. The number of visits and the duration of the videos were gathered, with analysis of variables in the 20 most visited videos.

Results. A total of 170 videos were classified like: local news (n=39; 37 favorable, 2 unfavorable; 2:06:29; 42972 visits), national news (n=32; 30/2; 1:49:27; 50138 visits), created by YouTube subscribers (n=21; 21/1; 1:44:39; 10991 visits), advertisements (n=21; 19/2; 0:27:05; 28435 visits), conferences (n=17; 15/2; 3:25:39; 27206 visits), documentaries (n=16; 12/4; 2:11:31; 30629 visits). From all of the 20 most viewed YouTube videos predominated those which were favorable to the vaccination (n=12; 0:43:43; 161789 visits) against the unfavorable (n=8; 2:44:14; 86583 visits).

Conclusions. Most of the videos have a favorable opinion towards HPV vaccine, although videos with a negative content were the longest and most viewed.

Keywords: Human papillomavirus. Papillomavirus vaccines. YouTube. Internet.

INTRODUCCIÓN

El virus del papiloma humano (VPH) produce una de las infecciones de transmisión sexual más frecuentes en el mundo, especialmente en mujeres jóvenes sexualmente activas. Es, además, un agente causal relacionado con el cáncer cervicouterino, anal y de pene, así como de verrugas genitales tanto en hombres como mujeres^{1,2}.

El conocimiento de la etiología viral del cáncer de cuello uterino ha permitido el desarrollo de una estrategia de prevención primaria mediante vacunas profilácticas^{3,4}. En la actualidad se comercializan dos para combatir el VPH, una bivalente, Cervarix®, y otra cuadrivalente, Gardasil®. Aunque buena parte de la literatura científica las muestra como seguras y bien toleradas⁴, existe cierta controversia social en cuanto a su seguridad, eficacia, coste económico y otras cuestiones médico-sociales⁵⁻⁷.

Los escasos conocimientos sobre las infecciones de transmisión sexual, en especial las relacionadas con el VPH, pueden afectar a las coberturas vacunales⁸. La información recibida a través del consejo médico puede aumentar la aceptación de la vacuna^{9,10} otorgándole, de este modo, un interés relevante a las estrategias de comunicación para promover la vacunación. Aun más, si cabe, en una sociedad cada vez más autónoma a la hora de adquirir información¹¹.

Internet ha modificado el proceso de comunicación social, transformando los canales de participación médico-científicos. Las revistas profesionales, organizaciones de salud, sociedades científicas y los pacientes recurren a las redes sociales (YouTube, Twitter, Facebook) para divulgar o recibir información¹².

Entre los portales disponibles destaca YouTube, un sitio Web, fundado en febrero de 2005, que se caracteriza por ser un recurso gratuito de intercambio de vídeos, una comunicación bidireccional que permi-

te interactuar en una comunidad virtual y compartir puntos de vista alternativos¹³. En la actualidad, con más de 100 millones de vídeos, YouTube es uno de los sitios Web más frecuentados a nivel mundial¹⁴, con una capacidad de difusión que puede incidir en el campo de la educación sanitaria como fuente de mensajes de comunicación en el ámbito de la salud que no debe ser subestimada¹⁵, pudiendo actuar como modulador en la toma de decisiones a la hora de aceptar o no la vacuna contra el VPH¹⁶.

El objetivo de este trabajo fue conocer las características de los vídeos de YouTube en idioma español relacionados con la vacuna contra el virus del papiloma humano.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño. Se llevó a cabo un estudio observacional centrado en la valoración cuantitativa y cualitativa de los vídeos publicados en el sitio Web YouTube (www.youtube.com) con temática relacionada con la vacuna frente al VPH mediante una búsqueda realizada el 26 de julio de 2013, utilizando las siguientes palabras claves para su exploración: “vacuna virus papiloma humano”, “vacuna VPH”, “vacuna Gardasil” y “vacuna Cervarix”. La búsqueda se efectuó para cada palabra clave de forma independiente, sin la utilización de operadores booleanos. Los vídeos fueron descargados y almacenados en una base de datos. Su análisis se realizó inmediatamente después de su obtención, estableciéndose un conjunto de criterios de exclusión (**figura 1**) que consistieron en: vídeos que estuvieran en un idioma distinto al español, vídeos duplicados, vídeos fraccionados en varias partes, como por ejemplo “Construyendo ciencia -vacuna anti-HPV. Mitos y verdades. Parte 3”¹⁷. En estas circunstancias sólo se tuvo en cuenta el video con más antigüedad en YouTube. Finalmente, en una última criba fueron eliminados los vídeos irrelevantes, que carecían expresamente de información relacionado con los términos de la búsqueda. Tres de los investigadores visionaron de manera

independiente los vídeos resultantes de la selección final y valoraron sus contenidos clasificándolos como positivos o negativos según la presentación que efectuaban de la vacunación frente al VPH. Se utilizó una metodología similar a la utilizada por Ache *et al*¹⁸, incluyendo un análisis de concordancia (índice Kappa) entre los distintos evaluadores que no obtuvo discrepancias (100% de acuerdo K=1,0).

Análisis estadístico. Los vídeos se categorizaron según el tipo de publicación en: noticias (locales, nacionales o internacionales), anuncios, documentales, entrevistas, conferencias y material exclusivo de YouTube de creación propia, es decir, elaborado por el suscriptor.

Las noticias se clasificaron según su objetivo de difusión como locales (provenientes de medios de comunicación de carácter provincial o autonómico), nacionales o internacionales. Los anuncios eran vídeos con una tendencia comercial. Los documentales eran vídeos de gran variedad narrativa y gráfica que plasmaban los beneficios y/o desventajas de la vacuna. Las entrevistas mostraban un diálogo con la finalidad de complementar la información referente a la vacuna contra el VPH, entre las que destacaban las realizadas a expertos e investigadores. Las conferencias procedían de diferentes foros académicos realizados en su mayoría por expertos.

Se registró la fuente de publicación de cada vídeo. Se anotó el número de visitas recibidas, la duración (en minutos y segundos) de cada vídeo, la fecha en que fueron publicados y el país de publicación. Se calculó el número total de reproducciones y el número total de minutos del conjunto de vídeos de la muestra.

RESULTADOS

De un total de 1.080 vídeos registrados, fueron finalmente seleccionados y analizados 170, tras aplicar los criterios de exclusión. Se

descartaron 108 vídeos por estar en alguna lengua distinta al español, 186 vídeos fraccionados, 607 por estar duplicados, y 9 por tener contenidos irrelevantes (figura 1).

De los vídeos analizados 149 (87,6%) mostraron una opinión favorable respecto a la vacuna contra el VPH, frente a los vídeos con posiciones desfavorables que fueron 21 (12,4%) (tabla 1).

El número total de vídeos según el tipo de publicación y con posicionamiento positivo hacia la vacunación siguió el siguiente orden: noticias locales (n=39, 37/39 favorables a la vacuna contra el VPH). Noticias nacionales (n=32, 30/32). Vídeos creados por los suscriptores de YouTube (n=21, 13/21). Entrevistas (n=21, 20/21). Anuncios (n=21, 19/21). Conferencias (n=17, 15/17). Documentales (n=16, 12/16) (tabla 1).

La duración de los vídeos osciló entre 9'' y 86'22'' siendo la duración media de 2'52''. La suma de todos ellos ascendió a 886'58'', de los cuales 679'48'' eran propicios a la vacunación contra el VPH, frente a 207'10'' que mostraron una clara oposición. Los vídeos con un contenido negativo, con una duración media de 4'15'', fueron más extensos que las emisiones positivas, cuya duración media fue de 2'41''.

El número de reproducciones de los vídeos analizados osciló entre 9 y 48.389. El total de visitas fue de 336.693 visitas, de las cuales 237.153 (70,44%) correspondieron a posiciones favorables hacia la vacuna contra el VPH, frente a 99.540 (29,56%) con posturas en contra. La media de accesos a las emisiones con una inclinación positiva fue de 262 y de 1.051 para los vídeos con representación negativa (tabla 1).

Atendiendo a la fuente de publicación, 46 (27,06%) vídeos procedían de los ministerios de salud de diversos países hispanohablantes; 38 (22,35%) de facultativos; 32 (18,82%) otro personal sanitario; 24 (14,12%) de los medios de información y/o periodistas; 13 (7,65%) de personas anóni-

Figura 1
Diagrama de flujo para la selección de los videos en YouTube de la vacuna VPH.

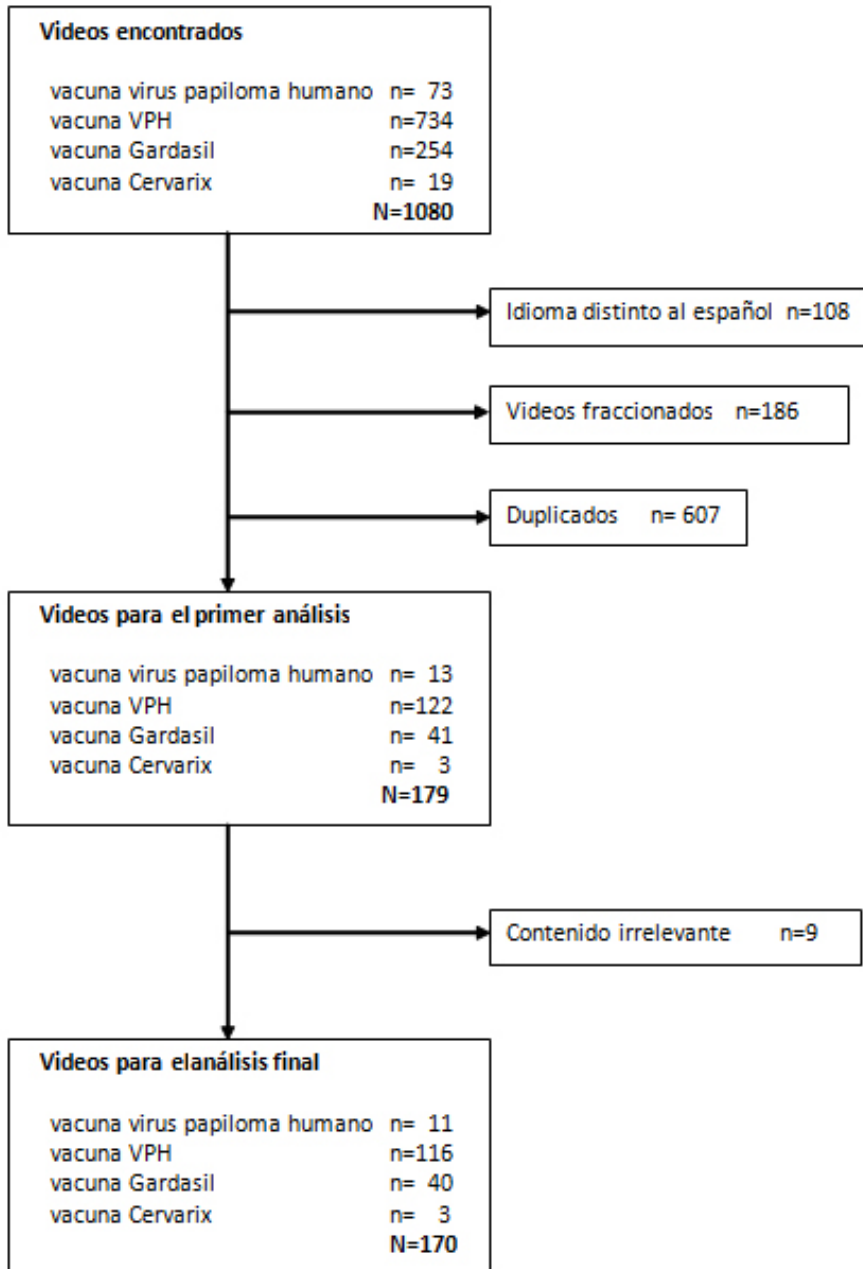


Tabla 1
Resultados y categorización según tipo de publicación

Tipo	Positivos			Negativos			Total		
	n (%)	Duración (%)	Reproducciones (%)	n (%)	Duración (%)	Reproducciones (%)	n (%)	Duración (%)	Reproducciones (%)
Locales	37 (21,8)	2:02:13 (13,8)	42.698 (12,7)	2 (1,2)	0:04:16 (0,5)	274 (0,1)	39 (22,9)	2:06:29 (14,3)	42.972 (12,8)
Nacionales	30 (17,6)	1:45:05 (11,8)	50.044 (14,9)	2 (1,2)	0:04:22 (0,5)	94 (0,0)	32 (18,8)	1:49:27 (12,3)	50.138 (14,9)
Internacionales	3 (1,8)	0:11:33 (1,3)	1.667 (0,5)	0 (0,0)	0:00:00 (0,0)	0 (0,0)	3 (1,8)	0:11:33 (1,3)	1.667 (0,5)
Creación propia	13 (7,6)	1:03:54 (7,2)	77.505 (23,0)	8 (4,7)	1:46:41 (12,0)	67.150 (19,9)	21 (12,4)	2:50:35 (19,2)	144.655 (43,0)
Entrevistas	20 (11,8)	1:38:10 (11,1)	6.712 (2,0)	1 (0,6)	0:06:29 (0,7)	4.279 (1,3)	21 (12,4)	1:44:39 (11,8)	10.991 (3,3)
Anuncios	19 (11,2)	0:19:56 (2,2)	25.547 (7,6)	2 (1,2)	0:07:09 (0,8)	2.888 (0,9)	21 (12,4)	0:27:05 (3,05)	28.435 (8,4)
Conferencias	15 (8,8)	2:54:34 (19,7)	20.348 (6,0)	2 (1,2)	0:31:05 (3,5)	6.858 (2,0)	17 (10,0)	3:25:39 (23,2)	27.206 (8,1)
Documentales	12 (7,1)	1:24:23 (9,5)	12.632 (3,8)	4 (2,4)	0:47:08 (5,3)	17.997 (5,3)	16 (9,4)	2:11:31 (14,8)	30.629 (9,1)
Total	149 (87,6)	11:19:48 76,6	237.153 (70,4)	21 (12,4)	3:27:10 (23,4)	99.540 (29,6)	170 (100,0)	14:46:58 (100,0)	336.693 (100,0)

mas; 7 (4,12%) de centros universitarios; 7 (4,12%) de afectados por efectos adversos de la vacuna; y 3 (1,76%) de la industria farmacéutica (tabla 2).

Los 20 vídeos más reproducidos contaron con un total de 248.372 visitas, con un rango de entre 4.559 y 48.389 (tabla 3). Predominaron los vídeos con una opinión favorable a

la vacunación, de los cuales 12 (60%) contaron un total de 161.789 (65%) visitas, frente a 8 (40%) vídeos con un tendencia contraria hacia la vacuna VPH, visualizados 86.583 (34,7%) veces. Prevalcieron los vídeos de creación propia (8, 3/8 con representación positiva hacia la vacuna contra el VPH) y documentales (4, 2/2). La duración de los 20 vídeos ascendió a 197'57", con una duración

Tabla 2
Número de videos y porcentaje según la fuente de publicación

Fuente	Nº de videos	%	Positivos	%	Negativos	%
Ministerio Salud	46	27,06	45	30,20	1	4,76
Facultativos	38	22,35	34	22,82	4	19,05
Personal salud	32	18,82	30	20,13	2	9,52
Periodistas	24	14,12	22	14,77	2	9,52
Anónimo	13	7,65	8	5,37	5	23,81
Universidades	7	4,12	7	4,70	0	0
Afectados/daños	7	4,12	0	0	7	33,33
I. Farmacéutica	3	1,76	3	2,01	0	0
TOTAL	170	100	149	100	21	100

Tabla 3
Análisis de los 20 videos en español sobre la vacuna contra el VPH más vistos en YouTube

Orden	Título	Visionados	Duración	Fecha	Opinión	Tipo	País
1	Tratamiento y recomendaciones sobre el virus papiloma humano	48.389	0:03:24	31/03/2011	Positiva	Creación propia	Colombia
2	Vacuna del papiloma virus 01	34.479	0:02:22	05/11/2007	Positiva	noticia nacional	España
3	Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH)	23.663	0:03:28	01/06/2008	Negativa	Creación propia	España
4	vax mortis: vacunas que matan la verdad de la vacuna...	19.783	1:26:22	04/10/2012	Negativa	Creación propia	México
5	dra. florencia borgarello (hvp - parte 2) santa fé	14.971	0:13:42	16/03/2011	Positiva	Conferencia	Argentina
6	Vacuna VPH Gardasil Muerte Subita	13.291	0:04:58	25/06/2011	Negativa	Creación propia	Argentina
7	Prevenir el Cáncer de Cuello de Utero. TV3 Cataluña 04-02-2010	10.534	0:02:02	27/03/2010	Positiva	Noticia local	España
8	La vacuna del Papiloma Humano estará disponible en septiembre	9.791	0:01:31	29/07/2008	Positiva	Noticia local	España
9	Vacuna GDF a adolescentes contra papiloma	8.559	0:01:30	19/01/2010	Positiva	Creación propia	México
10	Vacuna del papiloma humano (HPV) Gardasil alerta vacínea...	7.360	0:13:16	04/12/2011	Negativa	Documental	España
11	Vacuna contra el cáncer de útero, en "La noche al día"	6.986	0:00:36	04/12/2008	Positiva	Noticia local	España
12	Vacuna para Virus de Papiloma Humano (VPH)	6.528	0:07:21	06/07/2011	Positiva	Creación propia	México
13	Vacuna Papiloma Verdades y Mentiras parte 1	6.440	0:28:03	18/09/2009	Negativa	conferencia	España
14	"El Cancer de Cuello Uterino se puede prevenir". Acuerdo Vital.avi	6.300	0:02:51	01/10/2010	Positiva	anuncio	Venezuela
15	Vacuna Contra el Papiloma y sus efectos secundarios...	6.232	0:09:36	21/02/2012	Negativa	documental	Rep.Dominicana
16	La Vacuna contra Virus del Papiloma Humano evita el cáncer cuello...	5.494	0:04:36	22/04/2013	Positiva	documental	Colombia
17	Spot: Lanzamiento Vacunación VPH	5.199	0:01:58	05/10/2011	Positiva	anuncio	Argentina
18	efectos secundarios vacuna papiloma humano	4.963	0:03:18	17/09/2012	Negativa	creación propia	España
19	VAX MORTIZ - Testimonio de Brittney Feist- Los Peligros de la...	4.851	0:05:13	16/02/2012	Negativa	creación propia	México
20	Vacuna del Papiloma Humano	4.559	0:01:50	26/05/2009	Positiva	documental	México

entre 36" y 86'22", los vídeos que contenían opiniones favorables sumaron un tiempo de 43'43", frente a los 164'14" de los vídeos con posicionamiento desfavorable.

Respecto al país de procedencia de elaboración se obtuvo el siguiente orden: España (8, 4/8 con representación positiva hacia la vacuna VPH), México (5, 3/5), Argentina (3, 2/3), Colombia (2, 2/2), y por último Venezuela (1, 1/1) y Republica Dominicana (1, 1/1).

DISCUSIÓN

La mayoría de los vídeos analizados se muestran favorables a la vacuna, aunque los publicados con contenido negativo tienen una duración media y un número medio de visitas mayores. A medida que la vacuna contra el VPH se ha ido implantando y ha venido acompañándose de una cierta controversia, su representación en las redes sociales de Internet ha ido creciendo, como confirma este estudio en YouTube, donde los 20 vídeos más visitados se han publicado entre 2007 y 2013.

El análisis de los 170 vídeos de YouTube en español muestra que el 87,6% de éstos expresan una opinión favorable hacia la vacunación contra el VPH. Los resultados obtenidos se asemejan al estudio realizado en 2008 con vídeos publicados en lengua inglesa, en el que el 75% presentaban positivamente la vacunación VPH¹⁸. El porcentaje de tratamiento positivo de la vacuna VPH es alto en ambos estudios y aún mayor en los vídeos en español. Sin embargo, su realización guarda una separación temporal de cinco años. La variabilidad del medio pone de manifiesto el sesgo temporal y el riesgo de establecer esa comparación, ya que una investigación más reciente indica una tendencia hacia las opiniones desfavorables en los vídeos de habla inglesa publicados en YouTube, donde representan el 51,7%¹⁹.

No obstante, un estudio reciente, que analiza la información proporcionada en español por el motor de búsqueda Google

en relación con la vacuna VPH, revela un 72,2% de opiniones favorables en las páginas Web evaluadas²⁰.

YouTube, como medio que permite al usuario obtener consejo médico, ofrece en ocasiones información sesgada por su falta de rigor científico²⁰, un hecho que puede dar lugar a decisiones poco fundamentadas que afecten a la aceptación o no de la vacuna contra el VPH.

La presencia de información negativa en Internet en relación a la vacunación^{21,22}, contrasta con los resultados de este estudio que proporcionan una perspectiva más alentadora. Se ha observado que los vídeos publicados por los propios subscriptores de YouTube son los que alcanzan el mayor número de reproducciones con una ligera ventaja para los de contenido positivo. Esta iniciativa de crear vídeos viene a mostrar la tendencia y voluntad existente en la sociedad por participar en el debate que rodea a la vacunación VPH y cómo las fuentes de información no están circunscritas a los gobiernos o a las agencias de salud pública¹⁹.

Resulta significativo que los vídeos publicados con opiniones negativas tienen una duración media mayor y un número medio de visitas también mayor que los de opiniones positivas. Estos resultados se refrendan en el análisis de los veinte vídeos más reproducidos, el cual muestra a España y México como los países que más información generan, con mayor número de vídeos y reproducciones que el resto de países de habla hispana.

La calidad de la información contenida en los vídeos se ha evaluado teniendo en cuenta el origen de la publicación, considerando la hipótesis que relaciona una mejor fiabilidad con el tipo de fuente. La mayoría de los vídeos publicados proceden de los ministerios de salud de cada país y de distintos sanitarios que son presentados como expertos por su calidad de especialistas (pediatras, ginecólogos, preventivistas).

Estos colectivos presentan mayoritariamente de forma positiva la vacunación VPH. Mención aparte merece el origen de los vídeos con una posición negativa, cuya procedencia son las asociaciones de personas afectadas por efectos adversos de la vacuna o, en ocasiones, fuentes anónimas. Ningún país con el español como idioma oficial tiene implementados programas de compensación de daños por vacunas²³.

La exclusión de vídeos en otros idiomas diferentes al español circunscribe los resultados del estudio a su ámbito de influencia. Los criterios de categorización pueden tener un componente subjetivo, minimizado por el acuerdo de los investigadores en la clasificación de los vídeos. Puede considerarse como una limitación del estudio que se obtuvo y recopiló la información disponible en un momento concreto y que una característica de YouTube es su permanente variabilidad. Tampoco permite distinguir el tipo de población que accede a esta información.

La valoración positiva predominante en español en Youtube sobre la vacuna VPH debería monitorizarse con cortes temporales que permitieran evaluar las tendencias. El ejemplo de la literatura inglesa con su línea descendente debería ser orientativo para estimular esta iniciativa. Sería también muy interesante observar cómo se presentan y son valoradas en YouTube otro tipo de vacunas.

El estudio refleja un activismo en las redes sociales que opone valores positivos de la vacuna frente a argumentos de resistencia a la misma. Valorar la posible asociación entre niveles de cobertura vacunal y exposición a las redes sociales ofrecería una perspectiva más aquilatada sobre la influencia real de YouTube en la toma de decisiones sobre vacunas.

BIBLIOGRAFÍA

1. De-Regil LM, Palacios C, Ansary A, Kulier R, Pi. Tota J, Chevarie-Davis M, Richardson LA, Devries M, Franco EL. Epidemiology and burden of HPV infection and related diseases: implications for prevention strategies. *Prev Med.* 2011;53 Suppl 1:S12-21

2. Genden EM, Sambur IM, de Almeida JR, Posner M, Rinaldo A, Rodrigo JP, et al. Human papillomavirus and oropharyngeal squamous cell carcinoma: what the clinician should know. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2013;270:405-16

3. Garland SM, Smith J. Human papillomavirus vaccines: current status and future prospects. *Drugs.* 2010;70:1079-98

4. Pomfret TC, Gagnon JM, Gilchrist AT. Quadrivalent human papillomavirus (HPV) vaccine: a review of safety, efficacy, and pharmacoeconomics. *J Clin Pharm Ther.* 2011; 36:1-9

5. Martín-Llaguno M, Álvarez-Dardet C. La retirada de una campaña publicitaria para promoción de la vacuna tetravalente del virus del papiloma humano en España. *Gac Sanit.* 2010;24:75-7

6. Hilton S, Hunt K, Langan M, Bedford H, Petticrew M. Newsprint media representations of the introduction of the HPV vaccination programme for cervical cancer prevention in the UK (2005-2008). *Soc Sci Med.* 2010;70:942-50

7. Vamos CA, McDermott RJ, Daley EM. The HPV vaccine: Framing the arguments FOR and AGAINST mandatory vaccination of all middle school girls. *J Sch Health.* 2008; 78:302-9

8. Chan SS, Yan Ng BK, Lo WK, Cheung TH, Hung Chung TK. Adolescent girls' attitudes on human papillomavirus vaccination. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2009; 22:85-90

9. Brewer NT, Gottlieb SL, Reiter PL, McRee AL, Liddon N, Markowitz L. Longitudinal predictors of human papillomavirus vaccine initiation among adolescent girls in a high-risk geographic area. *Sex Transm Dis.* 2011;38:197-204

10. Reiter PL, Brewer NT, Gottlieb SL, McRee AL, Smith JS. Parents' health beliefs and HPV vaccination of their adolescent daughters. *Soc Sci Med.* 2009;69:475-80

11. Betsch C, Brewer NT, Brocard P, Davies P, Gaissmaier W, Haase N, et al. Opportunities and challenges of Web 2.0 for vaccination decisions. *Vaccine.* 2012;30:3727-33

12. Arcaro P, Mannocci A, Saulle R, Miccoli S, Marzullo C, La Torre G. Social marketing and public health. *Ann Ig.* 2013;25:247-62

13. Kata A. Anti-vaccine activists, Web 2.0, and the postmodern paradigm – An overview of tactics and tropes used online by the anti-vaccination movement. *Vaccine.* 2012;30:3778-89

14. Alexa: The Web Information Company. Top sites, [Online]. (Consultado el 13/07/2013) Disponible en: <http://www.alexa.com/topsites>

15. Center for Disease Control and Prevention, "Social media guidelines and best practices" YouTube and other online video, 16 10 2012. [Online]. (Consultado el 13/07/2013) Disponible en:

<http://www.cdc.gov/SocialMedia/Tools/guidelines/pdf/onlinevideo.pdf>

16. Niedereppe J, Hornick RC, Kelly BJ, Frosch DL, Romantan A, Stevens RS, et al. Examining the dimensions of cancer-related information seeking and scanning behavior. *Health Commun.* 2007;22:153-67

17. Gasparutti L. Construyendo ciencia -vacuna anti-HPV. Mitos y verdades- Parte 3. (Consultado el 14/07/2013) Disponible en: <http://www.youtube.com/watch?v=xnzk3Y0Irv4>

18. Ache KA, Wallace LS. Human papillomavirus vaccination coverage on YouTube. *Am J Prev Med.* 2008;35:389-92

19. Briones R, Nan X, Madden K, Waks L. When vaccines go viral: an analysis of HPV vaccine coverage on Youtube. *Health Commun.* 2012;27:478-85

20. Pías Peleteiro L, Cortés Bordoy J, Martínón Torres F. Dr. Google: What about the human papillomavirus vaccine? *Hum Vaccin Immunother.* 2013;9:1712-9

21. Bean SJ. Emerging and continuing trends in vaccine opposition website content. *Vaccine.* 2011;29:1874-80

22. Kata A. A postmodern Pandora's box: anti-vaccination misinformation on the Internet. *Vaccine.* 2010;28:1709-16

23. Tuells J. Razones para un programa de compensación de daños por acontecimientos adversos relacionados con vacunas en España. *Med Clin.* 2013; 140: 554-557.

CARTA A LA DIRECCIÓN

DEMORA DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA FRACTURA DE CADERA. UN SUMA Y SIGUE DE PROBLEMAS

Teresa Alarcón (1), Juan Ignacio González-Montalvo (1), José Luis Mauleon (2) y Rocío Menéndez Colino (1).

(1) Servicio de Geriatria. Hospital Universitario La Paz. IdiPAZ. Madrid.

(2) Servicio de Traumatología. Hospital Universitario La Paz. Madrid.

Hemos leído con atención el artículo de Etxebarria-Foronda et al¹ en el que estudian la mortalidad y costes asociados a la demora del tratamiento quirúrgico por fractura de cadera (FC). Tras analizar una muestra de 1.856 intervenciones con una estancia preoperatoria de 2,7 días y una postoperatoria de 9,7 días y un coste medio por ingreso de 12.552 euros, encuentran que la demora quirúrgica muestra una clara influencia en el coste del proceso. Hecho que no debe pasar desapercibido en estos tiempos en que es necesario modificar las prácticas que se demuestren superadas por otras menos costosas.

En España la mediana de tiempo entre el ingreso y la intervención se sitúa alrededor de los 3 días y hasta el 25% de los pacientes son intervenidos después del sexto día², cifras muy superiores proba-

blemente a las de los países de desarrollo similar al nuestro, sobre todo teniendo en cuenta que las principales guías de práctica clínica recomiendan que la intervención se realice en las primeras 24 o 48 horas tras la FC^{3,4}.

La demora quirúrgica, además de aumentar el coste por proceso, puede afectar al propio paciente. Durante los últimos 20 años la asociación entre el retraso quirúrgico y la mortalidad tras la FC ha sido un tema muy controvertido⁵, si bien se acepta que en los retrasos importantes entre la FC y la intervención quirúrgica (superiores a 3 días) se encuentra una mayor mortalidad en los pacientes intervenidos tardíamente. La cirugía tardía se asocia también con un incremento de las infecciones, las úlceras por presión y otras complicaciones médicas^{6,7}, el incremento de días con dolor⁸,

Correspondencia

Teresa Alarcón Servicio de Geriatria.
Hospital Universitario La Paz
Paseo de Castellana 261.
28046 Madrid
mteresa.alarcon@salud.madrid.org

más reingresos en el primer mes tras el alta⁹, mayores costes de la asistencia y prolongación de la estancia hospitalaria postoperatoria y global.

En esta línea queremos presentar los resultados preliminares de un estudio realizado en 467 pacientes que ingresaron desde el Servicio de urgencias por fractura de cadera (FC) y cuya edad media fue 85,02 (DE 6,9) años. La media de tiempo hasta la cirugía fue de 3,2 días (DE 2,1) y la estancia media hospitalaria de 10,8 días (DE 4,3). El objetivo del estudio fue conocer aquellos factores que se asociaban con la situación funcional al alta tras una FC. Tras el análisis de regresión, las variables asociadas de forma independiente con peor resultado funcional al alta (necesidad de ayuda de más de una persona para caminar, frente a caminar sólo o con una persona) fueron la edad avanzada, peor deambulación y situación funcional global previas y la mayor comorbilidad, así como el retraso quirúrgico. De todas ellas sólo el retraso quirúrgico es modificable. Sin duda mejorar la función de estos pacientes no sólo le aporta beneficios a él mismo y a su entorno familiar, también precisarán menos ayudas y aumentará la posibilidad de seguir viviendo en su domicilio habitual. La probabilidad de ingresar en una residencia aumenta para las personas que han sufrido una FC al comparar con controles sin fractura. Se han descrito algunas circunstancias que se asocian con el traslado a residencias como son el deterioro en la movilidad, la dependencia en las actividades de la vida diaria, la presencia de complicaciones postoperatorias, el número de enfermedades concomitantes y el carecer de cuidadores en el domicilio¹⁰. Por último, los pacientes que ingresan en una residencia tras el alta por una FC muestran un incremento significativo de costes asistenciales respecto a los que son atendidos en la comunidad¹⁰.

Otros autores⁸ también encuentran asociación entre el retraso quirúrgico y un peor resultado funcional, lo que suma una razón

más para aunar los esfuerzos de todos en el objetivo de reducir dicho retraso en los hospitales de nuestro país.

BIBLIOGRAFÍA

1. Etxebarria-Foronda I, Mar J, Arrospe A, Ruíz de Eguino J. Mostalidad y costes asociados a la demora del tratamiento quirúrgico por fractura de cadera. *Rev Esp Salud Pública*. 2013; 87: 639-49.
2. Bernal-Delgado E, Librero J, Peiró S, Leutscher E, Ridaio M, Martínez N por el grupo Atlas VPM. Reparación de fractura de cadera en personas mayores. Asociación entre el tiempo hasta la intervención y la mortalidad en la fractura de cadera en el Sistema Nacional de Salud. Documento de trabajo 03-2009. [Citado 8 de enero de 2010] Disponible en: www.atlasvpm.org.
3. The British Orthopaedic Association. The care of patients with fragility fracture. London: The British Orthopaedic Association; 2007. Disponible en: <http://www.boa.ac.uk/site/show/publications>.
4. Manuel Mesa Ramos (Coordinador). Tratamiento multidisciplinar de la fractura de cadera. Grupo de Estudio e Investigación de la Osteoporosis de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. GEIOS. Madrid: Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología; 2009.
5. Vidal EIO, Moreira-Filho DC, Coeli CM, Camargo KR, Fukushima FB, Blais R. Hip fracture in the elderly: does counting time from fracture to surgery or from hospital admission to surgery matter when studying in-hospital mortality? *Osteoporos Int*. 2009; 20: 723-9.
6. Grimes JP, Gregory PM, Noveck H, Butler MS, Carson JL. The effects of time-to-surgery on mortality and morbidity in patients following hip fracture. *Am J Med*. 2002; 112: 702-9.
7. Al-Ani AN, Samuelsson B, Tidermark J, Norling A, Ekström W, Cederholm T et al. Early operation on patients with a hip fracture improved the ability to return to independent living. A prospective study of 850 patients. *J Bone Joint Surg Am*. 2008; 90: 1436-42.
8. Orosz GM, Magaziner J, Hannan EL, Morrison RS, Koval K, Gilbert M et al. Association of timing of surgery for hip fracture and patient outcomes. *JAMA*. 2004; 291: 1738-43.
9. Novack V, Jotkowitz A, Etzion O, Porath A. Does delay in surgery after hip fracture lead to worse outcomes? A multicenter survey. *Int J Qual Health Care*. 2007; 19: 170-6.
10. Braithwaite RS, Col NF, Wong JB. Estimating hip fracture morbidity, mortality and costs. *J Am Geriatric Soc*. 2003; 51: 364-70.