

# Revista Española de Salud Pública



VOLUMEN 89

NÚMERO 3

Mayo-Junio 2015

## EDITORIAL

Dos planes mundiales para no morir de éxito a causa de una infección. **Cristina Pérez Andrés. 233-236.**

## COLABORACIONES ESPECIALES

Cuestiones controvertidas en evaluación económica (III): intervenciones sanitarias en tres situaciones especiales: enfermedades raras, tratamientos al final de la vida y externalidades en las evaluaciones. **Jaime Espín Balbino, Max Brosa Riestra, Juan Oliva Moreno, Marta Trapero-Bertran y Key4Value-Grupo III. 237-247.**

Programa de investigación de la calidad sanitaria de los alimentos (ICSA): 30 años de vigilancia sanitaria de los alimentos en Barcelona. **Mireia Fontcuberta-Famadas, Santiago Rodellar-Torras, Samuel Portaña-Tudela y Julia Durán-Neira. 249-257.**

## ORIGINALES

Desigualdad en la prevalencia de sedentarismo durante el tiempo libre en población adulta española según su nivel de educación. Diferencias entre 2002 y 2012. **Clara Maestre-Miquel, Enrique Regidor, Fiona Cuthill y David Martínez. 259-269.**

Medidas de exposición a la movilidad en las lesiones graves por tráfico en la Comunidad de Madrid. **Luis Velázquez Buendía, María Felicitas Domínguez-Berjón, María D Esteban-Vasallo, Ricard Gènova Maleras y Ana Clara Zoni. 271-281.**

Mortalidad por suicidio en Andalucía: distribución geográfica y relación con el uso de antidepresivos, la altitud y desigualdades socioeconómicas. **José Alameda-Palacios, Miguel Ruiz-Ramos y Beatriz García-Robredo. 283-293.**

Desigualdades en mortalidad total y por causa de muerte según el nivel de estudios en Navarra: hallazgos de un estudio longitudinal 2001-2008. **Estrella Miqueléz, Lourdes Lostao, Laura Reques, Juan M Santos, María E Calle y Enrique Regidor. 295-306.**

Evaluación y mejora de la calidad de los documentos de consentimiento informado en nueve hospitales del Servicio Murciano de Salud. **José Eduardo Calle-Urra, Pedro Parra-Hidalgo, Pedro Saturno-Hernández, Yaira Fonseca-Miranda y M<sup>a</sup> Jesús Martínez-Martínez. 307-319.**

Fiebre botonosa mediterránea: epidemiología en España durante el periodo 2009-2012. **Belén García-Magallón, María Cuenca-Torres, Flor Gimeno-Vilarrasa y Antonio Guerrero-Espejo. 321-328.**

Validación de la escala *eHealth literacy* (Eheals) en población universitaria española. **Gema Paramio Pérez, Bartolomé Jesús Almagro, Ángel Hernando Gómez y José Ignacio Aguaded Gómez. 329-338.**

## CARTA A LA DIRECCIÓN

De "medicina basada en la evidencia" a "medicina sustentada en hallazgos": una propuesta razonada de traducción. **Francisco Javier Acosta Artiles. 339-342.**

## VERSIÓN EN INGLÉS

**EDITORIAL****DOS PLANES MUNDIALES  
PARA NO MORIR DE ÉXITO A CAUSA DE UNA INFECCIÓN****Cristina Pérez Andrés**

Comité de redacción de la Revista Española de Salud Pública.

*En los últimos años del siglo diecinueve nadie habría creído que los asuntos humanos eran observados aguda y atentamente por inteligencias más desarrolladas que la del hombre y, sin embargo, tan mortales como él; que mientras los seres humanos se ocupaban de sus cosas eran estudiados quizá tan a fondo como el sabio estudia a través del microscopio las pasajeras criaturas que se agitan y multiplican en una gota de agua. Con infinita complacencia, la raza humana continuaba sus ocupaciones sobre este globo, abrigando la ilusión de su superioridad sobre la materia. Es muy posible que los infusorios que se hallan bajo el microscopio hagan lo mismo.*

*La guerra de los mundos. HG Wells*

En 1898 se publicó en el Reino Unido la novela de ciencia ficción *La guerra de los mundos*<sup>1</sup>, de Herbert George Wells. Su argumento trata de la invasión de la Tierra por alienígenas procedentes de Marte en los primeros años del siglo XX. Los marcianos fueron vencidos después de tres semanas de invasión, pero no por los seres humanos sino por organismos de tamaño microscópico que, al contrario que los primeros, no practican ni la filosofía ni la ciencia, es decir no tienen desarrollos tecnológicos. Los marcianos murieron a causa de las bacterias, contra las que no tenían inmunidad.

Durante la 68ª Asamblea General de la Organización Mundial de la Salud, celebrada en Ginebra el pasado 26 de mayo de 2015, se abordaron dos preocupantes puntos sobre las enfermedades infecciosas, la resistencia a los antimicrobianos y la vacunación<sup>2</sup>.

En esta última Asamblea se aprobó el *Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos*<sup>3</sup>, que en particular hace hin-

capié en los antibióticos, el cual se plantea como objetivos mejorar la sensibilización y la comprensión de la resistencia a los antimicrobianos, reforzar la vigilancia y la investigación, reducir la incidencia de las infecciones, optimizar el uso de los antimicrobianos y asegurar inversiones sostenibles para contrarrestar las resistencias.

Siglo y medio después de que Louis Pasteur elaborara su *Teoría germinal de las enfermedades infecciosas*, de que Joseph Lister descubriera los antisépticos, de que Semmelweis obligara a los obstetras que atendían a las parturientas en el hospital de Viena a lavarse las manos y 87 años después de que Alexander Fleming descubriera el primer antibiótico, la resistencia a estos fármacos desarrollada por los gérmenes patógenos es en la actualidad una de las principales amenazas para la salud humana y animal e incluso para la salud del planeta. La tuberculosis ultrarresistente se ha detectado en 84 países<sup>4</sup>, las infecciones gonocócicas no tratables podrían provocar un aumento de las tasas de enfermedad y

defunción, lo que implicaría un retroceso de los logros alcanzados en el control de esta infección de transmisión sexual<sup>4,5</sup>, y las enfermedades debidas a *Klebsiella pneumoniae*<sup>5</sup> pueden ser muy graves incluso mortales porque sus agentes causales ya no son sensibles al tratamiento con los antibióticos y no existe alternativa terapéutica para las personas que las padecen.

Durante la Asamblea todos los gobiernos se comprometieron a tener su propio Plan Nacional de Acción para mayo de 2017, el cual debe abarcar el uso de antimicrobianos en la salud humana así como en la salud animal y en la agricultura.

En España el *Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y disminución de resistencias a los antibióticos*<sup>6</sup> fue aprobado por el Consejo Interterritorial de Salud en 2013, tras la identificación, por parte del Consejo de la Unión Europea, el Parlamento Europeo, la Comisión Europea y sus Agencias [European Medicine Agency (EMA), European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), Heads of Medicines Agencies (HMA) y la European Food Safety Authority (EFSA)] de la necesidad de establecer una estrategia común europea para valorar y afrontar el problema del desarrollo de resistencias a los antimicrobianos. En él se afirma que son numerosos los datos que urgen a emprender acciones para combatir las resistencias a los antimicrobianos así como que a causa de ellas se ponen en riesgo los logros de la medicina moderna. Sin antibióticos eficaces para la atención y prevención de las infecciones, se vería comprometido el éxito de tratamientos como el trasplante de órganos, la quimioterapia y la cirugía mayor. Volveríamos a lo que los cirujanos del siglo XIX conocían como fiebre traumática<sup>7</sup>.

La gravedad de la situación ha llevado a que Naciones Unidas, a través de sus diferentes agencias [Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Organización Mundial de

la Salud (OMS)] haya elaborado y publicado numerosos documentos, informes, reflexiones y directrices destinadas a promover el uso prudente de los antibióticos.

También durante la Cumbre UE-EEUU, el 3 de noviembre de 2009, se decidió crear el *Trans Atlantic taskforce on antimicrobial resistance* (TATFAR)<sup>8,9</sup> para conocimiento, información, coordinación y cooperación en el campo de las resistencias antimicrobianas. El objetivo de este grupo de trabajo es intensificar la cooperación para el uso adecuado de antibióticos en salud humana y animal, prevenir las infecciones producidas por bacterias resistentes y desarrollar estrategias para la mejora en el desarrollo de nuevos antibióticos.

El *Plan de Acción Mundial sobre vacunas*<sup>10</sup>, segundo Plan al que hace referencia el título de este editorial, se aprobó en 2012 durante la 65ª Asamblea General de la OMS con el fin de alcanzar los objetivos del *Decenio de las vacunas (2011–2020)*. El objetivo del Plan es mejorar la salud mediante la ampliación de todos los beneficios de la inmunización a todas las personas, independientemente de su lugar de nacimiento, de quiénes sean o dónde vivan. En 2020 todas las naciones deberán alcanzar una cobertura vacunal de al menos el 90% en todas las vacunas que figuran en los programas nacionales, a no ser que haya otras recomendaciones. Las enfermedades vacunables que figuran en el plan son 25<sup>9</sup>. Los objetivos generales del llamado *Decenio de las Vacunas (2011–2020)* son conseguir un mundo libre de poliomielitis, cumplir con los objetivos mundiales y regionales de eliminación, cumplir con los objetivos de cobertura de vacunación en todos los países, regiones y comunidades, desarrollar e introducir vacunas y tecnologías nuevas y mejoradas y superar el Objetivo número 4 de Desarrollo del Milenio de reducir la mortalidad infantil<sup>10</sup>. No obstante, el informe del Grupo de Expertos de la OMS en Asesoramiento Estratégico sobre inmunización<sup>11</sup> advierte que el logro de los objetivos del plan es lento e irregular. En él se informa que en la actualidad un millón y

medio de niños mueren de enfermedades vacunables y termina haciendo 18 recomendaciones sobre: la ejecución deficiente del Plan, la mala calidad de los datos y su escaso uso, la asequibilidad y suministro de las vacunas, las deficiencias de la integración básica y las situaciones que trastornan la vacunación<sup>15</sup>. Este último punto hace referencia a un aspecto sumamente importante y que no se puede obviar: que la OMS amplíe las directrices existentes sobre la inmunización en emergencias humanitarias y proporcione detalles sobre la forma de conservar los servicios de vacunación sistemática y de otro tipo a pesar de los trastornos que traen aparejados la guerra y las epidemias. Sin embargo en las situaciones que alteran los programas de vacunación parece dejarse en el tintero qué hacer con los niños que no son vacunados a causa de las ideas “personales” de sus progenitores y/o tutores.

El pasado 18 de junio tuvo lugar en el Ministerio de Sanidad la jornada *WHO Mission. Elimination of Measles and Rubella*<sup>16</sup>. Mark Muscat, de la Organización Mundial de la Salud, dijo al principio de su ponencia que estamos siendo víctimas de nuestro propio éxito, refiriéndose con ello a que el grado de inmunización conseguido con los programas de vacunación contra las enfermedades vacunables está llevando a la sociedad a disminuir el interés y la vigilancia de las vacunaciones y con ello a una vulnerabilidad que está causando brotes epidémicos de enfermedades vacunables próximas a su erradicación.

Concluyendo, es como si la lucha que los marcianos de HG Wells perdieron contra las bacterias también pudiera perderla ahora el género humano, lo que daría lugar a una nueva transición sanitaria, esta vez en sentido negativo.

Por ello debemos ser conscientes del papel que a cada persona le corresponde para que esto no suceda. Los profesionales sanitarios, desde nuestro puesto de trabajo, debemos conseguir resultados eficaces con las investigaciones, desarrollar políticas públi-

cas efectivas y ejercer una asistencia sanitaria de calidad que incluya el uso racional de los antibióticos y el cumplimiento de los programas de inmunización. Y el resto de la sociedad debe hacer también un uso adecuado de los medicamentos e inmunizar contra las enfermedades vacunables a los niños que están bajo su tutela.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Herbert GW. La guerra de los mundos. Barcelona: Planeta; 1984.
2. Organización Mundial de la Salud. 68ª Asamblea General de la Organización Mundial de la Salud. OMS: Ginebra; 2015
3. Plan de Acción Mundial sobre resistencias [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA68/A68\\_ACONF1-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_ACONF1-sp.pdf)
4. Organización Mundial de la Salud. Resistencia a los antimicrobianos. . OMS: Ginebra; 2013. Nota descriptiva N°194. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/es/>
5. Galán Montemayor, JC, Moreno Bofarull A, BaqueroMochales F. Impacto de los movimientos migratorios en la resistencia bacteriana a los antibióticos. Rev Esp Salud Pública. 2014; Vol 88 (6): 829-837.
6. Grupo coordinador. Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos. 2014-2018. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Agencia Española del Medicamento; 2014.
7. Thorwald J. El siglo de los cirujanos. Madrid: Destino; 1972.
8. European Center for disease prevention and control. Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR). Disponible en: <http://ecdc.europa.eu/en/activities/diseaseprogrammes/TATFAR/Pages/index.aspx>
9. Center for diseases control and prevention. Trans Atlantic taskforce on antimicrobial resistance. Disponible en: <http://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/index.html>
10. Organización Mundial de la Salud. Plan de Acción Mundial sobre vacunas. OMS: Ginebra; 2012. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85398/1/9789243504988\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85398/1/9789243504988_spa.pdf)
14. Naciones Unidas. Asamblea General. Desarrollo del milenio. Naciones Unidas: Nueva York; 2000. Disponible en: <http://www.un.org/spanish/milenio/ares552.pdf>

15. Grupo de expertos de asesoramiento estratégico sobre inmunización. Informe de evaluación del plan de acción mundial sobre la vacunación. OMS; 2014. Disponible en: [http://www.who.int/immunization/global\\_vaccine\\_action\\_plan/SAGE\\_DoV\\_GVAP\\_Assessment\\_report\\_2014\\_Spanish.pdf](http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/SAGE_DoV_GVAP_Assessment_report_2014_Spanish.pdf)

16. Muscat M. Santos JI. Presentation on global and regional status of measles, rubella and CRS, including most recent RVC conclusions. WHO Mission. Elimination of Measles and Rubella. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015.

## COLABORACIÓN ESPECIAL

### CUESTIONES CONTROVERTIDAS EN EVALUACIÓN ECONÓMICA (III): INTERVENCIONES SANITARIAS EN TRES SITUACIONES ESPECIALES: ENFERMEDADES RARAS, TRATAMIENTOS AL FINAL DE LA VIDA Y EXTERNALIDADES EN LAS EVALUACIONES (\*)

**Jaime Espín Balbino (1), Max Brosa Riestra (2), Juan Oliva Moreno (3), Marta Trapero-Bertran (3,4) y Key4Value-Grupo III.**

(1) Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada.

(2) Oblikue Consulting. Barcelona.

(3) Universidad de Castilla La Mancha

(4) Universitat Pompeu Fabra. Barcelona.

Key4Value-Grupo III está formado por Sandra Flores (Hospital Universitario Virgen del Rocío), Montserrat Figueras (Novartis Farmacéutica), Leticia García-Mochón (Escuela Andaluza de Salud Pública), Álvaro Hidalgo (Universidad de Castilla La Mancha), José Luis Poveda (Hospital de La Fe de Valencia), Joan Rovira (Universidad de Barcelona) y Fernando I Sánchez (Universidad de Murcia).

(\*) El proyecto Key4Value ha sido financiado por Novartis Farmacéutica, SA.

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

El desarrollo de la evaluación económica de intervenciones sanitarias se ha convertido en una herramienta de apoyo en la toma de decisiones sobre financiación pública y fijación de precios de nuevas intervenciones sanitarias. La aplicación cada vez más extensiva de estas técnicas ha llevado a la identificación de situaciones particulares en las que, por diversas razones, podría ser razonable tener en cuenta consideraciones especiales a la hora de aplicar los principios generales de evaluación. En este artículo, que cierra una serie de tres, debatiremos, empleando la técnica Metaplan, sobre la evaluación económica en tres situaciones especiales: las enfermedades raras y los tratamientos al final de la vida, así como la consideración de las externalidades en las evaluaciones, apuntando finalmente algunas líneas de investigación futuras para resolver los principales problemas identificados en estos ámbitos.

**Palabras clave:** Economía. Evaluación de resultados. Costes. Costos de la Atención en Salud. Economía y organización de los cuidados de salud. Bioética. Consenso. Metodología. Enfermedades raras. Medicamentos huérfanos. Cuidado terminal.

#### Correspondencia

Jaime Espín  
Escuela Andaluza de Salud Pública  
Campus Universitario de Cartuja  
Cuesta del Observatorio, 4  
Apdo. de Correos 2070  
18080 Granada  
jaime@easp.es

#### DOI:

## ABSTRACT

### Controversial Issues in Economic Evaluation (III): Health Care Interventions in Special Situations

The development of the economic evaluation of health care interventions has become a support tool in making decisions on pricing and reimbursement of new health interventions. The increasingly extensive application of these techniques has led to the identification of particular situations in which, for various reasons, it may be reasonable to take into account special considerations when applying the general principles of economic evaluation. In this article, which closes a series of three, we will discuss, using the Metaplan technique, about the economic evaluation of health interventions in special situations such as rare diseases and end of life treatments, as well as consideration of externalities in assessments, finally pointing out some research areas to solve the main problems identified in these fields.

**Keywords:** Economics. Outcome assessment (Health Care). Health care costs. Health care economics and organizations. Bioethics. Methods. Costs. Consensus. Methodology. Rare diseases. Orphan drugs production. Terminal care.

## INTRODUCCIÓN

El tercer y último artículo de esta serie se centra en las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias (EEIS) en “situaciones especiales”, entendidas como aquellas en que las reglas habituales de la evaluación económica tienen más difícil encaje y donde podría ser necesario matizar algunos de sus principios generales.

Es difícil encontrar un claro consenso en la clasificación de lo que vamos a determinar como “situaciones especiales”. La mayor parte de la experiencia y literatura procede del Reino Unido, debido a la importancia de la evaluación económica en su contexto y el papel del *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), que desde hace años aplica el criterio de coste-efectividad de forma bastante transparente y consensuada. Así, con la finalidad de establecer un punto de partida, vamos a definir estas circunstancias empleando el umbral fijado en Inglaterra y Gales por el NICE. La regla habitual es que las intervenciones con una razón de coste efectividad incremental (RCEI) inferior a un umbral previamente determinado entre 20.000 y 30.000 libras por año de vida ajustado por calidad (AVAC), reciben una recomendación favorable, mientras que las que tienen una RCEI superior no lo obtienen<sup>1</sup>. Por lo tanto, en las intervenciones recomendadas por el NICE, aunque su RCEI supere el umbral previamente determinado de 30.000 libras por AVAC, podemos deducir que hay tecnologías con alguna característica que las hace merecedoras de un tratamiento especial y una valoración diferente.

Relacionado con el punto anterior, en el año 2008 los miembros de la Reunión del Consejo de Ciudadanos, en un documento publicado por el NICE<sup>2</sup>, clasificaron por orden de importancia estas circunstancias especiales en los siguientes puntos: 1) La intervención en cuestión está salvando la vida. 2) La enfermedad es el resultado de una negligencia del NHS. 3) La intervención prevendría más daños en el futuro. 4) Los pa-

cientes son niños. 5) La intervención tendrá un impacto importante en la familia del paciente. 6) La enfermedad es extremadamente grave. 7) La intervención incentivará más la innovación científica y técnica. 8) Se trata de una enfermedad rara. 9) No hay terapias alternativas disponibles. 10) La intervención tendrá un impacto importante en la sociedad en general. 11) Los pacientes afectados son personas socialmente desfavorecidas. 12) El tratamiento alarga la vida. 13) La condición que está siendo abordada es limitada en el tiempo. 14) La enfermedad es el resultado de la negligencia corporativa<sup>2</sup>.

En los últimos años las agencias de evaluación se han focalizado fundamentalmente en dos de las circunstancias en las que el rechazo de ciertas tecnologías ha sido cuestionado por algunos grupos profesionales, políticos o personas afectadas por dicha decisión: las enfermedades raras y los tratamientos al final de la vida. La mayoría de las tecnologías sanitarias rechazadas son medicamentos, principalmente porque su razón coste efectividad es superior al umbral previamente establecido (como ocurre en Inglaterra con el NICE). Estas condiciones son las que centraron también la mayor parte de la sesión y las que constituyen el núcleo de este artículo. Adicionalmente se incluyó en el debate otro tema relevante como es el de la consideración de las externalidades (tanto positivas como negativas) en la EEIS.

El primero de los debates giró en torno a la evaluación económica de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras (medicamentos huérfanos), ya que solo en limitadas ocasiones estos fármacos pueden considerarse eficientes conforme a los criterios habitualmente empleados en el campo de la evaluación económica<sup>3</sup>. Ello puede conducir a dar mayor protagonismo a otros criterios, a menudo implícitos en el análisis, como son los juicios normativos de partida (mayor énfasis en elementos de equidad o aplicación de reglas de rescate ante la ausencia de alternativas terapéuticas efec-

tivas). Esto no implica que en un contexto en el que cada vez es más necesario ser rigurosos en la evaluación de la relación coste-beneficio de los medicamentos y de su coste de oportunidad, se desestime la necesidad de demostrar el valor y el coste-efectividad de los tratamientos destinados a enfermedades raras<sup>4</sup>. El problema al que nos enfrentamos es el de cómo trasladar dichos procedimientos a la generación de información útil que oriente la toma de decisiones. No sólo se trata de fármacos que se comercializan a un elevado coste, sino que además el reducido número de pacientes que recibe estas terapias redundada en una escasez de datos clínicos para la obtención de resultados en condiciones reales, lo que a menudo, aunque no siempre, condiciona la capacidad para realizar una evaluación económica adecuada<sup>5</sup>.

La segunda cuestión abordada en el debate fue la conveniencia de evaluar de un modo distinto los denominados tratamientos “al final de la vida”. El NICE publicó en 2009 el documento *Appraising life-extending, end of life treatments*<sup>6</sup> en el que señala que posiblemente los métodos tradicionales de evaluación no captan todo el valor que supone la supervivencia durante los últimos años de vida. Argumentos teóricos muestran cuál puede ser la racionalidad existente detrás de este debate<sup>7</sup>, siendo tal vez el principal de ellos que el “valor de prolongar la vida cerca de su final puede ser mayor que el número de AVAC ganados” con lo que se daría cierta relatividad a los AVAC: “tendría más valor aumentar en un año la esperanza de vida si la esperanza de vida fuera de un año que si fuera de diez”<sup>7</sup>.

El debate también alcanza al uso de los AVAC como medida de resultado en salud, pero no tanto por sus problemas y limitaciones en general, sino por la duda acerca de si recogen adecuadamente el valor social de los tratamientos oncológicos en las fases finales de la vida<sup>8</sup>.

El hecho de permitir un mayor umbral de eficiencia en intervenciones al final de

la vida puede ser una forma de compensar las limitaciones del AVAC para captar completamente el valor social de intervenciones empleadas en tales situaciones. De hecho, así está en el *Supplementary advice to the Appraisal Committee*<sup>9</sup>, que recoge con claridad qué se debe entender por intervenciones al “final de la vida”. Éstas deben cumplir los siguientes requisitos: 1) los tratamientos deben ser indicados para pacientes con poca esperanza de vida, normalmente menos de 24 meses; 2) debe estar suficientemente probado que el tratamiento ofrece un alargamiento de la vida, normalmente de al menos 3 meses, comparado con el tratamiento clínico habitual; y 3) el tratamiento debe estar autorizado e indicado para un número limitado de pacientes.

La tercera cuestión tratada en esta sesión fue la consideración de las externalidades en la EEIS. En las evaluaciones económicas no es frecuente tener en cuenta los efectos externos o externalidades, ni en los costes ni en los resultados en salud. Una externalidad o efecto externo se produce cuando un agente disfruta o padece un beneficio o un perjuicio por parte de otro, sin que medie compensación entre las partes. Un ejemplo clásico de externalidad negativa es el contagio de una enfermedad o el riesgo que corren los conductores y peatones ante un conductor con facultades alteradas por el consumo de una droga, mientras que la inmunización de una población o la difusión de un nuevo descubrimiento científico son ejemplos de externalidades positivas. Las externalidades han sido tenidas en cuenta habitualmente en los estudios económicos de transportes, medio ambiente, innovación, etcétera, pero su inclusión no ha sido frecuente en el campo de las evaluaciones económicas del ámbito sanitario (salvo en el caso de la hepatitis C, la gripe u otras enfermedades infecciosas), si bien se han ido incorporando de manera creciente en los últimos años<sup>10</sup>.

En algunas intervenciones sanitarias, como el de las vacunas, las externalidades

pueden ser muy relevantes dado que los beneficios no solo afectan a la población vacunada sino que se extienden a la no vacunada. Como han señalado Brisson y Edmunds<sup>11</sup>, incluir los llamados “efecto rebaño” (herd-immunity effect) en las evaluaciones económicas es positivo, dado que permite un mejor conocimiento del número real de casos prevenidos por la vacunación. Los cambios proporcionales y absolutos en la edad de infección, además de permitir ajustar la predicción de los incrementos (o disminuciones) de la morbimortalidad.

Sin embargo, las externalidades no solo son aplicables al campo de las vacunas. También es deseable su aplicación en otros ámbitos de la EEIS. Por ejemplo, el hábito tabáquico genera una serie de externalidades negativas en fumadores pasivos que debería tenerse en cuenta en las evaluaciones económicas de intervenciones antitabáquicas<sup>12</sup>. Asimismo, el uso inadecuado de antibióticos puede generar importantes resistencias antimicrobianas que deberían ser incluidas en los análisis de medidas de intervención en este campo<sup>13</sup>.

El objetivo de este trabajo, que cierra la serie de tres artículos sobre cuestiones controvertidas en los métodos de la evaluación económica de intervenciones sanitarias<sup>14,15</sup>, fue plantear la evaluación económica de tres situaciones especiales: las enfermedades raras, los tratamientos al final de la vida y las externalidades de intervenciones sanitarias.

## MATERIAL Y MÉTODO

Se siguió la técnica Metaplán, como se describió en el primero de los artículos de esta serie<sup>14</sup>. Se identificaron y agruparon en bloques temáticos los elementos controvertidos de mayor interés para los debates, teniendo cada grupo un coordinador, y se seleccionó a los expertos que formarían parte de los tres grupos que participarían en las reuniones. En esta tercera sesión hubo 7 participantes. Se llevó a cabo una revisión narrativa de los principales aspectos rela-

cionados con la evaluación económica en situaciones especiales y se utilizó la técnica Metaplan para debatir los principales temas identificados previamente en la revisión de la literatura. Finalmente, se acordaron las líneas de investigación a desarrollar que se describen más adelante.

## COMENTARIOS

Los participantes en el panel de expertos identificaron dos tipos de particularidades que deben tenerse en cuenta para las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias destinadas al manejo de enfermedades raras (EERR). Por un lado, los atributos de la patología/intervención evaluada y, por otro, las características metodológicas aplicables.

Respecto a las intervenciones para EERR en general, y los medicamentos huérfanos (MMHH) en particular, se constataron las particularidades que pueden condicionar su evaluación, principalmente relacionadas con las escasas evidencias sobre su eficacia y efectividad, que suelen asociarse a una elevada incertidumbre y desconocimiento de sus resultados, especialmente a largo plazo<sup>15</sup>. También se sugirió que los MMHH difícilmente serán eficientes empleando los criterios habituales en otras latitudes aunque, en el caso de España, la ausencia de unas directrices metodológicas únicas y oficiales así como la inexistencia de un umbral explícito hacen difícil definir cuándo es o no eficiente una intervención sanitaria<sup>17</sup>.

Por otro lado, sobre las particularidades metodológicas a tener en cuenta en las EEIS de las EERR se discutieron diversos aspectos, como la necesidad de disponer de diseños específicos para la obtención de resultados clínicos de los MMHH, empezando por la utilización de un grupo control (eventualmente tratado con placebo) en los ensayos clínicos en los que basar las EEIS de EERR<sup>18</sup>. Asimismo, se subrayó la importancia de definir variables de eficacia clínicamente relevantes, a pesar de las posibles dificultades en el caso de EERR (la infrecuencia no debería ser excu-

sa para una menor exigencia en la demostración del valor clínico) y, en el caso de variables subrogadas, de determinar su relación con resultados finales en salud<sup>18</sup>. También se debatió sobre la necesidad de incorporar o no el criterio de “rareza” en la valoración de los beneficios, por ejemplo mediante la ponderación del AVAC en función de las particularidades de las EERR. En este sentido se apuntó que deberían obtenerse las preferencias sociales para conocer hasta qué punto la sociedad valora de forma igual (o no) la consecución de un mismo beneficio agregado en un gran número de pacientes que ese mismo beneficio en unos pocos pacientes<sup>19,20</sup>. Una forma de hacerlo sería mediante técnicas de elicitación de preferencias, donde una muestra de sujetos representativos de la población general determinasen qué cantidad de AVAC ganados por pacientes con una ER determinada que sufren X individuos es equivalente a los AVAC ganados por pacientes con una dolencia más prevalente que afecta a Y individuos.

Otras cuestiones relevantes giraron sobre la necesidad de identificar claramente las intervenciones destinadas a la preservación de la vida o a una modificación sustancial del curso de la enfermedad como criterio específico en la evaluación de MMHH, sobre la consideración del impacto presupuestario derivado de la eventual cronicación de su tratamiento y sobre la importancia de considerar los costes de oportunidad (aunque sin consenso sobre la particularidad de las EERR al respecto) y la conveniencia de adoptar la perspectiva social en estos análisis.

De las consideraciones anteriores existen varios aspectos controvertidos derivados precisamente de la necesidad (o no) de que los tratamientos de las EERR reciban una consideración especial. En primer lugar, como aspecto de especial debate, no parece clara la necesidad de aplicar normas de valoración específicas de los resultados en la evaluación de los MMHH (se apuntó la ausencia de pruebas empíricas que apoyen el

supuesto de que la sociedad considere que la ‘rareza’ deba recibir un grado de prioridad especial<sup>21,22</sup>. Ello pondría en duda la necesidad (o la conveniencia) de ponderar los AVAC ganados con el tratamiento de EERR. Sin embargo, otras posibilidades son considerar que la preservación de la vida sí merece especial valoración frente a las mejoras de calidad de vida en enfermedades crónicas (a igual ganancia de AVAC), por ejemplo, asignando ponderaciones a los AVAC<sup>23</sup> que permitan distinguir ganancias numéricamente iguales en ambas situaciones. No obstante, ello no estaría específicamente asociado a la “rareza”, sino a un atributo que algunas, no todas, las EERR pueden presentar (riesgo para la vida). Otra opción es considerar diferentes umbrales de coste efectividad en los procesos de toma de decisión de financiación de tratamientos para estas enfermedades. Asimismo, la consideración de todos los costes de oportunidad asociados a las intervenciones en EERR fue motivo de discusión, alegando algunos de los participantes que esta consideración es general para todas las EEIS. Algo similar sucedió con la necesidad de considerar la posible cronicidad del tratamiento y sus repercusiones presupuestarias que algunos de los participantes no identificaron como una particularidad específica de las evaluaciones en EERR.

Otros puntos de controversia identificados se muestran en la [tabla 1](#), en la que se resumen los resultados de la votación llevada a cabo para valorar el grado de acuerdo con diversas propuestas específicas relacionadas con la EEIS en EERR. Solo se obtuvo acuerdo unánime en la conveniencia de los registros de pacientes para conseguir aumentar la eficiencia de los MMHH.

Sobre el segundo de los temas de debate, se les preguntó a los participantes por la necesidad de diseñar criterios de evaluación diferenciados para los tratamientos “al final de la vida”, tal y como ocurre en otros países, y cuáles serían los criterios que habrían de tenerse en cuenta y bajo qué argumentación.

**Tabla 1**  
**Sobre las EEIS de intervenciones para Enfermedades Raras (EERR)**  
**(resultados de la votación, n=7)**

	Sí	No
1. ¿Debe fijarse el precio de los Medicamentos Huérfanos (MMHH) en base a su coste de producción (cost plus)?	2	5
2. ¿Los MMHH deberían tener un umbral de coste-efectividad específico?	3	4
3. ¿Ayudan los registros de pacientes a mejorar la eficiencia de los MMHH?	7	0
4. ¿Ayudan los apoyos al I+D a hacer los MMHH más eficientes?	5*	2
5. ¿Cubre la LGyURM, con suficiente respaldo, la financiación de los MMHH?	2	4
6. ¿Es conveniente un fondo nacional específico que cubra la financiación de los MMHH?	3	4
7. ¿Mejoraría la compra conjunta (nacional-UE) de MMHH su acceso a la población?	5	2

\* La discusión posterior sobre la necesidad de incorporar estos costes a la evaluación económica posterior de los MMHH destinatarios de las ayudas hizo que buena parte de los participantes que inicialmente votaron ‘Sí’ a esta pregunta expresaran su cambio de opinión a posteriori.

Respecto a la definición de situaciones ‘al final de la vida’ se identificaron principalmente los criterios utilizados por el NICE<sup>9</sup> con algunos matices o propuestas de variaciones. Así, aunque se definió como criterio una esperanza de vida de los pacientes limitada a 18/24 meses, un valor más alto (hasta 5 años) fue sugerido, aunque inmediatamente se hizo patente la dificultad para su valoración *a priori*. Otros criterios heredados de la lista del NICE fueron la ausencia de alternativa terapéutica y la mejora significativa en supervivencia asociada a la intervención, añadiendo la posibilidad de que esta mejora significativa fuera alternativamente de calidad (no cantidad) de vida<sup>24,25</sup>.

Como en el caso de las EERR, se observó la (posible) relación inversa entre el valor de una ganancia en salud y la esperanza de vida de los pacientes y se apuntó la posibilidad de establecer una ponderación específica de los AVAC en estas situaciones, aplicando por ejemplo métodos de análisis multicriterio<sup>26</sup> y, en cualquier caso, basando esta ponderación en preferencias sociales.

Un aspecto específico que dio lugar a discusión fue la necesidad (o no) de utilizar siempre la práctica clínica (en lugar de pla-

cebo) como comparador de nuevas intervenciones destinadas a situaciones al final de la vida. Así, mientras algunos de los participantes opinaron que este comparador debería ser estándar en todas las EEIS –negando su especificidad en el caso de evaluaciones al final de la vida–, otros negaron precisamente la conveniencia de utilizar la práctica clínica en este tipo de situaciones por ser con frecuencia ineficiente e incluso no efectiva.

En el panel de expertos también se planteó la conveniencia de crear un fondo especial (al estilo del *Cancer Drug Fund* del Reino Unido) para cubrir la financiación de nuevos medicamentos para el cáncer con las ventajas y desventajas que ello conllevaría. Se identificaron esencialmente dos grandes ventajas asociadas a la creación de un fondo nacional de este tipo, aunque no sin controversia. En primer lugar, la principal sería la mejora del acceso a nuevas intervenciones de los pacientes en situaciones al final de la vida (siempre que el tamaño del fondo fuera suficiente). Sin embargo, alrededor de esta idea surgieron diversos desacuerdos. Se afirmó, por un lado, que en España ya se accede a todas las intervenciones (por tanto, un fondo así sería innecesario) o que la mejora en la equidad

tendría sólo un carácter ‘interno’ (dentro del grupo de pacientes al final de la vida) y se daría en detrimento de la equidad ‘externa’ (considerando a todos los pacientes de cualquier dolencia o enfermedad), constatando una cierta paradoja: si el fondo es suficientemente grande para mejorar el acceso a intervenciones al final de la vida, lo haría a costa de competir con fondos para otras intervenciones en situaciones/patologías distintas a las del final de la vida, lo que negaría otra de las ventajas inicialmente identificadas, la de ‘no competencia’ con los recursos dedicados a intervenciones ‘estándar’.

En segundo lugar, se identificó como ventaja que, al ser un fondo finalista, facilitaría la financiación de las intervenciones tributarias y permitiría una mejor planificación y gestión presupuestaria asociada a su utilización. Por último, se constató que la creación de un fondo de este tipo tendría ventajas políticas asociadas a la eventual publicidad de la financiación de estas intervenciones para pacientes en situaciones de alta sensibilidad social.

Respecto a los inconvenientes, algunos ya se identificaron (aunque con distinto signo) en la discusión de eventuales ventajas, como son la inequidad externa que produciría un fondo de este tipo. Otro gran inconveniente identificado sería que un fondo de esta naturaleza podría dar lugar a la financiación de intervenciones ineficientes, pudiendo llegar a la eliminación de la responsabilidad en la gestión presupuestaria en estas situaciones clínicas. De hecho, se sugirió que evitar la consideración de la eficiencia en los criterios de financiación, aunque sea en situaciones especiales, podría llegar a ser totalmente irracional y dejaría abiertas preguntas fundamentales: ¿Qué enfermedades serían tributarias y por qué? ¿Cuál debería ser la cuantía del fondo y cómo se calcularía y distribuiría? En conclusión, la creación de un fondo nacional como el descrito es un tema controvertido, sujeto a futuras consideraciones que irían más allá de la

conveniencia o no de financiar de forma específica las intervenciones al final de la vida y deberían incorporar a la discusión otros elementos, como la posibilidad de identificar situaciones que requieren también especial atención, por ejemplo la cobertura de intervenciones sanitarias en caso de riesgos catastróficos (entendidas como patologías de gran impacto económico) o para la financiación de EERR.

En el último de los temas de debate parece existir consenso en señalar que las externalidades son especialmente intensas en el campo de las vacunas<sup>27</sup>. Existen, adicionalmente, recomendaciones para incluir las externalidades en las evaluaciones económicas de programas preventivos y de tratamientos de enfermedades infecciosas por el “efecto rebaño” anteriormente mencionado<sup>28</sup>. En el panel de expertos se identificaron algunas características de las tecnologías sanitarias que harían especialmente recomendable la consideración de las externalidades en el momento de realizar su evaluación: intervenciones en las que existan pruebas suficientes de su existencia, situaciones en que exista una estrecha relación entre las externalidades generadas y el tipo de tecnología empleada y, finalmente, que la medición de las externalidades sea factible a un coste razonable. Este es un punto que deberían recoger las guías metodológicas de EE, pues si se deja la valoración de la relevancia al analista individual, este puede incorporarlas o no según intereses particulares, sesgando así los resultados para quien toma la decisión. Algunos ejemplos identificados fueron los programas preventivos o de modificación de hábitos (por ejemplo tabaquismo, abuso de alcohol, consumo de drogas ilegales, etcétera), las vacunas y las intervenciones para prevenir enfermedades infecto-contagiosas.

Finalmente, la discusión sobre las externalidades trató de la identificación de métodos de modelización específicos (como la utilización de modelos dinámicos de simulación poblacional o la consideración del efecto

rebaño<sup>11</sup> en la evaluación de programas preventivos de enfermedades contagiosas) y la reflexión sobre la necesidad de incluir todos los costes y beneficios relevantes en cualquier EEIS (asumiendo la elección de la perspectiva social para los análisis), lo que no excluye en principio las externalidades (incluyendo las negativas, como el efecto en la salud del fumador pasivo en el caso del tabaquismo). En esta línea se apuntó la conveniencia del análisis coste-beneficio como técnica analítica especialmente indicada para captar beneficios que en ocasiones no pueden ser medidos en AVAC y se mencionó la utilidad de los métodos de valoración contingente para cuantificar la disposición a pagar o aceptar asociadas a externalidades.

### LÍNEAS DE AVANCE

La primera de las temáticas tratadas, la evaluación económica de los medicamentos para enfermedades raras, nos muestra la necesidad de hacer explícitos el peso de criterios como la gravedad de la enfermedad, si pone en riesgo inmediato o no la vida, si existen o no otros tratamientos alternativos disponibles, etcétera. Los criterios (solidaridad, valor de la vida humana, etcétera.) tienen que estar previamente determinados para ayudar a la previsibilidad de las decisiones políticas y evitar así que estén simplemente sujetas a la arbitrariedad del momento. Por lo tanto, es necesario conocer cuáles son las preferencias sociales acerca de la conveniencia de conceder un trato diferente (preferencial) a estos medicamentos en términos de financiación. No se puede dar por supuesto que la población comparte estos valores<sup>19,20</sup> y por ello se requieren estudios empíricos que permitan conocer estas preferencias en nuestro país. Asimismo, se alcanzó un cierto consenso en que los AVAC pueden no captar adecuadamente el valor social de la aplicación de una intervención en estas situaciones especiales y se apuntan iniciativas como la aplicación de un criterio de ajuste proporcional de los AVAC con la introducción del *proportional shortfall* (déficit proporcional)

en Holanda, que pondera los AVAC perdidos por una enfermedad y los AVAC esperados si no aconteciera dicha enfermedad<sup>23</sup>. Por otro lado, se destacó por unanimidad la conveniencia de contar con registros de pacientes<sup>29</sup> para solventar la limitación relativa a la escasa evidencia sobre su eficacia y efectividad a largo plazo<sup>30</sup>.

Las consideraciones anteriores para las enfermedades raras son, en general, válidas y extrapolables para las EEIS en situaciones al final de la vida. Así, parece necesario plantearse la necesidad de invertir recursos en la realización de investigaciones que aporten luz sobre las preferencias de la población española para ponderar la relevancia (o su ausencia) de que la intervención se realice en un contexto de “final de la vida”<sup>21,24,25</sup> y valorar si estas circunstancias deben tener una consideración especial o no en las decisiones de financiación pública de nuevas intervenciones. En el mismo sentido, cabe explorar las preferencias específicas por el modo en que se obtienen las ganancias de salud en estas situaciones (supervivencia vs mejora en la calidad de vida).

La identificación y definición de criterios más allá de la relación de eficiencia en nuestro país ayudaría a las autoridades sanitarias a incorporar los criterios para la toma de decisiones de financiación y precio de nuevos medicamentos, ya definidos en la normativa española. Además, esta incorporación permitiría al Sistema Nacional de Salud alinearse con las experiencias internacionales más avanzadas en este ámbito. A la ya mencionada de Holanda y la aparentemente pospuesta de Inglaterra y Gales<sup>31</sup>, cabe añadir iniciativas como la australiana<sup>32</sup>, que define reglas de rescate basadas en criterios similares a la definición de situaciones end of life del NICE, la de Canadá<sup>33</sup>, donde fuentes del comité de expertos de revisión de medicamentos de la provincia de Ontario sugieren que el umbral coste-efectividad para medicamentos oncológicos es superior al de otros medicamentos, o la de Suecia<sup>34</sup>, donde la gravedad

parece tener una consideración especial, lo que llevaría a la aceptación de umbrales de orden superior en la toma de decisiones en tratamientos para condiciones severas respecto a tratamientos de enfermedades leves sin impacto en la supervivencia<sup>35</sup>.

Una última línea de investigación en relación con la toma de decisiones sobre intervenciones en situaciones especiales, como son las enfermedades raras y las situaciones al final de la vida, va más allá de la propia EEIS y supone la definición y aplicación de modelos innovadores de acceso de nuevas tecnologías, como los acuerdos de riesgo compartido, cuya introducción en países de nuestro entorno, como Italia, se ha producido precisamente en este tipo de situaciones clínicas<sup>36</sup>.

Sobre la consideración de externalidades se identificaron posibles líneas de investigación. La primera sería que siempre que exista evidencia para calcular el impacto en costes y en resultados en salud de externalidades y que puedan llegar a cambiar el ranking de coste efectividad de diferentes intervenciones, se incluya en el análisis y se cuantifique, especialmente si son programas de salud pública en los que las externalidades cobran un papel más relevante. Y la segunda sería considerar las externalidades generadas en salud y en otros objetivos sociales, como medio ambiente, por diferentes intervenciones sanitarias, teniendo en cuenta un impacto social más completo.

### CONCLUSIONES FINALES DE LA SERIE

Con este tercer artículo se cierra la serie de cuestiones controvertidas en evaluación económica de intervenciones sanitarias. A lo largo de ellos se ha debatido sobre retos metodológicos y de aplicación práctica en este campo. Como era esperable, en muchas de estas cuestiones no se alcanzó un consenso entre los expertos consultados. No obstante, no era este el objetivo perseguido. En cambio, en el transcurso de los debates afloraron

interesantes propuestas y se intercambiaron líneas argumentales de gran utilidad sobre cuestiones teóricas y sobre elementos de juicio normativo que son imprescindibles para poder hacer uso de estas herramientas en el momento de tomar decisiones. En este sentido, merece la pena apuntar que las cuestiones debatidas se encuentran diariamente sobre la mesa de los investigadores y de las autoridades sanitarias de los países europeos.

La EEIS proporciona un marco conceptual para comparar los beneficios terapéuticos y sociales con los costes sanitarios y sociales de tratamientos y programas alternativos. La información que genera esta herramienta puede servir de ayuda en el momento de tomar una decisión, toda vez que la dimensión de eficiencia es fundamental para la solvencia de cualquier sistema sanitario. El interés de los profesionales del sistema y el número de expertos con dominio de estas técnicas no es menor en España al de otros países de nuestro entorno. Los retos metodológicos y de aplicación práctica de estas técnicas no son diferentes. El elemento diferenciador de España es el limitado uso de la evaluación económica en la toma de decisiones sanitarias. Sin embargo, no evaluar intervenciones sanitarias incorporando toda la información disponible supone un coste social de oportunidad difícilmente justificable<sup>37</sup>.

Uno de los mayores retos de nuestro Sistema Nacional de Salud es interiorizar que el papel de la evaluación, en sentido amplio, es clave para la justificación de decisiones basadas en criterios claros y objetivos, es necesario como elemento de transparencia y participación de los agentes en los procesos de toma de decisiones y es vital en la rendición de cuentas que se debe a la ciudadanía. En suma, es parte del gran cambio cultural que precisamos para avanzar en la solvencia y sostenibilidad de nuestro sistema sanitario y para que éste continúe mejorando y aportando bienestar a nuestra sociedad, tal y como lo ha hecho en las últimas décadas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. McCabe C, Claxton K, Culyer AJ. The NICE cost-effectiveness threshold: what it is and what that means. *Pharmacoeconomics* 2008; 26:733-44.
2. Report on NICE Citizens Council meeting. Departing from the threshold, November 27-29, 2008. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/Media/Default/Get-involved/Citizens-Council/Reports/CCReport11DepartingThreshold.pdf>.
3. Drummond MF, Wilson DA, Kanavos P, Ubel P, Rovira J. Assessing the economic challenges posed by orphan drugs. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007; 23:36-42.
4. McCabe C, Edlin R, Round J. Economic considerations in the provision of treatments for rare diseases. *Adv Exp Med Biol*. 2010; 686:211-22.
5. Kanters TA, de Sonneville-Koedoot C, Redekop WK, Hakkaart L. Systematic review of available evidence on 11 high-priced inpatient orphan drugs. *Orphanet J Rare Dis*. 2013; 8:124.
6. National institute for Health and Clinical Excellence. Appraising life-extending, end of life treatments. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/guidance/gid-tag387/resources/appraising-life-extending-end-of-life-treatments-paper2>.
7. Pinto Prades JL, Sánchez Martínez FI. Terapias oncológicas y coste-efectividad. Documento de trabajo 2012/1. Cátedra de Economía de la Salud. Ciudad: Universidad Pablo de Olavide y AETSA; año.
8. Garau M, Shah KK, Mason AR, Wang Q, Towse A, Drummond MF. Using QALYs in cancer: Review of the methodological limitations. Research Paper. London: Office of Health Economics; 2010.
9. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Appraising life-extending, end of life treatments. Supplementary Advice to the Appraisal Committee. Londres: NICE; 2009. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/media/E4A/79/SupplementaryAdviceTACEoL.pdf>.
10. Carande-Kulis VG, Getzen TE, Thacker SB. Public goods and externalities: a research agenda for public health economics. *J Public Health Manag Pract*. 2007; 13:227-32.
11. Brisson M, Edmunds WJ. Economic evaluation of vaccination programs: the impact of herd-immunity. *Med Decis Making*. 2003; 23:76-82.
12. Trapero-Bertran, M. Economic Evaluation of Smoking Cessation Interventions: Have We Overlooked Something? *Arch Bronconeumol*. 2009; 45:209-11.
13. Coast J, Smith RD, Millar MR. Superbugs: should antimicrobial resistance be included as a cost in economic evaluation? *Health Econ*. 1996; 5:217-26.
14. Oliva J, Brosa M, Espín J, Trapero-Bertran M y Key4Value-Grupo I. Cuestiones controvertidas en evaluación económica (I): perspectiva y costes en la evaluación económica de intervenciones sanitarias. *Rev Esp Salud Pública*. 2015; 89 (1): 5-14.
15. Trapero- Bertran M, Brosa Riestra M, Espín Balbino, Oliva J y Key4Value- Grupo II. Cuestiones Controvertidas en Evaluación Económica (II): medidas de resultado en salud de las intervenciones sanitarias. *Rev Esp Salud Pública*. 2015; 89 (2): **en prensa**
16. Kanters TA, de Sonneville-Koedoot C, Redekop WK, Hakkaart L. Systematic review of available evidence on 11 high-priced inpatient orphan drugs. *Orphanet J Rare Dis* 2013; 8:124.
17. López-Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J y Puig-Junoy J. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. *Gac Sanit*. 2010; 24: 154-70.
18. Kesselheim AS, Myers JA, Avorn J. Characteristics of clinical trials to support approval of orphan vs non-orphan drugs for cancer. *JAMA* 2011, 305:2320-2326.
19. Desser AS, Gyrd-Hansen D, Olsen JA, Grepperud S, Kristiansen IS. Societal views on orphan drugs: cross sectional survey of Norwegians aged 40 to 67. *BMJ*. 2010; 341:c4715.
20. Mentzakis E, Stefanowska P, Hurley J. A discrete choice experiment investigating preferences for funding drugs used to treat orphan diseases: an exploratory study. *Health economics, policy, and law*. 2011; 6:405-433.
21. Linley WG, Hughes DA. Societal views on NICE, cancer drugs fund and value-based pricing criteria for prioritising medicines: a cross-sectional survey of 4118 adults in Great Britain. *Health Econ*. 2013; 22: 948-64.
22. Shah K, Devlin N. Understanding Social Preferences Regarding the Prioritisation of Treatments Addressing Unmet Need and Severity. OHE Research Paper 12/05. 2012. Office of Health Economics. Ciudad: OHE; año.
23. van de Wetering EJ, Stolk EA, van Exel NJ, Brouwer WB Balancing equity and efficiency in the Dutch basic benefits package using the principle of proportional shortfall. *Eur J Health Econ*. 2013; 14:107-15.
24. Shah KK, Tsuchiya A, Wailoo AJ. Valuing health at the end of life: an empirical study of public preferences. *Eur J Health Econ* 2014, 15: 389-399.
25. Pinto Prades JL, Sánchez Martínez, FI. Corbacho B, Baker R. Valuing QALYs at the end of life. *Soc Sci Med*. 2014, 113:5-14.
26. Diaby V, Goeree R. How to use multi-criteria decision analysis methods for reimbursement decision-making in healthcare: a step-by-step guide. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2014; 14:81-99.

27. Szucs TD. Health economic research on vaccinations and immunisation practices—an introductory primer. *Vaccine*. 2005; 23:2095-2103.
28. Rotily M, Roze S. What is the impact of disease prevalence upon health technology assessment? *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2013;27:853-65.
29. Choquet R, Maaroufi M, de Carrara A, Messiaen C, Luigi E, Landais P. A methodology for a minimum data set for rare diseases to support national centers of excellence for healthcare and research. *J Am Med Inform Assoc*. 2014; doi: 10.1136/amiajnl-2014-002794.
30. Pariser AR, Gah WA. Important role of translational science in rare disease innovation, discovery, and drug development. *J Gen Intern Med*. 2014;29 Suppl 3:804-7.
31. Rafferty J. NICE and value based pricing—is this the end? *BMJ*, 22 oct 2014. Disponible en: <http://blogs.bmj.com/bmj/2014/10/22/james-raftery-nice-and-value-based-pricing-is-this-the-end>.
32. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Guidelines for Preparing Submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee -December 2008, Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Disponible en: <http://www.pbs.gov.au/pbs/industry/listing/elements/pbac-guidelines>.
33. Rocchi A, Menon D, Verma S, Miller E. The Role of Economic Evidence in Canadian Oncology Reimbursement Decision-Making: To Lambda and Beyond. *Value in Health* 2008; 11:771-83.
34. LFN. The Swedish Pharmaceutical Reimbursement System. January 2007. Disponible en: <http://www.tlv.se/Upload/English/ENG-swe-pharma-reimbursement-system.pdf>.
35. Paris V, Belloni A. OECD Health Working Papers No. 63. Value in Pharmaceutical Pricing (2013). Disponible en: <http://www.oecd.org/health/workingpapers>.
36. Garattini L, Curto A, van de Vooren K. Italian risk-sharing agreements on drugs: are they worthwhile? *Eur J Health Econ*. 2014 Apr 12. [Epub ahead of print]. *Eur J Health Econ*. 2015 Jan;16(1):1-3
37. Puig-Junoy J, Oliva J. Evaluación económica de intervenciones sanitarias: el coste de oportunidad de no evaluar. *Reumatología Clínica* 2009; 5:241-3.

**COLABORACIÓN ESPECIAL****PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN DE LA CALIDAD SANITARIA  
DE LOS ALIMENTOS (ICSA): 30 AÑOS DE VIGILANCIA SANITARIA  
DE LOS ALIMENTOS EN BARCELONA**

Mireia Fontcuberta-Famadas (1,2,3), Santiago Rodellar-Torras (1), Samuel Portaña-Tudela (1) y Julia Durán-Neira (1).

(1) Agència de Salut Pública de Barcelona (ASPB). Barcelona. España

(2) CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). España

(3) Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau. Barcelona. España

**RESUMEN**

La Agencia de Salud Pública de Barcelona (ASPB) dispone, desde 1984, del Programa de Investigación de la Calidad Sanitaria de los Alimentos (ICSA) como instrumento para la vigilancia de determinados parámetros químicos y microbiológicos relacionados con el estado sanitario de los alimentos comercializados en la ciudad.

Este trabajo analiza la importancia de la vigilancia en salud, particularizando con el análisis de la utilidad y beneficios del programa ICSA. El objetivo principal del programa es valorar si, una vez en el mercado, los alimentos cumplen con la ausencia y/o niveles de tolerancia establecidos para determinados parámetros. No obstante, su carácter abierto permite incorporar o suprimir parámetros o alimentos reflejando nuevos peligros emergentes o intereses más allá de lo legislado. Además, el programa no solo obtiene una visión puntual de los parámetros estudiados en cada edición sino que la acumulación de datos en el tiempo permite evaluar riesgos, realizar cálculos de ingestas de contaminantes a través de la dieta, analizar tendencias, valorar la efectividad de las normativas para la reducción de contaminantes o ayudar en la planificación de programas de control.

La información resultante se divulga local e internacionalmente, formando parte de los trabajos de recopilación de contaminantes de agencias de salud estatales y europeas, lo que muestra que es posible desarrollar un sistema de vigilancia a nivel local pero con alcance y objetivos globales y con información útil para gestores, administraciones, operadores económicos y consumidores.

**Palabras clave:** Salud pública. Vigilancia en salud pública. Inocuidad de los alimentos. Calidad de los Alimentos. Contaminación de alimentos.

**Correspondencia**

Mireia Fontcuberta-Famadas  
Direcció de Seguretat Alimentària (DISAL)  
Agència de Salut Pública de Barcelona (ASPB)  
Av. Príncep d'Astúries, 63 1r  
08012 Barcelona  
mfontcub@aspb.cat

**DOI:**

**ABSTRACT****The ICSA Program:  
30 Years of Health Surveillance of Foods  
in Barcelona**

The Food Health Quality Research Program (Investigación de la Calidad Sanitaria de los Alimentos [ICSA]) of the Public Health Agency of Barcelona (Agencia de Salud Pública de Barcelona [ASPB]) was initiated in 1984 to carry out surveillance of certain chemical and microbiological parameters related to the sanitary and safety of foods sold in the city.

The present article analyzes the importance of health surveillance and provides details of the uses of the ICSA program. The main aim of this program is to evaluate whether marketed foods comply with the absence and/or established tolerance levels of specific parameters. Nevertheless, the program is able to incorporate or suppress parameters or foods that pose emerging dangers or interests not represented in current legislation. Besides, the program not only obtains a view of the parameters studied at a specific time period in each report, but also accumulates data over time, allowing risk assessment, calculation of dietary intake of contaminants, analysis of tendencies, and evaluation of the effectiveness of regulations to reduce contaminants. The program can also help in the planning of food control programs.

The information obtained is disseminated nationally and internationally and is included in dossiers of contaminants issued by national and European health agencies. This demonstrates that a locally-developed surveillance system can have a wider scope and broader objectives and can provide useful information for managers, administrations, economic operators and consumers.

**Keywords:** Public health. Public health surveillance. Food safety. Food quality. Food contamination.

## INTRODUCCIÓN

El actual enfoque de la política de la Unión Europea en materia alimentaria se impulsó a partir del año 2000 con la publicación del Libro blanco de seguridad alimentaria<sup>1</sup> y el posterior Reglamento 178/2002<sup>2</sup>. Entre otros principios estratégicos, este marco normativo establece el proceso de “análisis del riesgo”, como base para la política y legislación resultante, e identifica los operadores comerciales como los principales responsables de la seguridad alimentaria. La principal función de las autoridades competentes es, pues, velar por el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la legislación mediante la implantación de sistemas de vigilancia y control oficial.

En Cataluña, diversos niveles de administraciones desarrollan múltiples actividades que se integran en el proceso de análisis del riesgo a lo largo de toda la cadena alimentaria (evaluación, gestión y comunicación del riesgo). En la ciudad de Barcelona, la Agencia de Salud Pública de Barcelona (ASPB) ejerce la gestión del riesgo para la salud con respecto a las actividades de transformación y distribución de alimentos en industrias, mercados centrales, establecimientos minoristas y de restauración colectiva<sup>3</sup>. Dentro de su sistema global de gestión del riesgo, desde el año 1984 la ASPB dispone del Programa de Investigación de la Calidad Sanitaria de los Alimentos (ICSA) como instrumento para la vigilancia de aditivos y contaminantes químicos o microbiológicos en alimentos comercializados en la ciudad<sup>4</sup>. Los resultados obtenidos con el ICSA permiten tener una visión puntual de los niveles de contaminantes presentes en los alimentos a disposición del consumidor, así como detectar situaciones anómalas y evaluar tendencias con la valoración de los resultados acumulados.

La característica fundamental sobre la que se basa el programa es su carácter abierto y dinámico, permitiendo la incorporación o eliminación de contaminantes o alimentos a investigar en cada edición del programa. Esta flexibilidad permite reflejar los nuevos

peligros que afronta la seguridad alimentaria como consecuencia de los continuos cambios en los estilos de vida, las actitudes de los consumidores y operadores frente a la seguridad alimentaria, la tecnificación de la industria, la evolución constante de la legislación y de las técnicas analíticas, etcétera.

El presente trabajo muestra la metodología del programa, su evolución temporal y la utilidad de los datos obtenidos para reflejar la importancia de la vigilancia en salud pública y las particularidades de un programa que, aunque diseñado y ejecutado localmente, presenta un alcance y una repercusión globales durante el período 1984-2014.

### EVOLUCIÓN DEL PROGRAMA: DE LO MÁS CONSUMIDO A LO MÁS SENSIBLE

Aunque existen antecedentes de actuaciones para el control de la venta de carne en Barcelona desde el siglo XIV, fue a principios de siglo XX cuando diversas leyes estatales establecieron un marco legislativo para el control y la toma de muestras de alimentos que centraban la acción inspectora en los ayuntamientos<sup>5</sup>. Posteriormente, el Código Alimentario Español<sup>6</sup> de 1967 estableció las condiciones mínimas que tenían que reunir los alimentos así como las condiciones sanitarias de su producción, elaboración, manipulación, almacenamiento y distribución. Dentro de este contexto normativo, con el objetivo de cambiar del sistema existente de persecución de anomalías puntuales a una vigilancia preventiva que permitiera obtener una visión global de los problemas sanitarios, se inició el programa ICSA en 1984. Desde entonces, los objetivos, metodología y alcance del programa han sido revisados en diferentes ocasiones dando origen a 3 grandes etapas.

#### Primera etapa (1984-1990). Identificación de las anomalías de la dieta básica

Con la intención de tipificar las anomalías que pudieran presentar los alimentos básicos, el programa se inició para obtener resultados

representativos para la ciudad de Barcelona de los alimentos más consumidos. El muestreo se realizaba ponderando según el consumo/cápita de cada tipo de alimento y su peligrosidad sanitaria (establecida con los propios análisis del programa). Esta metodología comportaba un gran volumen de muestras y determinaciones anuales (tabla 1) y necesitaba la implicación de un numeroso equipo técnico para la compra, análisis, explotación de las muestras y evaluación de los resultados (en términos dicotómicos de “correcto/incorrecto”).

Además de la presencia de aditivos, contaminantes abióticos y microbiológicos, durante esta etapa se valoraban las anomalías administrativas, organolépticas y de composición de los alimentos, siendo estas últimas las que tenían un peso más importante en el conjunto (figura 1).

#### Segunda etapa (1991-1998): La transición

El muestreo durante este período ya no se centraba en los alimentos más consumidos sino que se priorizaban algunos productos concretos para obtener una visión global de su situación sanitaria en un corto periodo de tiempo. Para cada alimento se analizaba una amplia batería de parámetros, de manera que se reducían las muestras totales pero se mantenía un alto porcentaje de determinaciones por muestra (tabla 1).

Por otro lado, la puesta en marcha de una aplicación informática para la gestión y explotación de resultados posibilitó la obtención de

diferentes parámetros estadísticos descriptivos y de una evaluación más allá del “correcto/incorrecto”.

#### Tercera etapa (1999-2014): Control de los parámetros de interés

En esta etapa se consolidó el modelo actual de programa en el que el diseño se realiza en base a los parámetros analíticos que se quieren estudiar y, posteriormente, se seleccionan los alimentos susceptibles de contenerlos. Se focaliza en aspectos ligados a la seguridad alimentaria y se reduce el número de muestras y el de determinaciones por muestra.

En esta última fase destaca la evolución y especialización de las técnicas analíticas, el aumento de su sensibilidad y la diversidad de posibles parámetros a investigar.

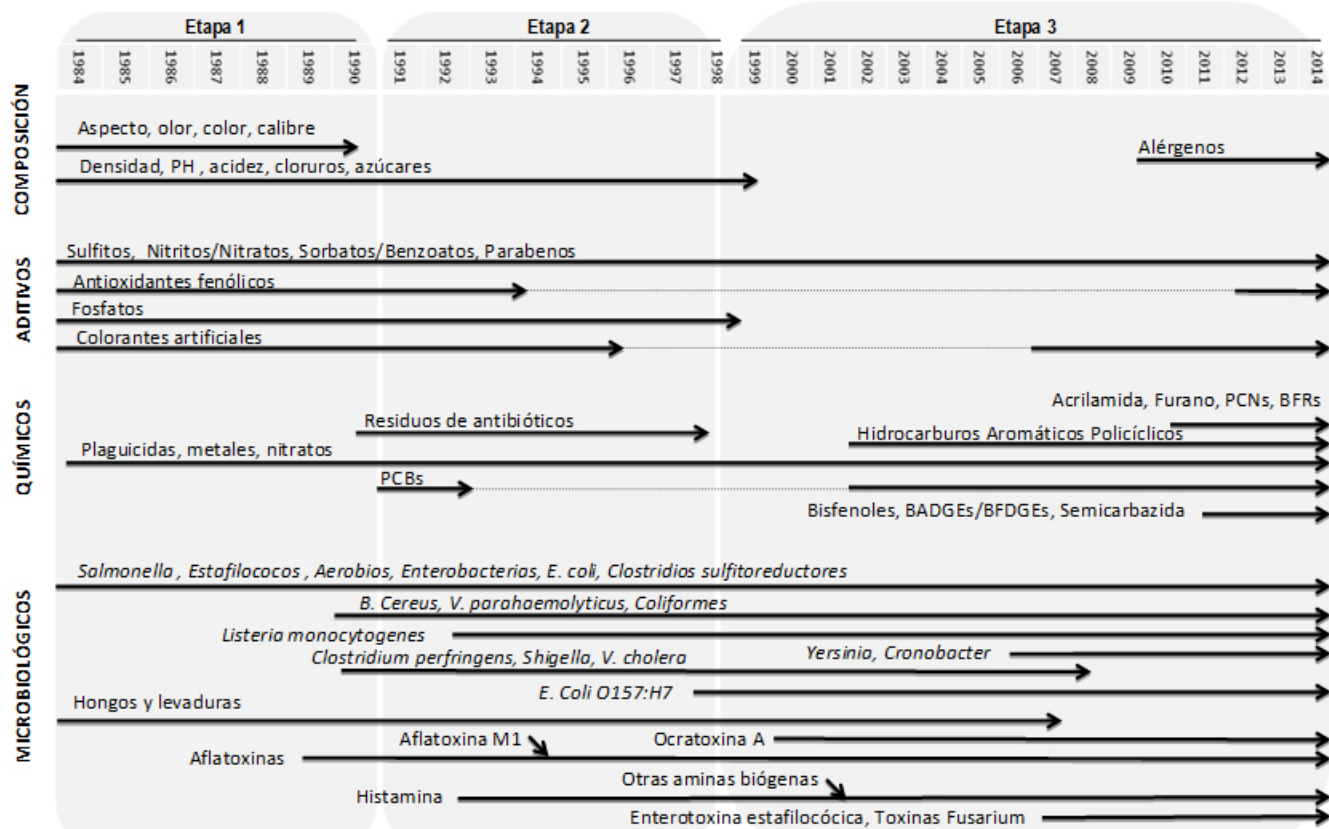
### DISEÑO Y CARACTERÍSTICAS DEL PROGRAMA ACTUAL

Los alimentos y parámetros a investigar en cada edición del programa, sea anual o bianualmente, se establecen principalmente en función de las siguientes fuentes de información:

- Resultados de los años anteriores del programa ICSA y propuestas de los servicios de control alimentario o laboratorio de la ASPB. La revisión de los datos acumulados y el día a día de los técnicos sirven para definir nuevas necesidades o intereses que pueden incorporarse en el programa o, al contrario, eliminar algún parámetro que ya no se considere prioritario.

<b>Tabla 1</b>			
<b>Número de parámetros analíticos estudiados, muestras analizadas y determinaciones analíticas por año y media de determinaciones analíticas por muestra en cada etapa del programa ICSA. Barcelona, 1984-2014</b>			
	Etapas del programa ICSA		
	1984-1990	1991-1998	1999-2014
Parámetros / año	210	186	77
Muestras / año	3.376	1.153	605
Determinaciones / año	28.336	18.040	4.864
Media de determinaciones/muestra	12	16	8

**Figura 1**  
**Principales parámetros microbiológicos, químicos, aditivos o de composición analizados en el programa ICSCA durante las distintas etapas. Barcelona, 1984-2014**



PCNs: Naftalenos policlorados. BFRs: Retardantes de llama bromados. PCBs: Bifenilos policlorados. BADGEs/BFDGEs: Bisfenol "A" diglicidil éter / Bisfenol "F" diglicidil éter

- Normativas o recomendaciones que fijan límites legales obligatorios o recomendados para determinados contaminantes. En relación a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, la regulación europea<sup>7</sup> establece criterios de seguridad para distintos patógenos en alimentos (*Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Enterobacter sakasaki*, etcétera) y otros criterios microbiológicos de higiene de los procesos (*E. coli*, Enterobacterias, etcétera). Estos parámetros son un ejemplo de criterios que se incorporan en el programa y sirven de base para evaluar el grado de seguridad microbiológica de los alimentos analizados.

- Incidencias alimentarias (alertas, denuncias, toxiinfecciones). Las “redes de alerta alimentaria” a nivel comunitario (*Food & Feed Safety Alerts*, RASFF) y estatal (Sistema Coordinado de Intercambio de Información, SCIRI) agilizan el intercambio rápido de información entre administraciones de las incidencias que pueden presentar los alimentos puestos a disposición del consumidor final. Como ejemplo, en 2008, la entonces Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN) publicó una alerta sobre la adulteración de leches infantiles con melamina<sup>8</sup>, un producto químico utilizado en los materiales en contacto con alimentos. A raíz de esta alarma se incorporó la investigación de melamina en leches infantiles comercializadas en Barcelona durante 3 años, sin encontrar muestras positivas.

- Información científica: El debate sobre el posible uso de algunos bifenilos policlorados (PCBs) como indicadores de la presencia de dioxinas en los alimentos instó a la ASPB a colaborar con un centro de investigación externo con capacidad para el análisis de dioxinas, y a la prospección de muestras para el estudio de esta posible correlación<sup>9</sup>. Los resultados mostraron la adecuación de mantener la vigilancia de los PCBs en Barcelona como centinelas de la presencia de dioxinas en los alimentos.

Una vez diseñado el protocolo de aplicación que describe el número y tipo de pro-

ductos y las determinaciones a realizar, empieza el operativo de recogida de muestras. El criterio para los productos en los que la manipulación o condiciones de conservación pueden verse afectados por la actuación del establecimiento de recogida, es el de diversificar los establecimientos, con distribución homogénea entre distritos. Por el contrario, en los productos envasados, no alterables, se diversifican las marcas comerciales, independientemente del origen. En este sentido, si se pretende obtener una visión de la calidad sanitaria de todo lo que consume la población, considerando la libre circulación de mercaderías en Europa y la creciente comercialización de alimentos a nivel internacional, la vigilancia exclusiva de productos locales no aportaría mucha información.

Actualmente, las muestras se recogen en los establecimientos minoristas de la ciudad y en algunas industrias y se envían al laboratorio de la ASPB para su análisis.

## RESULTADOS Y USOS DEL PROGRAMA: OBJETIVOS DE LA VIGILANCIA

El programa ICSA tiene como objetivo principal la evaluación prospectiva de la presencia de determinados contaminantes en los alimentos. En 30 años de programa se han analizado más de 42.000 muestras de alimentos, dando cerca de 280.000 resultados analíticos de parámetros de composición, aditivos y contaminantes abióticos y bióticos (figura 1). Dentro de un marco global de protección de la salud, estos resultados permiten contribuir en diversas funciones, como son:

- Proteger la seguridad del consumidor y la calidad de los alimentos: La evaluación de los resultados del programa permite valorar si, una vez en el mercado, los alimentos cumplen con la ausencia y/o niveles de tolerancia establecidos para determinados parámetros. Un ejemplo de ello es el análisis de acrilamida que el ICSA incorporó en el 2009 a raíz de una recomendación por la Comisión Europea del control de los niveles de acrilamida en los alimentos<sup>10</sup>. Los resultados de esta vigilancia

confirmaron su baja detección en la mayoría de alimentos (< 3 % de las muestras), a excepción de las muestras de patatas chips.

- Monitorizar tendencias, realizar cálculos de ingesta para valorar la exposición a bajas concentraciones de contaminantes acumulativos o evaluar la efectividad de nuevas normativas. Para algunos parámetros, su estudio va más allá de la verificación del cumplimiento normativo de los límites de tolerancia, considerando su exposición y tendencias a largo plazo. En el caso de algunos contaminantes ambientales, fruto de las emisiones producidas durante décadas a escala global, las acciones para reducir su presencia son también globales y sostenidas en el tiempo. Para estas acciones, los sistemas de vigilancia tanto en el entorno como en los alimentos, son especialmente indicados para verificar su impacto.

El Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes<sup>11</sup>, por ejemplo, puso las bases legales para la progresiva eliminación a nivel internacional de la producción y uso de dichos compuestos, dada su alta toxicidad y capacidad bioacumulativa. La vigilancia de los principales plaguicidas organoclorados, desde el año 1989, mostró una reducción progresiva del número de muestras con residuos detectables y de los niveles encontrados de estos compuestos, evidenciando la efectividad de la implementación del convenio<sup>12</sup>.

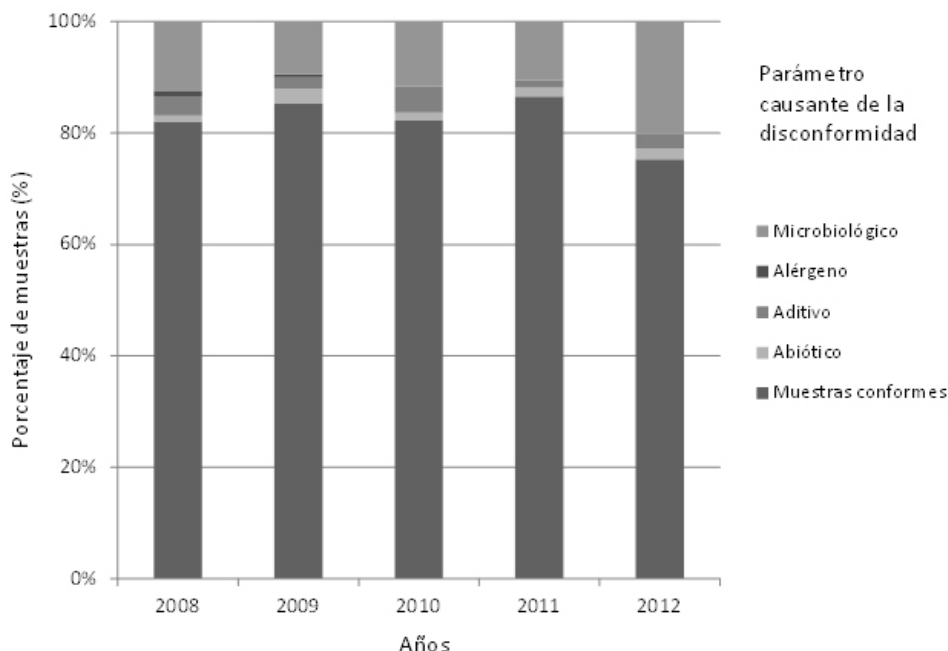
- Proporcionar respuesta a la petición de datos de programas estatales o europeos. Los resultados del programa no solo se transmiten a nivel interno sino que anualmente se trasladan a la administración autonómica y, a través de ésta, a la estatal y a la europea, formando parte del conjunto de datos que conforman las diferentes publicaciones que estas administraciones llevan a cabo sobre contaminantes. Un ejemplo es la participación del estado español, como estado miembro, del sistema común de medidas de protección contra determinadas zoonosis y agentes productores de zoonosis que se transmiten desde los animales a las personas a través de los alimentos. Los resultados de presencia de patógenos en

alimentos detectados por la ASPB forman parte de diversos informes del tema como es *El Informe Anual de Fuentes y Tendencias de Zoonosis y Agentes Zoonóticos en España*, que elabora el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente<sup>13</sup>.

- Gestión de las disconformidades detectadas y planificación de programas de control. Desde la óptica de la gestión de los resultados anómalos, se entiende como disconformes los resultados que superan tanto los límites legislados en vigor como los límites recomendados. Cuando dentro del programa se detectan dichas disconformidades y son imputables a establecimientos de la ciudad, se ponen en marcha los mecanismos de control sanitario para su corrección a través de los servicios de control de la ASPB (inspección, toma de muestra reglamentaria o medidas cautelares). En caso de que la imputación corresponda a establecimientos de fuera de la ciudad, se pone en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes mediante las vías de comunicación establecidas para la coordinación de actuaciones de control sanitario de alimentos (comunicación de irregularidades). Sin embargo, cabe destacar que el porcentaje de muestras disconformes en los últimos años es relativamente baja (15,5 %). Por tipología de parámetros, las disconformidades son debidas a parámetros microbiológicos en el 72 % de los casos (principalmente por microorganismos indicadores o testimonios de higiene), a aditivos en el 16 %, a parámetros abióticos en el 10 % y a alérgenos en el 2 % de las muestras (figura 2). El conocimiento de las disconformidades encontradas (parámetro causante, alimento, tipo de establecimiento, etc.) se utiliza como base para la planificación de programas específicos de control.

- Información para la industria y la ciudadanía. Además del traslado de los resultados a otras administraciones, se difunden entre los profesionales de la salud pública a través de jornadas, congresos, artículos en revistas especializadas y con la publicación sistemática de los informes finales en la página web de la

**Figura 2**  
**Porcentaje de muestras conformes y muestras disconformes**  
**debido a parámetros abióticos, microbiológicos, aditivos y alérgenos. ICSA 2008-2012**



ASPB<sup>14</sup>. Esta transparencia contribuye a basar las opciones de consumo en la evidencia científica y a resaltar la importancia de los autocontroles y buenas prácticas en la industria y restauración, los cuales afectan directamente a los resultados obtenidos en muchos de los parámetros investigados.

### ¿QUÉ SE CONTROLA? EVOLUCIÓN DE LOS PARÁMETROS INVESTIGADOS

En estos últimos años se han ido consolidando varias líneas de vigilancia en alimentos dirigidos a la población general, así como a grupos más vulnerables como son los lactantes y niños de corta edad, los cuales se pueden resumir en:

- Aditivos alimentarios de amplio uso, como son los sorbatos, los benzoatos y los sulfitos, verificando su correcta utilización y etiquetado.

- Contaminación abiótica en alimentos: contaminantes ambientales, tecnológicos o de los materiales de contacto con los alimentos. Residuos de plaguicidas y nitratos en productos vegetales sometidos a tratamientos fitosanitarios en el sector de producción primaria.

- Contaminación microbiológica: patógenos, testimonios e indicadores de higiene y toxinas derivadas de la actividad microbiana.

Estas líneas de vigilancia incluyen el análisis de diferentes parámetros en una gran variedad de productos alimenticios. En algunos casos, el foco de atención se centra en el alimento de estudio que se considera de riesgo. Como reflejo del aumento del consumo de alimentos fuera del hogar, un ejemplo es la investigación de patógenos en comidas preparadas sin tratamiento térmico o que tengan ingredientes no sometidos a tratamiento térmico, recogidos en el ámbito de la restauración.

ción comercial y listos para ser consumidos directamente sin ningún proceso adicional que asegure la seguridad del producto (calentamiento en microondas, cocción,...). La recogida de muestras de estos productos se realiza con control de las condiciones de mantenimiento (temperatura de refrigeración o temperatura ambiente) a fin de evaluar las posibles diferencias en cuanto a la seguridad microbiana resultante.

La mayoría de los parámetros microbiológicos se han mantenido desde el inicio del programa, permitiendo, en algunos casos, un análisis de tendencias de 20 o 30 años. La detección de *Salmonella*, por ejemplo, se inició en productos cárnicos en 1984, con un porcentaje de anomalías alrededor del 4% durante los primeros años. Actualmente se investiga en una amplia variedad de alimentos, aunque las anomalías (cerca 1 %) se siguen encontrando básicamente en los derivados cárnicos. No obstante, cabe destacar que aunque el parámetro básico es el mismo, la técnica ha evolucionado de manera importante, desde los cultivos tradicionales a técnicas inmunológicas o moleculares, de forma que no solo se obtiene una descripción más detallada de las cepas aisladas sino que la información se tiene con mayor rapidez.

En el caso de los parámetros abióticos, la innovación tecnológica en la producción, almacenaje o transporte de alimentos, así como la aparición de nuevos contaminantes ambientales, añaden constantemente nuevos interrogantes o claros peligros para la salud, lo que se refleja en los intereses del programa. En este sentido, en los últimos años, se han incorporado parámetros como los retardantes de llama, los aditivos en la plastificación o la semicarbazida, que puede presentarse en los preparados para bebés como migración desde el material de las juntas de cierre de las tapas.

Igual que en los parámetros microbiológicos, la capacidad y especialización del laboratorio y de sus técnicas analíticas ha sido, en muchos casos, el origen de la incorporación de nuevos parámetros o alimentos. No sólo

la puesta en marcha de nuevas tecnologías, sino la mejora de la sensibilidad de algunas técnicas y posterior reducción de sus límites de detección han posibilitado el análisis de contaminantes que se encuentran típicamente a nivel de ppb ( $\mu\text{g}/\text{Kg}$ ), como es el caso de los PCBs.

## REFLEXIONES FINALES

El ejercicio de valoración de 30 años de un programa debe aportar también la detección de aspectos a mejorar en el futuro. En este sentido, aunque la evolución natural del programa ha derivado hacia un enfoque cada vez más específico en la relación de alimento/parámetro, se observan aún algunos peligros con tal complejidad que necesitarían un estudio en profundidad para entender los factores o procesos que afectan su presencia o distribución en los alimentos. Es decir, una reflexión previa a la planificación del programa para precisar las variables de muestreo y así mejorar la información que se obtiene del parámetro.

En segundo lugar, como administración pública, se considera muy importante el retorno de los resultados de nuestro trabajo, no solo a los profesionales en salud sino también a la ciudadanía. Tal y como ya se ha comentado, la información resultante se difunde en canales especializados además de publicarse el informe de cada edición del programa en la página web<sup>14</sup>. El informe técnico publicado es exhaustivo, detallando los resultados por parámetro analizado y por tipo de alimento y, sin duda, resulta muy útil para otros profesionales del sector. Sin embargo, estos datos no se acompañan de ninguna contextualización, ni valoración del peligro, lo que acercaría esta información al ciudadano.

A pesar de este margen de mejora, la retrospcción de los usos del programa pone en evidencia su gran utilidad y algunas peculiaridades del mismo. Por un lado, los 30 años acumulados proporcionan series temporales muy largas, aportando una visión

histórica de muchos peligros. Además, destaca la capacidad de innovación del programa con la investigación temprana de peligros no regulados. La estrecha colaboración interdepartamental, en concreto, entre los servicios de control y los servicios del laboratorio de la ASPB, es sin duda, un fuerte estímulo de debate para la priorización o la puesta en marcha de nuevos retos dentro del programa.

Por último destacar que, si bien es habitual encontrar programas similares a nivel de comunidades autónomas o de estados, no es tan habitual que a nivel municipal se consiga una exigencia y cobertura tan global (a nivel de muestras, tipo de parámetros, etcétera.).

## BIBLIOGRAFÍA

1. Commission of the European Communities. White paper on food safety. Bruselas: Commission of the European Communities; 2000. Disponible en: [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/library/pub/pub06\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf)
2. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Reglamento No 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. DOCE L31/1 de 1/2/2002.
3. Agència Catalana de Seguretat Alimentària (ACSA). La seguridad alimentaria en Cataluña. Barcelona: ACSA; 2007. Disponible en: [http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/es/dir1599/dd16563/sac\\_cast\\_entera.pdf](http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/es/dir1599/dd16563/sac_cast_entera.pdf)
4. Arqués JF. Bases metodològiques del programa d'investigació de la qualitat sanitària dels aliments (IQSA). Barcelona: Publicacions de l'Agència de Salut Pública de Barcelona; 2003.
5. Mangas Roldán JM. La legislación alimentaria española. De las ordenanzas sanitarias a los reglamentos europeos de seguridad alimentaria [tesis doctoral]. Gran Canarias: Universidad de las Palmas de Gran Canaria; 2012.
6. Boletín Oficial del Estado. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. BOE núm. 248 de 17/10/1967.
7. Diario Oficial de la Unión Europea. Reglamento N° 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. DOUE L338/1 de 22/12/2005.
8. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN). Gestión de riesgos químicos: Melamina (11/07/2012). Disponible en: [http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/web/cadena\\_alimentaria/subdetalle/melamina.shtml](http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/web/cadena_alimentaria/subdetalle/melamina.shtml)
9. Fontcuberta M, Arqués JF, Villabí JR, Martínez M, Serrahima E, Centrich F et al. Surveillance of dioxins and polychlorinated biphenyls (PCBs) in food commercialized in Barcelona, Spain. Food Addit Contam Part B Surveill. 2009; 2 (1): 66-73.
10. European Comission. Commission recommendation of 3 May 2007 on the monitoring of acrylamide levels in food. Disponible en: [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/acrylamide\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/acrylamide_en.htm)
11. United Nations Environment Programme (UNEP). Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes. Estocolmo: UNEP; 2004. Disponible en: [http://www.pops.int/documents/convtext/convtext\\_sp.pdf](http://www.pops.int/documents/convtext/convtext_sp.pdf)
12. Fontcuberta M, JF Arqués, JR Villabí, M. Martínez, F. Centrich, E. Serrahima, et al. Chlorinated organic pesticides in marketed food: Barcelona, 2001-06. Sci Total Environ. 2008; 389(1): 52-7.
13. European Food Safety Authority (EFSA). Spain: Trends and sources of zoonoses and zoonotic agents in humans, foodstuffs, animals and feedingstuff. 2007. Disponible en: [http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/ca/dir1350/dn1350/efsa\\_informe2007.pdf](http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/ca/dir1350/dn1350/efsa_informe2007.pdf)
14. Agència Salut Pública Barcelona (ASPB). Seguretat i higiene dels aliments. Disponible en: <http://www.aspb.cat/quefem/controlaliments.htm>

**SPECIAL COLLABORATION****THIRTY YEARS OF HEALTH SURVEILLANCE OF FOODS IN BARCELONA:  
THE “ICSA” FOOD QUALITY RESEARCH PROGRAM**

**Mireia Fontcuberta-Famadas (1,2,3), Santiago Rodellar-Torras (1), Samuel Portaña-Tudela (1) and Julia Durán-Neira (1).**

(1) Agència de Salut Pública de Barcelona (ASPB). Barcelona. España

(2) CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). España

(3) Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau. Barcelona. España

**ABSTRACT**

The Food Health Quality Research Program (Investigación de la Calidad Sanitaria de los Alimentos [ICSA]) of the Public Health Agency of Barcelona (Agencia de Salud Pública de Barcelona [ASPB]) was initiated in 1984 to carry out surveillance of certain chemical and microbiological parameters related to the sanitary and safety of foods sold in the city.

The present article analyzes the importance of health surveillance and provides details of the uses of the ICSA program. The main aim of this program is to evaluate whether marketed foods comply with the absence and/or established tolerance levels of specific parameters. Nevertheless, the program is able to incorporate or suppress parameters or foods that pose emerging dangers or interests not represented in current legislation. Besides, the program not only obtains a view of the parameters studied at a specific time period in each report, but also accumulates data over time, allowing risk assessment, calculation of dietary intake of contaminants, analysis of tendencies, and evaluation of the effectiveness of regulations to reduce contaminants. The program can also help in the planning of food control programs.

The information obtained is disseminated nationally and internationally and is included in dossiers of contaminants issued by national and European health agencies. This demonstrates that a locally-developed surveillance system can have a wider scope and broader objectives and can provide useful information for managers, administrations, economic operators and consumers.

**Keywords:** : Public health. Public health surveillance. Food safety. Food quality. Food contamination.

**Correspondence to**  
Mireia Fontcuberta-Famadas  
Direcció de Seguretat Alimentària (DISAL)  
Agència de Salut Pública de Barcelona (ASPB)  
Av. Príncep d'Astúries, 63 1r  
08012 Barcelona  
mfntcub@aspb.cat

**DOI:**

**RESUMEN****Programa de investigación de la calidad  
sanitaria de los alimentos (ICSA):  
30 años de vigilancia sanitaria  
de los alimentos en Barcelona**

La Agencia de Salud Pública de Barcelona (ASPB) dispone, desde 1984, del Programa de Investigación de la Calidad Sanitaria de los Alimentos (ICSA) como instrumento para la vigilancia de determinados parámetros químicos y microbiológicos relacionados con el estado sanitario de los alimentos comercializados en la ciudad.

Este trabajo analiza la importancia de la vigilancia en salud, particularizando con el análisis de la utilidad y beneficios del programa ICSA. El objetivo principal del programa es valorar si, una vez en el mercado, los alimentos cumplen con la ausencia y/o niveles de tolerancia establecidos para determinados parámetros. No obstante, su carácter abierto permite incorporar o suprimir parámetros o alimentos reflejando nuevos peligros emergentes o intereses más allá de lo legislado. Además, el programa no solo obtiene una visión puntual de los parámetros estudiados en cada edición sino que la acumulación de datos en el tiempo permite evaluar riesgos, realizar cálculos de ingestas de contaminantes a través de la dieta, analizar tendencias, valorar la efectividad de las normativas para la reducción de contaminantes o ayudar en la planificación de programas de control.

La información resultante se divulga local e internacionalmente, formando parte de los trabajos de recopilación de contaminantes de agencias de salud estatales y europeas, lo que muestra que es posible desarrollar un sistema de vigilancia a nivel local pero con alcance y objetivos globales y con información útil para gestores, administraciones, operadores económicos y consumidores.

**Palabras clave:** Salud pública. Vigilancia en salud pública. Inocuidad de los alimentos. Calidad de los Alimentos. Contaminación de alimentos.

## INTRODUCTION

Current European Union policy related to food was promoted with the publication of the White Paper on Food Safety<sup>1</sup> and the subsequent Regulation 178/2002<sup>2</sup>. Among other strategic principles this legal framework establishes the process of “risk analysis” as the basis for the resulting policy and legislation. It also identifies commercial operators as the principal agents responsible for food safety. Therefore, the main function of the competent authorities is to ensure compliance with obligations deriving from the legislation, through the implantation of official systems of surveillance and control.

In Catalonia, various levels of public administration undertake a range of activities throughout the food chain which form part of the risk analysis approach (assessment, management and communication of risk). In Barcelona city, the ASPB (Barcelona Public Health Agency) exercises the management of health risks with respect to activities of food transformation and distribution by industry, central markets, retailers and catering<sup>3</sup>. Within its overall system of risk management, the ASPB operates the Research Program in Food Health Quality (ICSA) since 1984. This program is used as an instrument for the surveillance of additives and chemical or microbiological contaminants in food sold in the city<sup>4</sup>. The results obtained provide a general view of the levels of contaminants present in foods available to the consumer, as well as permitting the detection of anomalous situations, and assessment of trends based on the accumulated results.

The fundamental characteristic underlying the program is its open and dynamic nature, allowing for the incorporation or suppression of contaminants or foods to be investigated in each edition of the program. This flexibility permits coping with emerging dangers to food safety, arising as a consequence of continuous changes in lifestyles, attitudes of consumers and commercial operators with respect to food safety, technification of the

industry or constant evolution of legislation and of analytical techniques.

The present paper presents the methodology of the program, its evolution over time and the utility of the data obtained to reflect the importance of public health surveillance, and particularities of a program which, although developed and implemented locally (period 1984-2014), has a much broader scope.

### EVOLUTION OF THE PROGRAM: FROM THE MOST CONSUMED TO THE MOST SENSITIVE

Precedents of interventions to control meat sales in Barcelona date from the 14th century. At the beginning of the 20th century various state laws established a legal framework for the control and sampling of foods within municipalities<sup>5</sup>. Subsequently, the 1967 Spanish Food Code<sup>6</sup> established the minimal conditions to be met by foods, as well as hygienic conditions of its production, elaboration, manipulation, storage and distribution.

It was within this legislative context that the ICSA was initiated in 1984. The program aimed to change the existing system from simply pursuing specific anomalies to implementation of preventive surveillance that would permit obtaining a global view of the sanitary problems of foods. Since then, the objectives, methodology and coverage of the program have been updated at different times, giving rise to three distinct eras.

#### First era (1984-1990). Identification of anomalies in basic diet

With the intention of typifying the anomalies which basic foods may present, the program was set up to obtain representative results, of the city of Barcelona, for the foods most consumed. Sampling was performed weighting by per capita consumption of each type of food and its health hazard (established through analyses by the program itself). This method involved an enormous annual volume of samples and determinations (table 1) and

required a large technical team for purchasing foods, taking samples, data analysis and evaluation of the results (in dichotomic terms, "correct", "incorrect").

In addition to the presence of additives, abiotic and microbiological contaminants, during this era administrative, organoleptic and (most importantly) composition anomalies of foods were also evaluated (Figure 1).

### Second era (1991-1998): Relatively few products, studied in-depth

Sampling during this period was no longer centred on the most heavily consumed foods, but rather certain specific products were given priority in order to obtain an overall view of their sanitary situation. For each food, a broad battery of parameters was analysed, so that the number of samples was reduced, but the high number of determinations per sample was maintained (table 1).

On the other hand, computerisation of the data handling and analysis of results made it possible to obtain different statistical descriptive parameters and a more in-depth analysis than simply correct/incorrect.

### Third era (1999-2014): Control of parameters of interest

In this era the current model of the program was consolidated: the design is based on the analytical parameters that it is intended to study and, subsequently, foods susceptible to containing them are selected. It focuses on

aspects linked to food safety and reduces the number of samples, and of determinations per sample.

This era is characterised by the evolution and specialisation of analytical techniques, the increase in their sensitivity, and the diversity of parameters available to investigate.

## DESIGN AND CHARACTERISTICS OF THE CURRENT PROGRAM

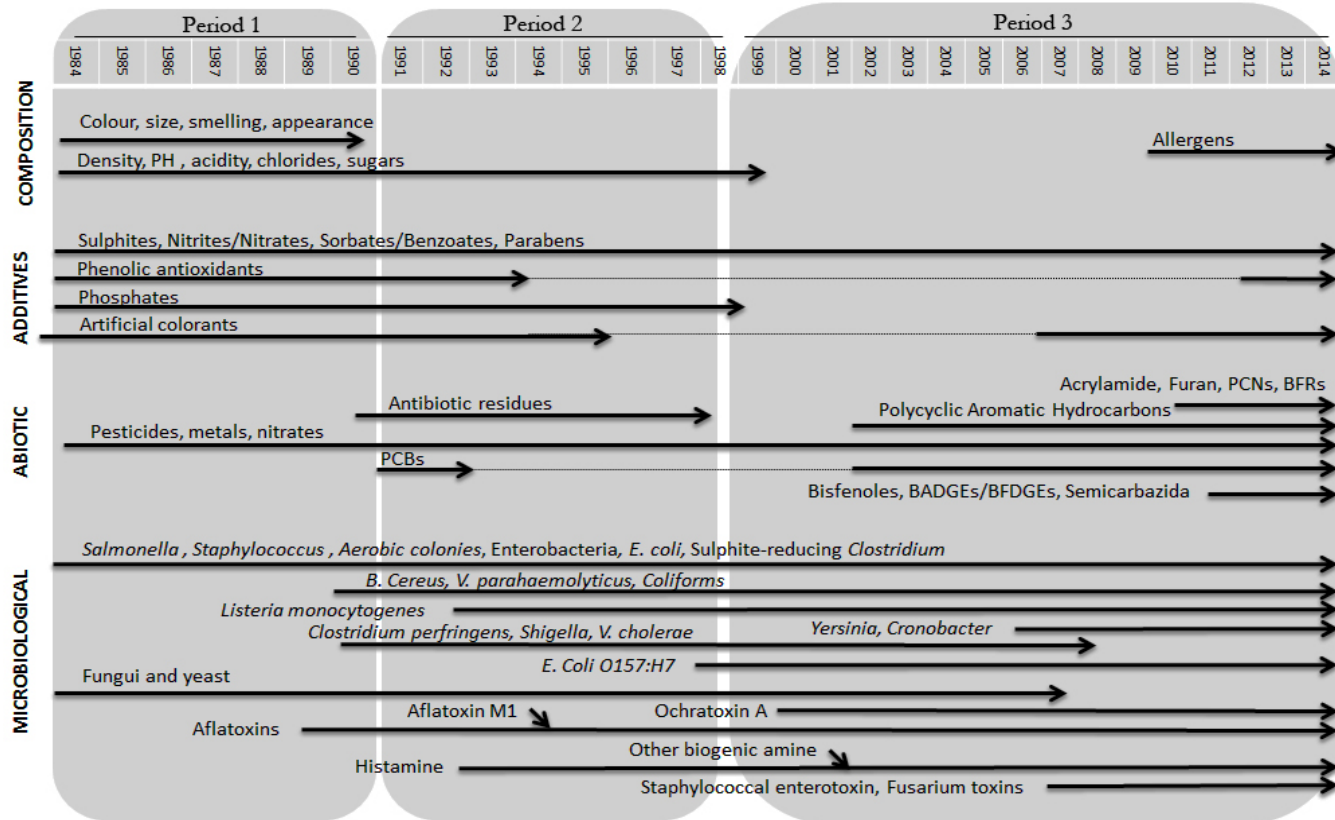
The foods and parameters to be investigated in each edition of the program, whether annually or biannually, are mainly established based on the following information sources:

- Results from previous years of the ICSA program and suggestions or proposals made by food hygiene control services or the ASPB laboratory. Review of accumulated data, and the day-to-day work of technicians serve to define new needs and aspects of interest to be incorporated into the program, or indeed to suppress some parameter no longer considered to be a priority.

- Legislation or recommendations which fix obligatory or recommended legal limits for certain contaminants. With respect to the microbiological criteria applicable to food products, European regulations<sup>7</sup> establish safety criteria for a variety of foodborne pathogens (*Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Enterobacter sakasaki*, etc.) and other microbiological criteria for hygiene of processes (*E. coli*, Enterobacteria, etc). These param-

	ICSA Program period		
	1984-1990	1991-1998	1999-2014
Parameters / year	210	186	77
Samples / year	3,376	1.153	605
Determinations / year	28,336	18,040	4,864
Mean determinations / sample	12	16	8

**Figure 1**  
**Main microbiological, chemical, additives, or compositional parameters analysed in the ICSA program in its different eras. Barcelona, 1984-2014**



PCNs: Polychlorinated naphthalenes BFRs: Brominated flame retardants PCBs: polychlorinated biphenyls BADGEs/BFDGEs: Bisphenol "A" diglycidyl ether / Bisphenol "F" diglycidyl ether

ters are an example of criteria incorporated into the program which serve as a basis to evaluate the microbiological safety level of foods analysed.

- Food-related incidents (alerts and notifications consumer complaints, food borne disease outbreaks). The European and national networks of Food Safety Alerts (Rapid Alert System for Food & Feed, RASFF; and the Coordinated System of Fast Interchange of Information, Spanish acronym: SCIRI) facilitate the rapid interchange of information between administrations about any incidents which foods made available to the consumer may provoke. As an example, in 2008, the Spanish Food Safety Agency (AESAN) published an alert regarding baby milk preparations adulterated with melamina<sup>8</sup>, a chemical used in materials with which foods may come in contact. As a result of this alarm, controls were set up to check for the presence of melamina in baby milks sold in Barcelona during a 3 year period; no positive samples were detected.

- Scientific information: debate over the possible use of certain Polychlorinated Biphenyls (PCBs) as indicators of the presence of dioxins in foods prompted the ASPB to collaborate with an external research institute with capacity to analyse for dioxins, and collection of samples in order to study this possible correlation<sup>9</sup>. The results showed that it was appropriate to maintain surveillance of PCBs in Barcelona, as sentinels for the presence of dioxins in foods.

Once the protocol to be applied has been designed, specifying the number and type of products and the determinations to be made, collection of samples begins. The criterion for non-packaged products is to use a diversity of establishments, evenly spread over the city districts. In contrast, for pre-packaged foods, a diverse range of brands is collected, regardless of origin. In this respect, if the aim is to have an overall view of the sanitary quality of everything consumed by the population, considering the free market in Europe and the in-

creasingly international commercialisation of foods, exclusive monitoring of local products would not provide much information.

Currently, samples are collected in retail establishments and in a few industrial installations, and are sent to the ASPB laboratory for analysis.

### PROGRAM RESULTS AND USES: OBJECTIVES OF SURVEILLANCE

As mentioned above, the main objective of the ICSA program is the prospective evaluation of the presence of certain contaminants in foods. In 30 years of operation the program has analysed over 42,000 food samples, yielding around 280,000 analytical determinations of parameters of composition, additives, and abiotic and biotic contaminants (Figure 1). Within an overall framework of health protection, these results contribute to a variety of functions, such as:

- Ensure food quality and safety for the consumer: evaluation of program results enables to assess whether foods available in the market, comply with absence and/or established tolerance levels of particular parameters. One example of this is the analysis for acrylamide which ICSA incorporated in 2009, based on a European Commission recommendation to control acrylamide levels in foods<sup>10</sup>. The results of this surveillance confirmed the low detection rate in the majority of foods (<3% of samples), with the exception of samples of potato chips.

- Monitor trends, perform calculations of food intake in order to assess exposure to low concentrations of accumulative contaminants or assess the effectiveness of new legislation. For some parameters, the investigation goes beyond checking for legal compliance with tolerance limits, to consider exposures and trends in the long term. In the case of certain environmental contaminants, resulting from emissions produced globally over decades, actions to reduce their presence are also global and continued over time. For these actions,

surveillance systems, both environmental and food-related, are particularly important to check their impact. For example, the Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants<sup>11</sup>, laid the legal framework for progressive elimination at international level of the production and use of these compounds, as they are considered bioaccumulative and highly toxic. Surveillance of the main chlorinated organic pesticides from 1989 onwards found a progressive reduction in the number of samples in which these compounds were detectable, and in their concentration levels. This declining trend demonstrated the effectiveness of the implementation of agreements reached in the Convention<sup>12</sup>.

- Respond to requests for data from national- or European-level programs. The results of the program not only circulate internally, but are communicated annually to the regional (Autonomous Community) administration, and from there to state and European administrations. Thus, ICSA results ultimately form part of a data set which these administrations use to elaborate various publications about pollutants. One example is Spain's participation, as a member state, in the common system of protective measures against certain zoonoses and zoonosis-producing agents which are transmitted from animals to humans via foods. The results on presence of pathogens in foods detected by the ASPB form part of various reports on the topic, such as "Trends and sources of zoonoses and zoonotic agents in humans, foodstuffs, animals and feedingstuffs", elaborated by the Spanish Ministry of Agriculture, Food and Environment<sup>13</sup>.

- Management of "incorrect" parameters detected, and planning of the control programs. From the point of view of management of anomalous results, "incorrect" is understood as those results which exceed both current legal limits and the recommended limits. When such "incorrect" parameters are detected within the program, and are imputable to establishments in the city, health con-

trol mechanisms are initiated to correct them, via inspection, taking of reglamentary samples, or precautionary measures. When the imputation affects establishments outside the city, the competent authorities are informed through channels established for the communication of food hygiene actuations and controls (communication of irregularities). However, it should be noted that the percentage of "incorrect" samples in recent years has been relatively low (15.5 %). In terms of parameter types, "incorrect" parameters are microbiological in 72 % of cases (mainly indicator microorganisms or hygiene sentinels), additives in 16 %, abiotic parameters in 10 % and allergens in 2 % (Figure 2). Knowledge about "incorrect" results (parameter responsible, food sample, establishment type) is used as a basis for planning specific control programs.

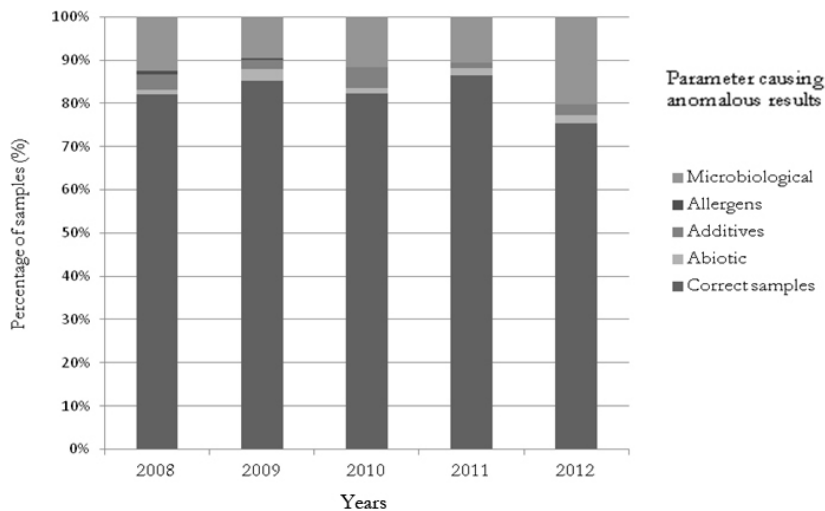
- Information for industry and consumers. Apart from communicating results to other administrations, the results are disseminated among public health professionals through workshops, congresses, articles in specialised journals, and systematic publication of final reports on the ASPB web site<sup>14</sup>. This transparency contributes to help the consumer base choices on scientific evidence and highlights the importance of self-controls and good practice in industry and catering, both of which directly affect the results obtained for many of the parameters investigated.

### WHAT ASPECTS ARE CONTROLLED? EVOLUTION OF THE PARAMETERS INVESTIGATED

The last few years have seen a consolidation of various lines of surveillance of foods targeting the general public, as well as certain vulnerable groups such as babies and young children, which may be summarised as follows:

- Widely used additives such as sorbates, benzoates and sulphites, checking for their correct use and labelling.

**Figure 2**  
**Percentage of "incorrect" samples due to abiotic, microbiological, additives and allergen parameters. ICSA Program 2008-2012**



- Abiotic contamination of foods: due to environmental or technological contaminants, or due to materials in contact with food. Pesticide residues and nitrates in vegetable products subjected to pest-control treatments in the primary production sector.

- Microbiological contamination: pathogens, hygiene sentinels and indicators, and toxins deriving from microbial activity.

These surveillance lines include the analysis of different parameters in a wide variety of food products. In some cases, attention focuses on a particular food, which is considered a risk. An example is the investigation of pathogens in prepared foods not subject to heat-treatment, or which contain non-heat-treated ingredients, from restaurants and the catering industry, ready to be consumed directly with no additional process to ensure the safety of the product (such as cooking or heating in microwave). Collection of samples of these products is done through the control of their storage conditions (under refrigeration or at room temperature) with the aim of

assessing possible differences with respect to their safety in microbiological terms.

The majority of microbiological parameters have been maintained since the beginning of the program, allowing in some cases for analyses of trends over 20 or 30 years. Detection of *Salmonella*, for example, was started in meat products in 1984, with approximately 4 % of anomalies during the first few years. The variety of foods now being investigated is wide, but anomalies (around 1 %) are still mainly found in meat-based products. However, it should be noted that although the basic parameter is the same, the technique used has seen an important evolution, from the traditional cultures, to immunological or molecular techniques, so that we not only obtain a more detailed description of isolated strains, but also the information is obtained more rapidly.

In the case of abiotic parameters, technological innovations in production, storage and transport of foods, as well as the appearance of new environmental contaminants, mean

that new challenges and clear health hazards are constantly arising, something which is reflected in the interests of the program. In this sense, recent years have seen the incorporation of parameters such as flame retardants, additives used in plastification, or semicarbazide which may appear in preparations for babies through migration from sealing rings used in the lids.

As in the case of microbiological parameters, the laboratory capabilities and the specialization of its analytical techniques have been key in permitting the incorporation of new parameters or new foods. Not only the use of new technologies, but also the improvements in sensitivity of some techniques and the subsequent lowering of detection limits, have made it possible to analyse contaminants whose concentrations are typically of the order of ppb ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ), such as in the case of PCBs.

### FINAL REFLECTIONS

The exercise of evaluating 30 years of operation of the program should also lead to the detection of aspects to be improved in the future. In this sense, although the natural evolution of the program has tended to focusing ever more specifically on the food/parameter relationship, certain dangers may require an in-depth study in order to understand the factors or processes which affect their distribution across foods. In other words, a prior reflection on the planning of the program in order to clearly define the sampling variables and thus improve information obtained for parameters.

Secondly, as a public administration, we consider it important to disseminate our findings, not only to other health professionals but also to the public. As already remarked, the findings are disseminated via specialised channels, and a report of each edition of the program is published on the web site<sup>14</sup>. The published technical report is exhaustive, detailing results by parameter analysed and type of food, and is clearly useful for other profes-

sionals in the field. However, these data are not accompanied by anything to put them into context, nor assessment of hazards, something which would make the information more useful to the general public.

Despite this margin for improvement, the retrospective view of the program reveals its high usefulness, and also certain peculiarities of it. On one hand, the data accumulated over 30 years provides long time series, and hence a historic view of many hazards. Moreover, it highlights the innovative capacity of the program in the early investigation of hazards not contemplated by existing legislation. The close inter-departmental collaboration, specifically between control services and the ASPB laboratory is a strong stimulus for debate over prioritisation or innovation within the program.

Finally, we would like to stress that, while similar programs may be reasonably common at regional or country level, it is not so common to find programs at municipal level that are so ambitious and have such a broad coverage (regarding the number and variety of samples, types of parameters, etc).

### BIBLIOGRAPHY

1. Commission of the European Communities. White paper on food safety. Bruselas: Commission of the European Communities; 2000. Available at: [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/library/pub/pub06\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf)
2. Official Journal of the European Communities. Regulation No 178/2002, laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. OJEC L31/1; 1/2/2002.
3. Agència Catalana de Seguretat Alimentària (ACSA). La seguridad alimentaria en Cataluña. Barcelona: ACSA; 2007. Available at: [http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/es/dir1599/dd16563/sac\\_cast\\_entera.pdf](http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/es/dir1599/dd16563/sac_cast_entera.pdf)
4. Arqués JF. Bases metodològiques del programa d'investigació de la qualitat sanitària dels aliments (IQSA). Barcelona: Publicacions de l'Agència de Salut Pública de Barcelona; 2003.

5. Mangas Roldán JM. La legislación alimentaria española. De las ordenanzas sanitarias a los reglamentos europeos de seguridad alimentaria [tesis doctoral]. Gran Canarias: Universidad de las Palmas de Gran Canaria; 2012.
6. Boletín Oficial del Estado. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. BOE núm. 248 de 17/10/1967.
7. Official Journal of the European Union. Regulation No 2073/2005, on microbiological criteria for foodstuffs. OJEU L338/1; 22/12/2005.
8. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN). Gestión de riesgos químicos: Melamina (11/07/2012). Available at: [http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/web/cadena\\_alimentaria/subdetalle/melamina.shtml](http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/web/cadena_alimentaria/subdetalle/melamina.shtml)
9. Fontcuberta M, Arqués JF, Villabí JR, Martínez M, Serrahima E, Centrich F et al. Surveillance of dioxins and polychlorinated biphenyls (PCBs) in food commercialized in Barcelona, Spain. Food Addit Contam Part B Surveill. 2009; 2 (1): 66-73.
10. European Commission. Commission recommendation of 3 May 2007 on the monitoring of acrylamide levels in food. Disponible en: [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/acrylamide\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/acrylamide_en.htm)
11. United Nations Environment Programme (UNEP). Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes. Estocolmo: UNEP; 2004. Available at: [http://www.pops.int/documents/convtext/convtext\\_sp.pdf](http://www.pops.int/documents/convtext/convtext_sp.pdf)
12. Fontcuberta M, JF Arqués, JR Villabí, M. Martínez, F. Centrich, E. Serrahima, et al. Chlorinated organic pesticides in marketed food: Barcelona, 2001-06. Sci Total Environ. 2008; 389(1): 52-7.
13. European Food Safety Authority (EFSA). Spain: Trends and sources of zoonoses and zoonotic agents in humans, foodstuffs, animals and feedingstuff. 2007. Available at: [http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/ca/dir1350/dn1350/efsa\\_informe2007.pdf](http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/ca/dir1350/dn1350/efsa_informe2007.pdf)
14. Agència Salut Pública Barcelona (ASPB). Seguretat i higiene dels aliments. Available at: <http://www.aspb.cat/quefem/controlaliments.htm>

## ORIGINAL

## DESIGUALDAD EN LA PREVALENCIA DE SEDENTARISMO DURANTE EL TIEMPO LIBRE EN POBLACIÓN ADULTA ESPAÑOLA SEGÚN SU NIVEL DE EDUCACIÓN. DIFERENCIAS ENTRE 2002 Y 2012

Clara Maestre-Miquel (1), Enrique Regidor (2,3), Fiona Cuthill (4) y David Martínez (2).

(1) Departamento de Enfermería y Fisioterapia. Facultad de Terapia Ocupacional, Logopedia y Enfermería. Universidad de Castilla la Mancha. Talavera de la Reina. Toledo. España.

(2) Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid. Madrid. España.

(3) CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). Madrid. España.

(4) School of Health in Social Science. University of Edinburgh, Edinburgh. Scotland. U.K.

### RESUMEN

**Fundamentos:** Las desigualdades sociales en salud son un fenómeno creciente a nivel mundial. El objetivo del estudio fue comparar en 2002 y 2012 tanto la magnitud de las desigualdades en sedentarismo en tiempo libre según el nivel de estudios en España como la evolución de la percepción de la salud en población físicamente inactiva.

**Métodos:** Estudio transversal a partir de las Encuestas Nacionales de Salud en España de 2002 (n=21.650) y 2012 (n=21.007). Datos de población adulta de 25 a 64 años. En la primera fase, la inactividad física en tiempo libre fue la variable dependiente y el nivel educativo la variable independiente. En la segunda, la auto-percepción de salud en los últimos doce meses fue la variable dependiente. Se realizó una regresión logística ajustando con edad, estado civil, situación laboral y clase social del cabeza de familia.

**Resultados:** La prevalencia de inactividad física en tiempo libre en 2012 fue del 53,9% (hombres) y 67,5% (mujeres) en el grupo 25-44 años con estudios primarios. Descendió en todos los grupos de edad y sexo, en 2012 respecto a 2002 (hasta -18,7 puntos porcentuales). Hubo tres veces más mujeres inactivas entre las que tenían estudios primarios o menos: OR 3,27 (2,35-4,55) en 2012. La salud percibida entre mujeres con bajo nivel educativo fue peor respecto a las de estudios universitarios y empeoró con el tiempo: OR 1,45 en 2002 a OR 1,91 en 2012 (grupo de 45-64 años).

**Conclusiones:** A pesar de que la prevalencia de inactividad física descendió en el periodo estudiado, la desigualdad social, según nivel educativo, en dicho comportamiento aumentó en 2012 respecto a 2002.

**Palabras clave:** Actividad física. Sedentarismo. Autoimagen. Tendencias. Desigualdad en salud.

**Correspondencia**  
Clara Maestre Miquel  
Universidad de Castilla la Mancha  
Avda. Real Fábrica de Sedas, s/n.  
Talavera de la Reina  
45600 Toledo  
clara.maestre@uclm.es

### ABSTRACT

#### Educational Inequality in Physical Inactivity in Leisure Time in Spanish Adult Population: Differences in Ten Years (2002-2012)

**Background:** Social inequality in health is an increasing phenomenon in the world. The aim was to compare in 2002 and 2012, the magnitude of inequalities in leisure-time physical inactivity by educational level in Spain, but also the trends in health perception, in physically inactive people.

**Methods:** A cross-sectional study from the National Health Survey in Spain in 2002 (n=21,650) and 2012 (n=21,007). The population aged from 25 to 64 years. At the first stage, physical inactivity in leisure-time was the dependent variable, and educational level was the independent variable. At the second stage, self-perception of health in last 12 months was the dependent variable. Logistic regression was adjusted using other variables: age, marital status, employment status and social class of the head of the family.

**Results:** Prevalence of leisure time physical inactivity was in 2012, up to 53.9% (men) and 67.5% (women), in the group aged between 25-44 with primary education. It declined in all age and sex groups in 2012, compared to 2002 (down to 18.7 percentage points). More than three times inactive women in between those who have primary or less education: OR 3.27 (2.35-4.55) in 2012. Bad health perceived in women with less educational level comparing with those with higher education. It also has declined over time: OR 1.45 in 2002 to OR 1.91, in 2012 (45-64 aged group).

**Conclusions:** Although the prevalence of physical inactivity has decreased, inequalities in such behavior have increased in 2012 respect 2002.

**Keywords:** Physical activity. Sedentary lifestyle. Trends. Health inequalities.

## INTRODUCCIÓN

El sedentarismo es uno de los factores de riesgo modificables que está aumentando en los últimos años en Europa<sup>1,2</sup> y Estados Unidos<sup>3</sup>, a pesar de que la actividad física aporta grandes beneficios sobre la salud y se asocia a una menor incidencia de enfermedades cardiovasculares y otras enfermedades crónicas<sup>4</sup>. Reducir esta conducta de riesgo constituye un reto fundamental en las estrategias de prevención. Así, se están incrementando los esfuerzos en la promoción del ejercicio físico regular para combatir este problema desde una visión global<sup>5,6</sup>. Se podrían haber logrado ya muchos avances pero ¿se ha avanzado de forma equitativa?

Hablar de equidad en salud es hablar de justicia social en el acceso a la salud. Las desigualdades sociales en salud son las diferencias en salud, injustas y evitables, entre grupos poblacionales definidos desde el punto de vista social, económico, demográfico o geográfico<sup>7</sup>. Son el resultado de la distinta distribución que tienen las personas de circunstancias, oportunidades y recursos relacionados con la salud<sup>8</sup>. Actualmente, a pesar de que la esperanza de vida ha aumentado en el último siglo, existe peor salud entre los grupos más desaventajados socialmente<sup>9</sup>.

En este estudio partimos de que un nivel elevado de actividad física se asocia con una mejor percepción de la salud y calidad de vida<sup>10</sup> y de que el nivel educativo está asociado a ella<sup>11</sup>. En algunas ciudades europeas<sup>12</sup> se observa un patrón de asociación entre inactividad física, peor estado subjetivo de salud y bajo nivel educativo.

La situación a nivel internacional<sup>13</sup> muestra un gradiente social en distintos resultados en salud, es decir, las diferencias entre distintos grupos sociales están creciendo, perjudicando a los más desaventajados. En concreto, la distribución de prevalencia de actividad física presenta estas desigualdades sociales en distintos países del continente europeo<sup>14</sup>, Centroamérica<sup>15</sup> y continente asiático<sup>16</sup>.

En España, por ejemplo, se ha visto una tendencia al aumento del sedentarismo en tiempo libre en ciudades como Madrid<sup>17</sup>, así como un descenso en otras como Girona<sup>18</sup>. Y, al igual que en Europa, parece haber una relación entre la posición socioeconómica baja y el sedentarismo, especialmente en regiones del sur de España<sup>19</sup>. Pero faltan estudios que engloben al conjunto de la sociedad española y profundicen en los hábitos de actividad física y la percepción de mala salud en los distintos grupos sociales.

El objetivo fue estudio comparar en 2002 y 2012 tanto la magnitud de las desigualdades en sedentarismo en tiempo libre según el nivel de estudios en España como la evolución de la percepción de la salud en población físicamente inactiva.

## MATERIAL Y MÉTODO

**Diseño.** Estudio epidemiológico transversal cuyas fuentes de información fueron las Encuestas Nacionales de Salud (ENS) de 2002 y de 2012, y cuyo banco de datos fue facilitado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El tamaño muestral fue de 21.650 sujetos en la ENS2002, y 21.007 en la ENS2012. Se analizaron los datos de población entre 25 y 64 años, con los intervalos de edad de 25 a 44 y de 45 a 64.

**Mediciones.** Como variable dependiente se analizó el sedentarismo en tiempo libre. Para su análisis se unificó en dos categorías las respuestas de la Encuesta Nacional de Salud. Se agrupó a los sujetos como inactivos (los que no realizaban actividad física alguna) o activos (los que realizaban alguna actividad física o deportiva varias veces al mes o a la semana). Como variable independiente se tomó el nivel educativo, unificando las respuestas en cuatro categorías: estudios primarios o menos, estudios de 2º Grado 1er ciclo, estudios de 2º Grado 2º ciclo y estudios universitarios (tabla 1).

En una segunda fase se utilizó la variable del estado subjetivo de salud en los últimos doce meses como variable dependiente: estado subjetivo de salud “malo” (considerado regular, malo o muy malo en las respuestas de la encuesta), o “bueno” (considerado bueno o muy bueno en las encuestas).

Las variables socio-económicas incluidas en este estudio fueron: sexo, edad en decenios, estado civil, situación laboral y clase social de la persona cabeza de familia. Estas variables, aparte del nivel de estudios, definen bien el estatus social de las personas. El estado civil fue dividido en dos categorías: casados o no casados. La situación laboral se categorizó en sujetos que trabajaban o que no trabajaban en el momento de la encuesta. En el caso de la clase social de la persona cabeza de familia, se consideraron cuatro categorías: directivos (clase I y II), profesiones intermedias (clase III), trabajadores manuales cualificados (clase IVa y IVb) y trabajadores manuales no cualificados (clase V).

**Análisis estadístico.** Se calcularon las prevalencias de inactividad física en tiempo libre según el nivel de estudios, haciendo un análisis diferenciado por sexos y grupos de edad. Se estimó el porcentaje y el intervalo de confianza al 95%, así como la evolución de la tendencia mediante el cálculo del incremento porcentual relativo de la prevalencia entre 2002 y 2012. Posteriormente se estimó la magnitud de la relación entre el nivel de estudios y la prevalencia de inactividad física en tiempo libre en cada estrato etario en 2002 y 2012, en hombres y en mujeres por separado. La medida de asociación estimada fue la odds ratio (OR) calculada mediante regresión logística. En primer lugar se estimó la OR bruta y en segundo lugar la OR ajustada por edad. Además se estimó la OR ajustada por las variables socio-económicas mencionadas.

Finalmente, se calculó la prevalencia del estado subjetivo de salud “malo” en población físicamente inactiva, según nivel de estudios y de forma separada por sexo y grupos de edad.

<b>Tabla 1</b>		
<b>Tipología de la inactividad física en tiempo libre y del nivel educativo</b>		
<b>Actividad física en tiempo libre</b>		
<b>Categorías</b>	<b>Respuestas en la ENS 2002 pregunta 32</b>	<b>Respuestas en la ENS 2012 pregunta 129</b>
Inactivos en tiempo libre	No realiza actividad física alguna.	No hago ejercicio. Hago alguna actividad ocasional que requiere ligero esfuerzo
Activos en tiempo libre	Realiza alguna actividad física o deportiva.	Hago actividad física varias veces al mes. Hago entrenamiento físico o deportivo varias veces a la semana.
<b>Nivel Educativo</b>		
<b>Categorías</b>	<b>Respuestas en la ENS 2002 pregunta 6 cuestionario Hogar</b>	<b>Respuestas en la ENS 2012 pregunta 10 cuestionario Hogar</b>
Estudios primarios o menos	Analfabetos Sin estudios Estudios Primarios	No sabe leer o escribir Educación Primaria incompleta Educación Primaria completa
Estudios de 2º grado 1º ciclo	Enseñanza general 2ª, 1º Ciclo	Enseñanza Secundaria Obligatoria Enseñanza General Básica
Estudios de 2º grado 2º ciclo	FP de 2º Grado 2º Ciclo Enseñanza general 2ª, 2º Ciclo Enseñanzas profesionales superiores	Bachillerato Formación Profesional grado medio Formación Profesional grado superior
Estudios universitarios	Estudios universitarios o equivalentes de 1º ciclo Estudios universitarios 2º y 3º ciclo	Estudios universitarios

## RESULTADOS

En hombres, la prevalencia de inactividad física alcanzó el 53,9% (IC95%: 47,6-60,2), en el grupo de 25-44 años con peor nivel de estudios. En las mujeres la prevalencia llegó a valores más altos: 67,5% (IC95%: 61,1-73,9) en el grupo de 25-44 años con peor nivel de estudios (tabla 2).

En cuanto a la tendencia en la prevalencia de inactividad física se apreció un ligero descenso entre 2002 y 2012, en todos los grupos de edad y sexos, con un incremento porcentual absoluto (entre -0,9 y -18,7). En las mujeres hubo un descenso mayor entre los grupos con un nivel educativo más elevado: en las que tenían estudios de 2º grado 2º ciclo (de 60,5% en 2002, a 45,3% en 2012) y con estudios universitarios (de 49% en 2002 a

38,6% en 2012). En hombres hubo un descenso de la prevalencia de inactividad física en general, incluso más acusado que en el caso de las mujeres (de 68,5% en 2002 a 49,8% en 2012, en el grupo de hombres de 45-64 años con estudios primarios). A pesar de ello, tanto en mujeres como en hombres siguió habiendo grupos sociales que sobrepasaron el 50% de sujetos que declararon no hacer actividad física alguna en su tiempo libre (tabla 2).

Tras analizar la asociación entre nivel educativo y la inactividad física en tiempo libre se observó un claro gradiente social inverso en la muestra, siendo los individuos con estudios primarios o menos, los que presentaron peores resultados (OR 3,75 en varones de 25-44 años y OR 3,27 en mujeres del mismo grupo de edad, en 2012), en comparación con quienes tenían

**Tabla 2**  
**Prevalencia de sedentarismo en tiempo libre en 2002 y 2012 (porcentaje e intervalo de confianza 95%) e incremento porcentual absoluto**

Sexo	Edad y nivel de estudios	Porcentaje e intervalo de confianza al 95%								Incremento absoluto
		2002				2012				
Hombres	<b>25-44 años</b>	<b>n</b>	<b>Inactivos</b>	<b>%</b>	<b>IC 95%</b>	<b>n</b>	<b>Inactivos</b>	<b>%</b>	<b>IC 95%</b>	<b>%</b>
	Primarios	1.221	809	66,3	63,6-68,9	243	131	53,9	47,6-60,2	-12,8
	2º Gº 1er ciclo	1.169	602	51,5	48,6-54,3	1.194	520	43,5	40,8-46,4	-8
	2º Gº 2º ciclo	1.646	722	43,9	41,5-46,3	1.252	414	33,1	30,5-35,7	-10,8
	Universitarios	350	130	37,1	32,0-42,1	677	159	23,5	20,3-26,7	-13,6
	<b>45-64 años</b>	<b>n</b>	<b>Inactivos</b>	<b>%</b>	<b>IC 95%</b>	<b>n</b>	<b>Inactivos</b>	<b>%</b>	<b>IC 95%</b>	<b>%</b>
	Primarios	1.469	1.006	68,5	66,1-70,8	632	315	49,8	45,9-53,7	-18,7
	2º Gº 1er ciclo	379	212	55,9	50,9-60,9	1.141	552	48,4	45,5-51,3	-7,5
	2º Gº 2º ciclo	494	249	50,4	45,9-54,8	926	353	38,1	35,0-41,2	-12,3
	Universitarios	104	53	37,9	28,5-47,2	519	153	29,5	25,6-33,4	-8,4
Mujeres	<b>25-44 años</b>	<b>n</b>	<b>Inactivas</b>	<b>%</b>	<b>IC 95%</b>	<b>n</b>	<b>Inactivas</b>	<b>%</b>	<b>IC 95%</b>	<b>%</b>
	Primarios	1.043	713	68,4	65,5-71,2	206	139	67,5	61,1-73,9	-0,9
	2º Gº 1er ciclo	1.019	661	64,9	61,9-67,8	953	533	55,9	52,7-59,0	-9
	<b>2º Gº 2º ciclo</b>	<b>1.619</b>	<b>974</b>	<b>60,5</b>	<b>58,1-62,8</b>	<b>1.233</b>	<b>559</b>	<b>45,3</b>	<b>42,5-48,1</b>	<b>-15,2</b>
	Universitarios	541	265	49,0	44,7-53,2	950	367	38,6	35,5-41,7	-10,4
	<b>45-64 años</b>	<b>n</b>	<b>Inactivas</b>	<b>%</b>	<b>IC 95%</b>	<b>n</b>	<b>Inactivas</b>	<b>%</b>	<b>IC 95%</b>	<b>%</b>
	Primarios	1.871	1.151	61,5	59,3-63,7	770	403	52,3	48,8-55,8	-9,2
	2º Gº 1er ciclo	457	238	52,1	47,5-56,6	1.315	589	44,8	42,1-47,5	-7,3
	2º Gº 2º ciclo	415	207	49,9	45,0-54,7	908	363	40,0	36,8-43,2	-9,9
	Universitarios	209	81	38,8	32,1-45,4	536	157	29,3	25,4-33,1	-9,5

**Tabla 3**  
**Asociación entre nivel educativo e inactividad física en tiempo libre estratificada por sexo y grupos de edad en 2002 y 2012**

Grupos de edad y sexo	Nivel de estudios	2002			2012		
		OR cruda	Modelo A*	Modelo B**	OR cruda	Modelo A*	Modelo B**
25 a 44 años	Universitarios	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)
	2º Gº 2º ciclo	1,32 (1,04-1,67)	1,40 (1,10-1,78)	1,23 (0,96-1,58)	1,61 (1,30-1,99)	1,61 (1,20-2,00)	1,59 (1,28-1,97)
	2º Gº 1er ciclo	1,79 (1,40-2,29)	2,01 (1,56-2,58)	1,63 (1,25 -2,11)	2,51 (2,03-3,10)	2,52 (2,04-3,12)	2,43 (1,95-3,02)
	Primarios ó menos	3,32 (2,59-4,25)	3,35 (2,61-4,30)	2,62 (2,01-3,41)	3,94 (2,89-5,36)	3,94 (2,89-5,37)	3,75 (2,73-5,15)
45 a 64 años	Universitarios	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)
	2º Gº 2º ciclo	1,66 (1,13-2,45)	1,61 (1,09-2,37)	1,59 (1,07-2,37)	1,46 (1,16-1,84)	1,45 (1,15-1,83)	1,47 (1,16-1,86)
	2º Gº 1er ciclo	2,08 (1,40-3,10)	2,06 (1,38-3,08)	2,04 (1,34-3,10)	2,24 (1,79-2,79)	2,26 (1,81-2,82)	2,37 (1,88-2,98)
	Primarios ó menos	3,56 (2,49-5,10)	3,77 (2,62-5,41)	3,77 (2,54-5,58)	2,38 (1,87-3,05)	2,54 (1,98-3,26)	2,71 (2,09-3,51)
Mujeres		<b>OR cruda</b>	<b>Modelo A*</b>	<b>Modelo B**</b>	<b>OR cruda</b>	<b>Modelo A*</b>	<b>Modelo B**</b>
	25 a 44 años	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)
	2º Gº 2º ciclo	1,59 (1,31-1,94)	1,60 (1,31-1,95)	1,50 (1,23-1,83)	1,31 (1,10-1,55)	1,31 (1,10-1,55)	1,29 (1,08-1,54)
	2º Gº 1er ciclo	1,92 (1,55-2,37)	1,94 (1,57-2,40)	1,73 (1,39-2,15)	2,01 (1,67-2,42)	2,02 (1,68-2,42)	1,99 (1,65-2,42)
45 a 64 años	Primarios ó menos	2,25 (1,81-2,78)	2,26 (1,83-2,81)	1,93 (1,54-2,41)	3,27 (2,37-4,49)	3,27 (2,38-4,51)	3,27 (2,35-4,55)
	Universitarios	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)
	2º Gº 2º ciclo	1,57 (1,12-2,20)	1,55 (1,10-2,17)	1,36 (0,96-1,93)	1,61 (1,27-2,02)	1,62 (1,29-2,04)	1,71 (1,35-2,16)
	2º Gº 1er ciclo	1,71 (1,23-2,39)	1,73 (1,24-2,42)	1,41 (0,99-2,10)	1,96 (1,58-2,43)	2,04 (1,68-2,53)	2,25 (1,78-2,83)
	Primarios ó menos	2,52 (1,88-3,38)	2,66 (1,98-3,58)	2,15 (1,56-2,97)	2,66 (2,11-3,37)	2,87 (2,26-3,65)	3,20 (2,48-4,14)

\*Modelo A: ajustado por la edad. \*\*Modelo B: ajustado por otras variables socioeconómicas: estado civil, situación laboral, ocupación del cabeza de familia

**Tabla 4**  
**Prevalencia de mala salud percibida (regular, mala y muy mala)**  
**(porcentaje e intervalo de confianza 95%)**

Sexo	Edad y nivel de estudios	Porcentaje e intervalo de confianza al 95%								Incremento absoluto
		2002				2012				
		n	Inactivos	%	IC 95%	n	Inactivos	%	IC 95%	
Hombres	<b>25-44 años</b>	n	Inactivos	%	IC 95%	n	Inactivos	%	IC 95%	%
	Primarios	809	196	24,2	21,2-27,1	133	31	23,3	16,1-30,4	-0,9
	2º Gº 1er ciclo	602	109	18,1	15,0-21,1	520	115	22,1	14,5-29,6	4
	2º Gº 2º ciclo	722	112	15,5	12,4-17,7	414	59	14,3	10,9-17,6	-1,2
	Universitarios	130	18	13,8	7,8-19,7	159	24	15,1	9,5-20,6	1,3
	<b>45-64 años</b>	n	Mala salud*	%	IC 95%	n	Mala salud*	%	IC 95%	%
	Primarios	1006	408	40,6	37,5-43,6	317	148	46,7	41,2-52,1	6,1
	2º Gº 1er ciclo	212	67	31,6	25,3-37,8	554	199	35,9	31,9-39,8	4,3
	2º Gº 2º ciclo	249	75	30,1	24,4-35,8	353	87	24,6	20,1-29,0	-5,5
	Universitarios	53	12	22,6	11,3-33,8	154	35	22,7	15,9-29,1	0,1
Mujeres	<b>25-44 años</b>	n	Mala salud*	%	IC 95%	n	Mala salud*	%	IC 95%	%
	Primarios	713	219	30,7	27,3-34,1	139	46	33,1	25,2-40,9	2,4
	2º Gº 1er ciclo	661	152	23,0	19,7-26,2	535	130	24,3	20,6-27,9	1,3
	2º Gº 2º ciclo	974	192	19,7	17,2-22,2	559	103	18,4	15,1-21,6	-1,3
	Universitarios	265	34	12,8	8,7-16,8	369	52	14,1	10,5-17,6	1,3
	<b>45-64 años</b>	n	Mala salud*	%	IC 95%	n	Mala salud*	%	IC 95%	%
	Primarios	1.151	616	53,5	50,6-56,3	404	247	61,1	56,3-65,8	7,6
	2º Gº 1er ciclo	238	99	41,6	35,3-47,8	590	277	46,9	42,8-50,9	5,3
	2º Gº 2º ciclo	207	65	31,4	25,0-37,7	363	118	32,5	27,6-37,3	1,1
	Universitarios	81	24	29,6	19,6-39,5	157	38	24,2	17,5-30,9	-5,4

\*Percepción subjetiva de salud: regular, mala o muy mala

**Tabla 5**  
**Asociación entre inactividad física en tiempo libre y regular-mala-muy mala salud percibida,**  
**estratificada por sexo y grupos de edad, en 2002 y 2012**

Grupos de edad y sexo	Actividad física en tiempo libre	2002			2012		
		OR cruda	Modelo A*	Modelo B**	OR cruda	Modelo A*	Modelo B**
Hombres	<b>Activos</b>	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)
	<b>Inactivos</b>	1,73 (1,48-2,03)	1,66 (1,41-1,95)	1,56 (1,32-1,84)	1,85 (1,51-2,25)	1,83 (1,50-2,23)	1,82 (1,49-2,23)
45 a 64 años	<b>Activos</b>	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)
	<b>Inactivos</b>	1,47 (1,25-1,74)	1,51 (1,27-1,78)	1,37 (1,15-1,63)	1,63 (1,40-1,91)	1,68 (1,43-1,96)	1,72 (1,47-2,02)
Mujeres	<b>Activas</b>	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)
	<b>Inactivas</b>	1,39 (1,19-1,61)	1,40 (1,20-1,62)	1,33 (1,14-1,54)	1,41 (1,18-1,69)	1,42 (1,18-1,69)	1,41 (1,18-1,69)
45 a 64 años	<b>Activas</b>	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)
	<b>Inactivas</b>	1,53 (1,33-1,77)	1,55 (1,34-1,80)	1,45 (1,25-1,69)	1,83 (1,59-2,10)	1,87 (1,62-2,15)	1,91 (1,65-2,20)

\*Modelo A: ajustado por la edad. \*\*Modelo B: ajustado por otras variables socioeconómicas: estado civil, situación laboral, ocupación del cabeza de familia.

nivel universitario. Esto fue así en todos los grupos de edad y sexo, tanto en 2002 como en 2012 (tabla 3).

Se comprobó que hay hasta tres veces más mujeres inactivas entre las que tenían estudios primarios o menos respecto a las que tenían estudios universitarios en ambos grupos de edad: OR 3,27 (2,35-4,55) y OR 3,20 (2,48-4,14) en 2012, tras ajustar por las variables socioeconómicas (edad en decenios, estado civil, situación laboral, y ocupación del cabeza de familia o principal sustentador del hogar). Lo mismo ocurrió también en los varones de 25 a 44 años, OR 3,75 (2,73-5,15) tras el mismo ajuste (tabla 3).

Entre ambos períodos existió un aumento progresivo de inactividad física a medida que se descendía en clase social, según los distintos escalones de nivel educativo. Este gradiente social fue claro tanto en 2002 como en 2012 (figura 1).

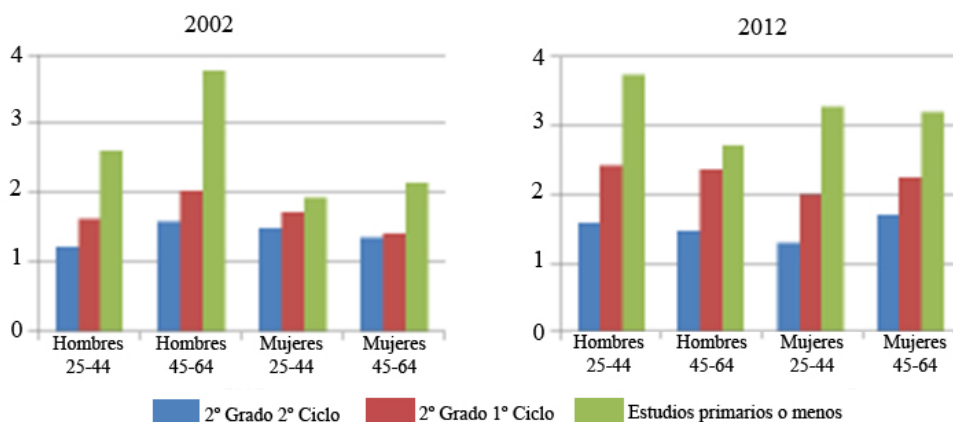
A ello se sumó que, tras ser ajustada por edad y por el resto de variables socioeconómicas, la magnitud de la asociación entre el nivel de estudios y la inactividad física aumentó ligeramente en el segundo periodo con respecto al primero en los hombres. En muje-

res aumentó dicha magnitud en líneas generales entre 2002 y 2012, llegando a triplicar la diferencia: de OR 1,93 (1,54-2,41) a OR 3,27 (2,35-4,55), en el grupo de 25-44 años (tabla 3). Es decir, la brecha de desigualdades sociales en esta conducta de riesgo aumentó con el tiempo, a pesar de que la prevalencia de sedentarismo disminuyó.

En la tabla 4 se observa una peor salud percibida en población que es sedentaria en tiempo libre en los grupos de peor nivel educativo. Esto fue evidente tanto en mujeres como en hombres y en ambos años. El mayor porcentaje de mala salud percibida, 61,1% (IC95%: 56,3-65,8) se observó en mujeres inactivas de 45-64 años con estudios primarios o menos.

Otro de nuestros hallazgos fue la clara asociación entre inactividad física y mala salud percibida. En algunos casos fue casi el doble el número de personas inactivas que refirieron tener salud regular, mala o muy mala, respecto a las que refirieron gozar de una buena o muy buena salud. En 2012 se obtuvo una OR de 1,91 (IC95%:1,65-2,20) entre las mujeres de 45-64 años, tras el ajuste por las variables socioeconómicas (tabla 5). Se observó además

**Figura 1**  
**Asociación entre nivel educativo y la inactividad física en 2002 y 2012**  
**(odds ratio ajustada por nivel de estudios)**



un deterioro de la percepción de salud en población físicamente inactiva en 2012 respecto a la década anterior.

## DISCUSIÓN

En este estudio con datos de las ENS2002 y 2012 observamos un elevado porcentaje de población adulta española que es físicamente inactiva en su tiempo libre, sin embargo, la tendencia en 2012 respecto a la década anterior muestra un ligero descenso de esta conducta de riesgo.

En Europa se han publicado recientemente cifras de inactividad física elevadas<sup>20</sup>, <sup>21</sup>. En EEUU son pocas las personas que alcanzan las recomendaciones sanitarias<sup>22</sup> y el problema se hace mayor entre las mujeres y las personas de mayor edad<sup>23</sup>. En Portugal, la prevalencia de inactividad física actual es del 36,03%<sup>24</sup>, similar, por ejemplo a la de países del norte de Europa como Polonia<sup>25</sup>. Pero nosotros hemos observado que en la población española la cifra es considerablemente mayor, especialmente entre las mujeres con estudios primarios o menos.

Respecto a las tendencias, mientras que hay países que están experimentando un aumento de la prevalencia de esta conducta<sup>26</sup>, otros advierten un descenso del sedentarismo con el paso del tiempo<sup>27,28</sup>. Este estudio muestra que en España la inactividad física en tiempo libre está descendiendo ligeramente desde 2002. Estos resultados son apoyados por otros estudios que apuntan a un descenso concretamente entre la población mayor española<sup>29</sup> y en algunas provincias en particular<sup>18</sup>.

Nuestros resultados coinciden además con otras investigaciones en las que se ha puesto en evidencia un aumento de actividad física en tiempo libre en España desde 1987, siendo las personas más jóvenes, con elevado nivel educativo y no fumadoras, las que reportaron una mayor actividad física<sup>30</sup>. Este cambio hacia conductas más saludables puede ser resultado de las múltiples estrategias de fomento de la actividad física regular y promoción de

la salud en nuestro país. Probablemente muchas de las personas que antes eran inactivas en su tiempo libre han pasado a ser ligera o moderadamente activas en los últimos años. Este cambio positivo se ha visto en estudios de cohorte con población adulta<sup>31</sup>.

Otro de nuestros principales hallazgos es la clara asociación entre nivel de estudios y la inactividad física en tiempo libre, especialmente en mujeres. Las cifras de mujeres inactivas se multiplican por tres entre las que tienen estudios primarios o menos respecto a las que tienen estudios universitarios. De hecho, la prevalencia de actividad física intensa en población femenina se ha asociado, según Casado-Pérez<sup>32</sup>, a las mujeres adultas de entre 16-35 años, sin pareja, con estudios universitarios, no fumadoras y con buena percepción de su salud, lo que concuerda con los resultados aquí observados.

Hemos hallado también un aumento progresivo de inactividad física a medida que desciende el nivel educativo, que ocurre tanto en 2002 como en 2012. Estos resultados coinciden con estudios a nivel nacional e internacional que constatan la evidencia de un gradiente inverso entre educación y salud<sup>33-35</sup>, específicamente una mayor probabilidad de sedentarismo entre las mujeres y grupos de bajo nivel socioeconómico<sup>18,25,36,37</sup>.

Por otro lado en nuestro estudio, tras ser ajustada por la edad y por el resto de variables sociodemográficas, la magnitud de la asociación entre el nivel de estudios e inactividad física, aumentó en 2012 respecto a 2002. En países como Escocia, las desigualdades sociales en inactividad física y otras conductas de riesgo cardiovascular están presentes y se mantienen en los últimos años<sup>38</sup>. En España, gracias a las ENS, vemos que no sólo se mantienen sino que incluso han aumentado.

Por último, nuestros hallazgos hablan de una clara asociación entre inactividad física y mala salud percibida. Aquellas personas que son inactivas y perciben su salud como regular, mala o muy mala, son en algunos casos

casi el doble que las que hacen alguna actividad en su tiempo libre. Al respecto, Alonso-Blanco y colaboradores<sup>30</sup> señalan que el peor estado de salud percibido se asocia a una menor participación en actividad física en tiempo libre pero mayor actividad física en el trabajo. Sostienen que quienes presentan menos tiempo para la actividad física en sus ratos libres y quienes hacen frente a un gran esfuerzo físico en su trabajo, perciben peor su salud. Rodríguez-Romo y colaboradores<sup>39</sup> muestran que la probabilidad de no alcanzar las recomendaciones de actividad física es mayor en las personas que perciben negativamente su salud. En Portugal otros estudios muestran que las personas físicamente activas presentan mejor nivel de salud auto-percibida en comparación con los más sedentarios<sup>40</sup>.

En nuestro estudio existen algunas limitaciones. La utilización de datos autodeclarados sobre salud y hábitos de vida podría conllevar un sesgo. Por otro lado, algunos autores rechazan el uso de un único indicador de posición socioeconómica<sup>41</sup>, mientras otros han sugerido que no todos los predictores actúan igual sobre los resultados en salud y que deben elegirse adecuadamente según el contexto del estudio, teniendo en cuenta sus ventajas y desventajas<sup>42</sup>. Lo cierto es que el nivel de estudios es el indicador más utilizado por sus ventajas respecto a otros<sup>43</sup> y el que mejor muestra la asociación con la salud<sup>44</sup>.

Este estudio también tiene fortalezas. La principal es el valor de la ENS como instrumento para la detección y medición de las desigualdades en salud. Representa a la totalidad de la población española no institucionalizada de cualquier edad y Comunidad Autónoma.

En conclusión, la prevalencia de inactividad física en tiempo libre ha descendido desde el 2002 hasta 2012. Sin embargo, las cifras siguen siendo muy elevadas, especialmente entre las mujeres y en grupos de peor nivel educativo.

Se halla un claro gradiente social, visible en todos los grupos de edad y sexo y en ambos

períodos estudiados. A pesar de que la prevalencia de inactividad física ha descendido en la población española, la desigualdad en dicho comportamiento de riesgo ha aumentado. Tras ajustar por diversas variables socioeconómicas, la magnitud de la relación entre nivel de estudios e inactividad física aumentó en 2012 con respecto a 2002.

La aplicabilidad de las conclusiones radica en la promoción de estrategias de prevención de enfermedades cardiovasculares y otras ligadas a la inactividad física, focalizadas a los grupos de población más vulnerable. Una estrategia fundamental es la prevención dirigida a población joven, pues la exposición a factores sociales y ambientales empiezan desde edades tempranas y contribuyen a la génesis de la desigualdad en salud<sup>45</sup>. En este sentido, la estrategia NAOS<sup>46</sup> en España, o el proyecto TEENAGE<sup>47</sup> en Europa, son buenos ejemplos. Pero a la luz de nuestros resultados, aún queda mucho por avanzar en la mejora de la salud comunitaria desde la equidad. No es lo mismo reducir las conductas de riesgo en la población general que reducirlas específicamente en población con bajo nivel socioeconómico.

## AGRADECIMIENTOS

Este estudio ha sido realizado dentro del Proyecto “Desigualdades socioeconómicas en la mortalidad total y en la mortalidad por causa de muerte en Navarra”, que fue financiado por la Fundación Caja Navarra.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Petersen CB, Thygesen LC, Helge JW, Gronbaek M, Tolstrup JS. Time trends in physical activity in leisure time in the Danish population from 1987 to 2005. *Scand J Public Health*. 2010; 38: 121-8.
2. Stamatakis E, Chaudhury M. Temporal trends in adults' sports participation patterns in England between 1997 and 2006: the Health Survey for England. *Br J Sports Med*. 2008; 42:601-8.
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevalence of regular physical activity among adults-United States, 2001 and 2005. *MMWR Morb Mort Wkly Rep*. 2007; 56:1209-12.

4. Warburton DE, Nicol CW, Bredin SS. Health benefits of physical activity: the evidence. *CMAJ*. 2006; 174: 801-9.
5. World Health Organization. WHO Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health [citado 29 Jul 2010]. Disponible en: [http://www.who.int/topics/physical\\_activity/es/](http://www.who.int/topics/physical_activity/es/)
6. Estrategia NAOS, invertir la tendencia de la obesidad. Estrategia para la Nutrición, Actividad Física, y prevención de la obesidad. Madrid: Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Coiman, SL; 2005.
7. Solar O, Irwin A. A conceptual framework for action on the social determinants of health. Social Determinants of Health Discussion Paper 2 (Policy and Practice). Geneva: World Health Organization; 2010.
8. Pehlan JC, Link BG, Tehranifar P. Social conditions as fundamental causes of health inequalities: theory, evidence, and policy implications. *J Health Soc Behav*. 2010; 51: S28-40.
9. Commission on the Social Determinants of Health. Closing the Gap in a Generation: Health Equity through action on the Social Determinants of Health. Geneva: World Health Organization; 2008.
10. Pucci GC, Rech CR, Fermino RC, Reis RS. Association between physical activity and quality of life in adults. *Rev Saude Publica*. 2012; 46 (1): 166-79.
11. Shaw BA, Spokane LS. Examining the Association between education level and physical activity changes during early old age. *J Aging Health*. 2008; 20(7): 767-87.
12. Souza AMR, Fillenbaum GG, Blay SL. Prevalence and correlates of physical inactivity among older adults in Rio Grande do Sul, Brazil. *PLoS One*. 2015; 10 (2): e0117060.
13. Marmot M. Review of social determinants and the health divide in the WHO European Region: final report. UCL Institute of Health Equity. Copenhagen: World Health Organization; 2014.
14. Martins TG, Assis MA, Nahas MV, Gauche H, Moura EC. Leisure-time physical inactivity in adults and factors associated. *Rev Saude Publica*. 2009; 43(5): 814-24.
15. Medina C, Janssen I, Campos I, Barguera S. Physical inactivity prevalence and trends among Mexican adults: results from the National Health and Nutrition Survey (ENSANUT) 2006 and 2012. *BMC Public Health*. 2013; 13: 1063.
16. Trinh OT, Nguyen ND, Dibley NJ, Phongsavan P, Bauman AE. The prevalence and correlates of physical inactivity among adults in Ho Chi Minh City. *BMC Public Health*. 2008; 8: 204.
17. Meseguer CM, Galán I, Herruzo R, Rodríguez-Artalejo R. Tendencias de actividad física en tiempo libre y en el trabajo en la Comunidad de Madrid, 1995-2008. *Rev Esp Cardiol*. 2011, 64 (1): 21-27.
18. Redondo A, Subirana I, Ramos R, Solanas P, Sala J, Mesía R, Schröder H, Marrugat J, Elosua R. Tendencias en la práctica de actividad física en tiempo libre en el período de 1995- 2005 en Girona. *Rev Esp Cardiol*. 2011; 64 (11): 997-1004.
19. Morales-Asencio JM, Mancera-Romero J, Bernal-López R, Martos-Cerezuela I, Baca-Osorio AJ, Moyano-Pris MJ, Montiel-Murillo J, Juncosa FP, Pérez RS, Tinahonez FJ, Gómez-Huelgas R. Educational inequalities and cardiovascular risk factors. A cross-sectional population-based study in southern Spain. *Public Health Nurs*. 2013; 30(3):202-12.
20. Linardakis LM, Smpokos E, Papadaki A et al. Prevalence of multiple behavioral risk factors for chronic disease in adults aged 50+, from Eleven European countries –the SHARE study 2004. *Prev Med*. 2013. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pub-med/23707812>
21. Varo JJ, Martínez-González MA, de Irala-Estévez J, Kearney J, Gibney M, Martínez JA. Distribution and determinants of secondary lifestyles in the European Union. *Int J Epidemiol*. 2003; 32: 138-46.
22. CDC. Physical activity trends-United States, 1990-1998. *MMWR*. 2001; 50: 166-9.
23. CDC. Trends in leisure-time physical inactivity by age, sex and race/ethnicity- United States 1994-2004. *MMWR*. 2005; 54 (39): 991-4.
24. Ribeiro S, Furtado C, Pereira J. Association between cardiovascular disease and socioeconomic level in Portugal. *Rev Port Cardiol*. 2013; 32:847-54.
25. Drygas W, Kwaśniewska M, Kaleta D, Pikala M, Bielecki W, Głuszek J, Zdrojewski T, Pajak A, Kozakiewicz K, Broda G. Epidemiology of physical inactivity in Poland: prevalence and determinants in a former communist country in socioeconomic transition. *Public Health*. 2009; 123 (9): 592-7.
26. Medina C, Janssen I, Campos I, Barquera S. Physical inactivity prevalence and trends among Mexican adults: results from the National Health and Nutrition Survey (ENSANUT) 2006 and 2012. *BMC Public Health*. 2013; 13-1063.
27. Barengo NC, Nissinen A, Toamilehto J, Pekkarinen H. Twenty-five-year trends in physical activity of 30- to 59-year-old populations in eastern Finland. *Med Sci Sports Exerc*. 2002; 34: 1302-7.

28. Craig CL, Russell SJ, Cameron C, Bauman A. Twenty-year trends in physical activity among Canadian adults. *Can J Public Health*. 2004; 95: 59-63.
29. Palacios-Ceña D, Alonso-Blanco C, Jiménez-García R, Hernández-Barrera V, Carrasco-Garrido. Time trends in leisure time physical activity and physical fitness in elderly people: 20 year follow-up of the Spanish population national health survey (1987-2006). *BMC Public Health*. 2011; 11: 799.
30. Alonso-Blanco C, Palacios-Ceña D, Carrasco P, Herrera V, Jiménez R, Fernández-de-las-Peñas C. Trends in leisure time and work-related physical activity in spanish workers, 1987-2006. *Gac Sanit*. 2012; 26 (3): 223-30.
31. Cornelio CI, García M, Schiaffino A, Borres JM, Nieto FJ, Fernandez E. Changes in leisure time and occupational physical activity over 8 years: the Cornelle Health Interview Survey Follow-Up Study. *J Epidemiol Community Health*. 2008; 62:239-44.
32. Casado Pérez C, Hernández-Barrera V, Jiménez-García R, Fernández-de-las-Peñas C, Carrasco-Garrido P, Palacios-Peña D. Physical activity in adult working populations: Results from the European National Health Survey for Spain (2009). *Aten Primaria*. 2015; pii: S0212-6567(15)00036-0.
33. Eurothine. Tackling health inequalities in Europe: an integrated approach. Rotterdam: Department of Public Health-University Medical Centre Rotterdam; 2007.
34. Mackenbach JP, Stirbu I, Roskam AJR, Schaap MM, Menvielle G, Leinsalu M, Kunst AE. Socioeconomic Inequalities in Health in 22 European Countries. *N Engl J Med*. 2008; 358: 2468-81.
35. Grabauskas V, Petkeviciene J, Kriaucioiene V, Klumbiene J. Health inequalities in Lithuania: education and nutrition habits. *Medicina (Kaunas)*. 2004; 40 (9) 875-83.
36. Domínguez-Berjón MF, Borrell C, Nebot M, Plasència A. Actividad física en tiempo libre y asociación con variables sociodemográficas y otros comportamientos relacionados con la salud. *Gac Sanit*. 1998; 12 (3): 100-9.
37. Bauman A, Ma G, Cuevas F, Omar Z, Waqanivalu T, Phongsavan P, Keke K, Bhushan A; Equity and Non-communicable Disease Risk Factors Project Collaborative Group. Cross-national comparisons of socioeconomic differences in the prevalence of leisure-time and occupational physical activity, and active commuting in six Asia-Pacific countries. *J Epidemiol Community Health*. 2011; 65(1):35-43.
38. Hotchkiss JW, Davies C, Gray L, et al. Trends in adult cardiovascular disease risk factors and their socioeconomic patterning in the Scottish population 1995-2008: cross-sectional surveys. *BMJ Open*. 2001; 1 (1):e000176.
39. Rodríguez-Romo G, Cordente CA, Mayrga JI, Garrido-Muñoz M, Macías M, Lucía A, et al. Influence of sociodemographic correlates on the adherence to physical activity recommendations in adults aged 15 to 74 years. *Rev Esp Salud Pública*. 2011; 85: 351-62.
40. Barros MVG, Nahas MV. Comportamentos de risco, auto-avaliação do nível de saúde e percepção de estresse entre trabalhadores da indústria. *Rev Saude Publica*. 2001; 35(6):554-63.
41. Lahelma E, Martikainen P, Laaksonen M, Aittomäki A. Pathways between socioeconomic determinants of health. *J Epidemiol Community Health*. 2004; 58: 327-22.
42. Ribet C, Melchior M, Lang T, Zins M, Goldberg M, Leclerc A. Characterisation and measurement of social position in epidemiologic studies. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2007 Aug; 55 (4): 285-95.
43. Huisman M, Kunst AE, Bopp M, Borgan JK, Borrell C, Costa G, et al. Educational inequalities in cause-specific mortality in middle-aged and older men and women in eight western European populations. *Lancet*. 2005; 365(9458): 493-500.
44. Coma A, Martí M, Fernández E. Educación y clase social basada en la ocupación: su interrelación como indicadores de posición socioeconómica en el estudio de las desigualdades sociales mediante encuestas de salud. *Aten Primaria*. 2003; 32 (4): 208-15.
45. Power C, Kuh D. Life course development of unequal health. In: Siegrist J, Marmot M ed. *Social Inequalities in Health. New evidence and policy implications*. Oxford Univ Press. 2010: 27-53.
46. Ballesteros Arribas JM, Dal-Re Saavedra M, Pérez-Farín N, Villar Villalba C. La estrategia para la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (Estrategia NAOS). *Rev Esp Salud Pública*. 2007; 81: 443-449.
47. Van Lenthe FJ, De Bourdeaudhuij I, Klepp KI, Lien N, Moore L, Faggiano F, Kunst AE, Mackenbach JP. Preventing socioeconomic inequalities in health behaviour in adolescents in Europe: background, design and methods of project TEENAGE. *BMC Public Health*. 2009 May 8; 9: 125.

## ORIGINAL

## MEDIDAS DE EXPOSICIÓN A LA MOVILIDAD EN LAS LESIONES GRAVES POR TRÁFICO EN LA COMUNIDAD DE MADRID

Luis Velázquez Buendía, María Felicitas Domínguez-Berjón, María D Esteban-Vasallo, Ricard Gènova Maleras y Ana Clara Zoni.

Subdirección de Promoción de Salud y Prevención. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid. Madrid. España.

### RESUMEN

**Fundamentos:** La búsqueda de indicadores apropiados para estimar el riesgo de lesiones por tráfico es actualmente un área de interés relevante. El objetivo de este estudio fue realizar una descripción de la morbilidad hospitalaria y la mortalidad por lesiones por tráfico en la Comunidad de Madrid, según edad y sexo, utilizando y comparando entre sí tasas por población, por personas-km y por personas-horas.

**Métodos:** Estudio descriptivo transversal en la Comunidad de Madrid referido al periodo 2003-2005. Se estimaron y compararon por edad y sexo tasas de morbilidad y mortalidad por población, por personas-km recorridos y por personas-horas de desplazamiento. Se utilizaron como fuentes de información el Conjunto Mínimo Básico de Datos Hospitalarios de 2003-2005, la Encuesta Domiciliaria de Movilidad de 2004 en la Comunidad de Madrid y el registro de mortalidad del Instituto de Estadística de la Comunidad de Madrid.

**Resultados:** Se identificaron 7.413 altas hospitalarias y 1.046 defunciones. Las tasas poblacionales de morbilidad hospitalaria y mortalidad fueron de 62,24 y 9,20/100.000 habitantes respectivamente en hombres, y de 23,80 y 2,97/100.000 en mujeres, siendo las más elevadas en varones de 16-24 años (119,27 altas y 12,00 fallecidos por 100.000 habitantes). Las tasas por exposición más altas correspondieron a mujeres de 65 y más años: 649,78 altas y 96,72 fallecidas por 10<sup>6</sup> km, y 13,11 altas y 1,95 fallecidas por 10<sup>6</sup> horas de desplazamiento.

**Conclusiones:** La morbi-mortalidad fue mayor en hombres en todos los indicadores. Los indicadores basados en la exposición a la movilidad, frente a las tasas poblacionales, reducen la morbi-mortalidad de lesiones por tráfico en hombres y en edades jóvenes y aumentan la misma en edades avanzadas.

**Palabras clave:** Accidentes de tránsito. Medición de Riesgo. Medidas. Mortalidad. Morbilidad. Lesiones.

#### Correspondencia

Luis Velázquez  
C/ San Martín de Porres, 6, 1ª planta.  
Servicio de Informes de Salud y Estudios  
28035 Madrid.  
luis.velazquez@salud.madrid.org

DOI:

### ABSTRACT

#### Mobility Exposure Measures in Serious Road Traffic Injuries in Madrid, Spain

**Background:** The search of suitable indicators for estimating the risk of road traffic injuries is nowadays a relevant topic. The objective of this study was to carry out a comparative description of mortality and in-hospital morbidity by age and sex, using population rates and mobility exposure related indicators.

**Methods:** Cross sectional study in the Community of Madrid, 2003-2005. Population rates and mortality and morbidity rates per billion of persons-kilometers travelled and per million of persons-hours travelled were estimated and compared by age and sex. The Minimum Basic Hospital Discharge Data Set, the 2004 Mobility House Survey of the Community of Madrid and the mortality register of the Statistic Institute of the Community of Madrid were used as information sources.

**Results:** 7,413 hospital discharges and 1,046 deaths were identified. Morbidity and mortality population rates in men were 62.24 and 9.20 respectively, and in women 23.80 and 2.97 per 100,000 inhabitants, being the highest rates those for men aged 16-24 years (119.27 hospital discharges and 12.00 deaths per 100,000 inhabitants). Women of 65 years and older showed the highest mobility related rates: 649.78 hospital discharges and 96.72 deaths per 10<sup>6</sup> km, and 13.11 hospital discharges and 1.95 deaths per 10<sup>6</sup> travelled hours.

**Conclusions:** Morbidity and mortality were higher in men for the three indicators. Rates referred to mobility exposure, faced to population rates, decrease mortality and morbidity due to road traffic injuries in men and young ages and increase both in advanced ages.

**Keywords:** Traffic Accidents. Risk Assessment. Measures. Mortality. Morbidity. Injuries.

## INTRODUCCIÓN

El análisis comparativo de las lesiones por tráfico (LT) requiere indicadores adecuados que incluyan la movilidad de las personas. Las tasas poblacionales, como medida epidemiológica tradicional, son adecuadas para comparar el impacto de las LT en la salud de una población con el impacto causado por otras enfermedades, pero cuando se trata de comparaciones de las LT entre sí (por edades, regiones, tipos de vehículo, etcétera) o de evaluar programas preventivos, son necesarios indicadores más precisos en la estimación del riesgo que controlen la exposición, siendo los denominadores más utilizados los vehículos-km, personas-km y personas-horas de desplazamiento<sup>1-4</sup>. El primero de estos es fácil de obtener a través de las estadísticas oficiales de tráfico, pero refleja la movilidad de los vehículos y no la de las personas. Los otros dos requieren la realización de encuestas poblacionales de movilidad no siempre disponibles. En España se han publicado hasta la fecha dos estudios que utilizan como medida de exposición las personas-horas<sup>5,6</sup>.

La fuente de datos sobre morbi-mortalidad más habitual en los estudios de LT es la fuente policial. Tiene el inconveniente de producir una infra-notificación de casos<sup>7-9</sup> y no aportar información precisa sobre el tipo de lesión y gravedad de la misma. La utilización de fuentes sanitarias para complementar la fuente policial es una práctica habitual<sup>7</sup>. En España, el Conjunto Mínimo Básico de Datos de Alta Hospitalaria (CMBDAH) registra las altas hospitalarias de todos los hospitales públicos y en algunas regiones, como la Comunidad de Madrid (CM), también de todos los privados. Aunque se ha destacado la utilidad del CMBDAH como fuente de información para el estudio de LT<sup>8,10</sup> su explotación con este fin no es frecuente.

El objetivo de este estudio fue realizar una descripción de la morbilidad hospitalaria y la mortalidad por lesiones por tráfico en la Comunidad de Madrid, según edad y sexo, utilizando y comparando entre sí tasas por población, por personas-km y por personas-horas.

## MATERIAL Y MÉTODO

**Diseño del estudio.** Se realizó un estudio descriptivo transversal sobre las altas hospitalarias y fallecimientos por LT en residentes en la CM durante los años 2003-2005.

**Fuentes y definiciones.** Las definiciones de alta hospitalaria y fallecimiento por LT se basaron, con ligeras modificaciones, en las establecidas en 2007 por el Grupo de trabajo de la Sociedad Española de Epidemiología sobre medida del impacto en salud de las lesiones por tráfico en España<sup>11</sup>. No se incluyeron como altas hospitalarias por LT los casos en los que figuraba como régimen de financiación “Aseguradora de accidente de tráfico” y que tenían un código de causa externa distinto de accidente de tráfico, por entender que en estos casos había un error de codificación. Se incluyeron además entre los casos fallecidos por LT los códigos correspondientes a ciclistas V01 (.1.9), V10-11 (.3-.9), V17-18 (.3-.9) y V19 (.8.9), y los códigos de vehículo inespecífico V09.3 y V89.9.

La información sobre altas hospitalarias se obtuvo del CMBDAH de hospitales públicos y privados. La definición utilizada de alta hospitalaria por LT supone el cumplimiento de los siguientes criterios:

- Altas hospitalarias durante el periodo 2003-2005.
- Al menos un diagnóstico de lesión (Códigos CIE9-MC:800-959.9).
- Presencia de un código de causa externa de accidente de tráfico (códigos CIE9-MC: E810-819 o E826) o que constara como régimen de financiación “Aseguradora de accidente de tráfico” y no tuviera un código E distinto de accidente de tráfico.
- Ingreso urgente (en contraposición a ingreso programado).

La información sobre personas fallecidas se obtuvo del registro de mortalidad del Instituto de Estadística de la CM de los años 2003-

2005. La definición utilizada de fallecido por AT incluyó los códigos de la CIE10: V01 (.1,.9), V02-V04 (.1,.9), V09 (.2,.3), V10-V11 (.3-.9), V12-V14(.3-.9), V17-18(.3-.9), V19(.4-.6) V19 (.8-.9), V20-28(.3-.9), V29-V79(.4-.9), V80 (.3-.5), V81-V82 (.1), V83-V86 (.0-.3), V87 (.0-.8) o V89 (.2,.9).

La información sobre kilómetros recorridos y tiempo de desplazamiento se obtuvo de la Encuesta Domiciliaria de Movilidad de 2004 en la CM<sup>12</sup>, realizada por el Consorcio de Transportes de dicha Comunidad, última encuesta disponible de estas características. Se trata de un muestreo por conglomerados de viviendas y estratificado por zonas de transporte y tamaño del hogar. La encuesta, que incluyó a 34.942 familias y 84.317 personas mayores de 3 años, fue realizada mediante visita domiciliaria (alternativamente por teléfono, correo o internet) en días laborables durante los meses de octubre y noviembre de 2004. En ella se preguntaba por todos los viajes realizados por los miembros familiares en cualquier medio de transporte durante un día laborable, medio de transporte utilizado, tiempo invertido y dirección de origen y destino, calculándose luego la distancia recorrida mediante una matriz de orígenes-destinos.

**Indicadores.** Como indicadores epidemiológicos se utilizaron las tasas de altas hospitalarias y de mortalidad por 100.000 habitantes y las tasas de altas hospitalarias y de mortalidad por 1.000 millones de personas-km recorridos y por un millón de personas-horas de desplazamiento. En los tres indicadores el numerador recoge todas las LT. En los dos referidos a la exposición a la movilidad, el denominador se refiere sólo a vehículos privados. Para las tasas poblacionales se utilizó como denominador la suma de las poblaciones del padrón municipal de habitantes a 1 de enero de 2003, 2004 y 2005. En los indicadores referidos a la exposición a la movilidad se extrapoló a los tres años la movilidad estudiada en 2004.

Con el fin de disponer de casos suficientes

para el análisis se decidió analizar el número de sujetos ingresados y sujetos fallecidos por LT correspondientes a los años 2003-05, próximos a la fecha de realización de la encuesta. Puesto que los registros de alta hospitalaria y de mortalidad no contemplan el día de la semana en que ocurrió la lesión, se extrapolaron los datos de la encuesta a todos los días del año, laborables y festivos. Para la población de 0 a 3 años, no contemplada en la encuesta, se extrapolaron los datos de distancia y tiempo de desplazamiento del grupo de edad de 4 a 15 años.

**Análisis estadístico.** A partir de los datos facilitados por el Consorcio de Transportes, se estimaron los kilómetros recorridos en vehículo privado y kilómetros por persona, las horas de desplazamiento utilizadas y la velocidad media en la CM durante los tres años de estudio, totales y desagregados por sexo y grupos de edad. Se calcularon las tasas de morbilidad y mortalidad mencionadas más arriba, totales y desagregadas por sexo y por los grupos de edad contemplados en la Encuesta de Movilidad.

Para los ingresos hospitalarios también se calculó el porcentaje de lesiones según su gravedad, de acuerdo con la escala *Abbreviated Injury Scale* (AIS), agrupando los valores máximos (MAIS) entre los estratos  $\leq 2$  y  $\geq 3$ , desagregados por sexo y edad. Los porcentajes se compararon mediante el test de  $\chi^2$ .

## RESULTADOS

El número de kilómetros recorridos estimados por persona fue de 4.576,82 en hombres y 2.021,36 en mujeres. Los hombres recorrieron más kilómetros que las mujeres en todos los grupos de edad, especialmente, en el de 45-64 años. El grupo de edad que más kilómetros por persona recorrió fue el de 45-64 años en hombres y 25-64 en mujeres, mientras que los grupos de 0-15 y 65 y más años fueron los menos viajeros. Los hombres, con una media de 25,3 km/h, viajaron a más velocidad que las mujeres en todos los grupos de edad, siendo la distribución de

**Tabla 1**  
**Población de referencia en la Comunidad de Madrid en 2003-05,**  
**horas de desplazamiento, kilómetros recorridos y velocidad, según sexo y edad**

	Edad	Población de referencia		Horas de desplazamiento		Kilómetros recorridos		Kilómetros / persona	Velocidad Km/h
		n	%	n	%	n	%		
Hombres	0-15	1.384.243	16,37	95.587.790	6,26	1.388.957.586	3,59	1.003,41	14,53
	16-24	1.025.410	12,13	129.839.381	8,50	3.174.009.765	8,20	3.095,36	24,45
	25-44	3.132.030	37,04	608.945.172	39,85	16.715.462.967	43,19	5.336,94	27,45
	45-64	1.901.814	22,49	624.599.083	40,88	15.292.641.833	39,52	8.041,08	24,48
	65+	1.012.258	11,97	57.249.555	3,75	1.258.107.540	3,25	1.242,87	21,98
	total	8.455.755	100,00	1.527.907.566	100,00	38.700.450.022	100,00	4.576,82	25,33
Mujeres	0-15	1.310.740	14,51	96.834.074	10,88	1.255.862.723	6,88	958,13	12,97
	16-24	997.598	11,04	68.979.292	7,75	1.415.677.926	7,75	1.419,09	20,52
	25-44	3.110.595	34,44	372.198.284	41,83	7.988.101.929	43,75	2.568,03	21,46
	45-64	2.104.041	23,29	263.661.360	29,63	5.413.406.740	29,65	2.572,86	20,53
	65+	1.509.185	16,71	36.392.473	4,09	734.098.829	4,02	486,42	20,17
	total	9.032.159	100,00	889.846.209	100,00	18.257.247.900	100,00	2.021,36	20,52
Total	0-15	2.694.983	15,41	192.421.864	7,97	2.644.820.309	4,66	981,39	13,74
	16-24	2.023.008	11,57	198.818.674	8,24	4.589.687.692	8,08	2.268,74	23,08
	25-44	6.242.625	35,70	981.143.457	40,66	24.703.564.896	43,50	3.957,24	25,18
	45-64	4.005.855	22,91	888.260.443	36,81	20.706.048.573	36,46	5.168,95	23,31
	65+	2.521.443	14,42	93.642.028	3,88	1.992.206.369	3,51	790,11	21,27
	total <sup>a</sup>	17.487.914	100,00	2.413.298.591	100,00	56.785.967.571	100,00	3.247,16	23,53

<sup>a</sup>El total de horas y kilómetros no coincide con la suma de parciales por ser estimaciones muestrales independientes.

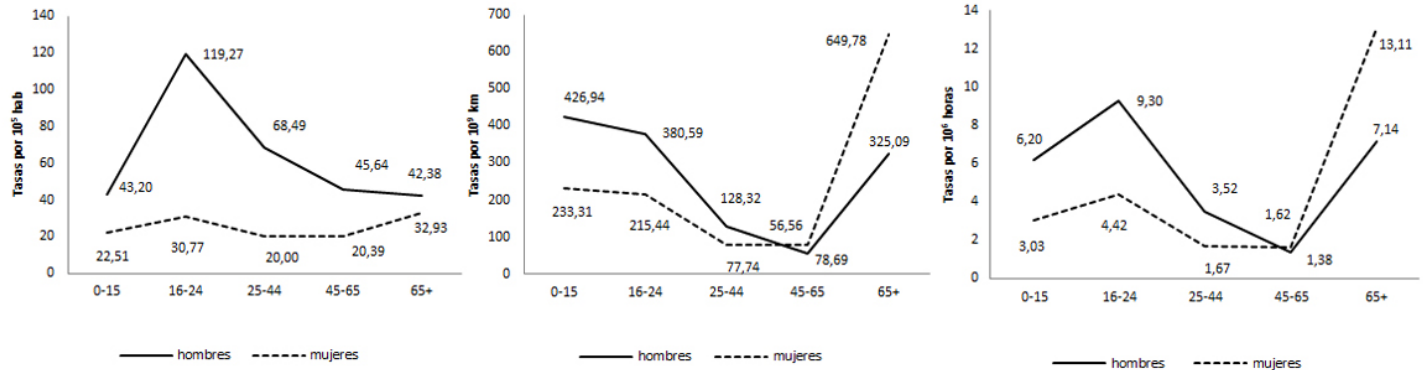
**Tabla 2**  
**Personas hospitalizadas, fallecidas y gravedad de lesiones por tráfico según MAIS,**  
**por sexo y edad. Comunidad de Madrid, 2003-05**

	Edad	Personas hospitalizadas		MAIS <sup>a</sup>				Personas fallecidas	
				<2		≥3			
		n	%	n	%	n	%	n	%
Hombres	0-15	598	11,27	431	13,67	145	7,00	20	2,57
	16-24	1.235	23,27	710	22,52	513	24,77	123	15,81
	25-44	2.161	40,72	1.306	41,42	826	39,88	340	43,70
	45-64	880	16,58	494	15,67	374	18,06	186	23,91
	65+	433	8,16	212	6,72	213	10,28	109	14,01
	total	5.307	100,00	3.153	100,00	2.071	100,00	778	100,00
Mujeres	0-15	295	13,62	232	17,72	54	6,59	16	5,97
	16-24	311	14,36	167	12,76	137	16,73	44	16,42
	25-44	627	28,95	395	30,18	224	27,35	72	26,87
	45-64	433	19,99	263	20,09	168	20,51	65	24,25
	65+	500	23,08	252	19,25	236	28,82	71	26,49
	total	2.166	100,00	1.309	100,00	819	100,00	268	100,00

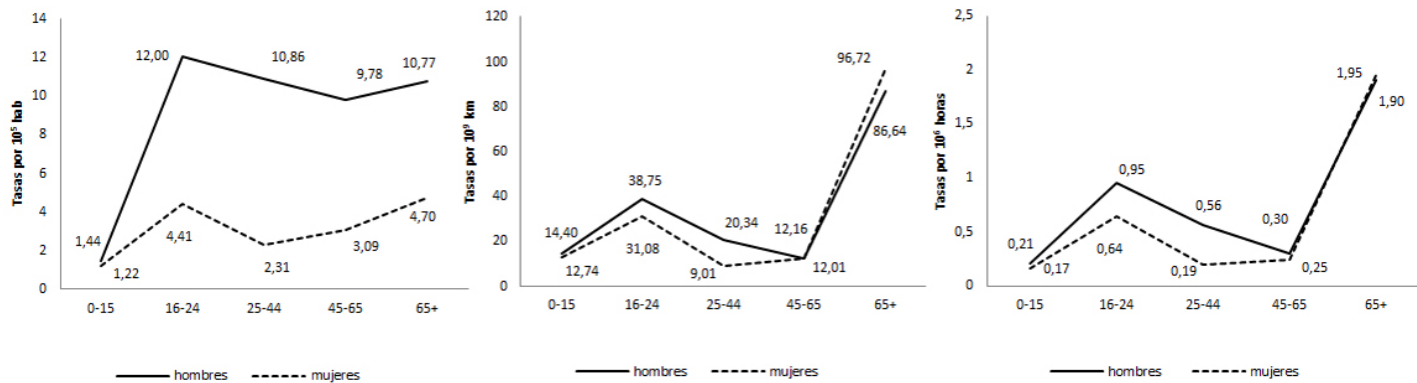
<sup>a</sup> maximum AIS (*Abbreviated Injury Scale*). No se pudo calcular en un 1,6% de los casos hospitalizados.

No hubo diferencias significativas de MAIS por sexo ( $p=0,36$ ), pero sí por grupos de edad dentro de cada sexo ( $p<0,01$ ).

**Figura 1**  
**Tasas de morbilidad hospitalaria por lesión por tráfico, por sexo y edad. Comunidad de Madrid, 2003-05**



**Figura 2**  
**Tasas de mortalidad por lesión por tráfico, por sexo y edad. Comunidad de Madrid, 2003-05**



la velocidad por edades semejante en ambos sexos y el grupo de edad más veloz el de 25-44 años (tabla 1).

El número total de altas hospitalarias de lesión por AT registradas en el periodo 2003-2005 fue 7.473, de las cuales 5.307 fueron en hombres y 2.166 en mujeres. El número de personas fallecidas por AT en el mismo periodo fue de 1.046: 778 hombres y 268 mujeres. La edad media de las mujeres hospitalizadas ( $41,86 \pm 23,54$  años) fue superior a la de los hombres ( $34,15 \pm 18,20$  años) ( $p < 0,01$ ). El mayor porcentaje de altas hospitalarias y fallecimientos en hombres se observó en el grupo de edad de 25-44 años (40,72% y 43,70% respectivamente) y en las mujeres en los grupos de edad de 25-44 (28,95% y 26,87%) y 65 y más años (23,08% y 26,49%), siendo el porcentaje en este último grupo de edad casi el triple que el de hombres para hospitalizados (8,16%) y casi el doble para fallecidos (14,01%) (tabla 2).

La gravedad de las lesiones fue semejante para ambos sexos (39,64% en hombres hospitalizados con valor  $MAIS \geq 3$  y 38,49% de mujeres;  $p = 0,36$ ), pero diferente por grupos de edad ( $p < 0,01$ ), siendo mayor en el grupo de edad de 65 y más años (49,18% de hospitalizados con valor  $MAIS \geq 3$ ) y menor en el grupo de 0-15 años (23,09% de hospitalizados con valor  $MAIS \geq 3$ ) (tabla 2).

Las tasas totales de morbilidad y mortalidad por LT fueron superiores en hombres para los tres indicadores, especialmente para las tasas poblacionales. Por grupos de edad la morbilidad en hombres fue superior en los jóvenes de 16-24 años, para la tasa poblacional (119,27 casos por 100.000 habitantes) y la tasa de exposición temporal (9,30 casos por  $10^6$  horas) y en el grupo de 0-15 años para la tasa de exposición espacial (426,94 por  $10^9$  km). En mujeres la morbilidad fue mayor en el grupo de 65 y más años: 32,93 casos por 100.000 habitantes, 649,78 casos por  $10^9$  km y 13,11 casos por  $10^6$  horas (5,6 y 5,5 veces superior que la media al considerar la tasa por kilómetros y horas respectivamente) (figura 1).

En cuanto a la mortalidad, el grupo de 65 años y más fue el más afectado en ambos sexos al considerar los indicadores temporales (86,64 hombres y 96,72 mujeres fallecidos por  $10^9$  km, y 1,90 hombres y 1,95 mujeres fallecidos por  $10^6$  horas), mientras que la tasa poblacional mostró en hombres valores ligeramente superiores en el grupo 16-24 años (12,00 fallecidos por 100.000 habitantes) y en mujeres en el de 65 años y más (4,7 fallecidas por 100.000 habitantes). Cabe destacar aquí también el valor elevado de ambas tasas (por kilómetros y horas) para el grupo de mujeres de 65 y más años, 6,6 y 6,5 veces superior al valor medio de mujeres, respectivamente, pero, a diferencia de la morbilidad, que mostraba valores inferiores en hombres para este grupo de edad, la mortalidad en hombres de 65 y más años para un mismo tiempo de exposición o distancia recorrida se aproximó a la de mujeres de la misma edad (figura 2).

## DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio muestran que la morbi-mortalidad por lesiones graves de tráfico es superior en hombres en los tres indicadores estudiados. Las tasas poblacionales muestran valores superiores en el grupo de 16-24 años, sin embargo las tasas referidas a la exposición temporal y espacial reducen la predominancia masculina y juvenil y muestran tasas superiores en el grupo de 65 y más años para morbilidad en mujeres y para mortalidad en ambos sexos. Las tasas poblacionales, al no contemplar la exposición al riesgo, son superiores en los grupos de población que más utilizan el vehículo privado para su desplazamiento: los hombres y los grupos de edades medias.

La comparación de indicadores de morbi-mortalidad por LT llevada a cabo en este estudio constituye una novedad en nuestro país. En una investigación similar, Santamariña-Rubio y col.<sup>6</sup> emplearon la medida personas-horas para estimar el riesgo y las tasas poblacionales, por vehículos y por vehículos-km como medidas de comparación.

Los resultados sobre distancias recorridas y velocidad se corresponden con lo esperado, de acuerdo con otros estudios publicados referidos sólo a conductores<sup>1,13,14</sup>. No obstante, en ellos se observa, sobre todo en hombres, que el mayor kilometraje anual y la máxima velocidad se dan a edades más jóvenes (en torno a 25-50 años para el kilometraje, frente a 45-64 años en nuestro caso, y 16-24 años para la velocidad, frente a 25-44 años en nuestro estudio). Llama la atención además la baja velocidad en el grupo 0-15 años, que podría atribuirse a la precaución de los conductores adultos que viajan con niños.

En los años estudiados España se situaba, por sus cifras de mortalidad, entre los países menos seguros de Europa<sup>15</sup>. Los resultados obtenidos de morbi-mortalidad por edad y sexo coinciden en general con los de otros estudios: menos lesiones en las edades medias de la vida y mayor incidencia en hombres, sobre todo en la mortalidad<sup>5,14,16-19</sup>. Este patrón por sexo y edad se mantiene independientemente de los diferentes indicadores manejados, tanto en cuanto al numerador (sólo conductores u ocupantes y peatones, hospitalizados o todos los lesionados) como al denominador (tasas poblacionales o diferentes medidas de exposición: personas-viajes, vehículos-km, personas-km o personas-horas). Solo en el caso de la morbilidad en conductores, la diferencia entre sexos se diluye o presentan tasas superiores las mujeres<sup>2,13,20</sup>, tal vez debido al menor kilometraje anual realizado por estas<sup>19</sup>.

La curva de edades (considerada a partir de 16 años) muestra normalmente en los distintos estudios en países industrializados la típica forma de U<sup>21</sup>. En el caso de lesiones no mortales, la curva suele mostrar mayor incidencia en jóvenes y tras un descenso en edades medias, un aumento en las edades mayores, de superior magnitud en el caso de lesiones graves, sin sobrepasar normalmente la tasa en jóvenes<sup>5,13,14,16-18,22-24</sup>. En nuestro caso, sin embargo, llama la atención el alto valor de las tasas de morbilidad referidas a exposición en mujeres de 65 y más años de edad, muy supe-

rior al de las jóvenes<sup>5</sup>. Ello podría atribuirse en parte al peso de las peatonas hospitalizadas en este colectivo<sup>25</sup>, superior a otros grupos de edad y más determinante que en hombres, al presentar este grupo de mujeres valores bajos de exposición para los indicadores utilizados.

La curva de mortalidad por edades suele presentar también forma de U pero con tasas mayores en las edades más altas, superiores aunque no siempre a las de jóvenes de 16-24 años<sup>13,14,17,18,24,26</sup>. La elevación de las tasas de morbi-mortalidad en personas mayores parece explicarse sobre todo por su mayor fragilidad<sup>18,21,22-24,26</sup> y, en menor medida, por su mayor riesgo de colisión de tráfico, derivado de la realización de menos kilometraje anual, el denominado sesgo del kilometraje bajo<sup>21,24,27-29</sup>. En nuestro caso, la presencia en ambos sexos de tasas de mortalidad referidas a exposición muy elevadas en el grupo de 65 y más años concuerda con lo observado en la morbilidad, si bien ahora las tasas son similares en ambos sexos: por cada 4 hombres hospitalizados de este grupo de edad hay uno fallecido, frente a una mujer fallecida por cada 7 hospitalizadas. La razón de esta discrepancia entre morbilidad y mortalidad por sexo en este grupo de edad puede ser una mayor letalidad para los hombres involucrados en colisiones de tráfico en comparación con la de las mujeres<sup>26</sup>, si bien un análisis por separado de las distintas formas de desplazamiento podría arrojar luz suplementaria sobre ello. En cualquier caso, a la luz de estos resultados, conviene llamar la atención sobre el elevado riesgo de LT en nuestro medio en la población de más edad.

Las tasas poblacionales de morbi-mortalidad son indicadores relevantes ampliamente utilizados en el estudio de las LT<sup>30</sup>. Como todos los indicadores agregados, son útiles por su disponibilidad, pero no permiten comparar entre grupos o situaciones específicas<sup>4,31</sup>. En nuestro estudio observamos cómo las tasas poblacionales, frente a los indicadores que contemplan la exposición al riesgo, minimizan la morbi-mortalidad en las edades extre-

mas y en mujeres en general, situaciones asociadas a la realización de menor kilometraje anual y por tanto menor exposición (menor uso del vehículo), y ocurre lo contrario en las edades medias y hombres, situaciones asociadas a la realización de mayor kilometraje anual (mayor uso del vehículo).

Para la puesta en marcha de políticas de seguridad del transporte, son necesarias medidas de exposición<sup>32</sup>. Aun cuando el concepto de exposición en este ámbito y su medida no están plenamente establecidos<sup>33</sup>, los indicadores de exposición que relacionan los casos con las personas-distancia recorrida se hallan entre los más utilizados<sup>1,3,30</sup>, y los que utilizan personas-horas en tránsito son incluso preferidos por algunos autores<sup>2,16</sup>.

Los indicadores basados en la distancia realzan la morbi-mortalidad en las zonas densas, de tráfico lento<sup>16</sup> y adolecen del denominado sesgo de kilometraje bajo<sup>4,31</sup>. Los indicadores temporales por su parte, como se observa en nuestro estudio, resaltan la mayor morbimortalidad en hombres, probablemente debido a que conducen más rápido<sup>1</sup>. La relación entre tiempo, espacio y riesgo es compleja<sup>1,2</sup>. La velocidad juega un papel importante en esta relación, por ello ha de ser tenida en cuenta y algunos autores proponen que la exposición sea medida combinando de algún modo el espacio recorrido y el tiempo utilizado<sup>1</sup>. Pero además, no existe una relación lineal entre exposición y efecto en las LT, pues dicha relación se halla mediada por factores ambientales y de comportamiento individual<sup>27,30</sup>. Por ello, a falta de criterios generales definitivos, la elección del indicador ha de realizarse de acuerdo con el uso que se le quiera dar<sup>31</sup>. En cualquier caso, a diferencia de otros autores<sup>32</sup>, a nuestro juicio el tiempo utilizado parece adaptarse mejor a la diversidad de situaciones que se ofrecen en las comparaciones: diferentes conductores y vehículos, diferentes carreteras, condiciones de tráfico... La velocidad suele adaptarse a tales variaciones y aconsejaría por tanto el uso de un indicador temporal<sup>2</sup>.

Existen ciertas limitaciones metodológicas en este estudio, consecuencia de las limitaciones propias del CMBDAH<sup>10</sup>. Este registro no discrimina ingresos y reingresos y adolece de falta de exhaustividad de la codificación E (72,7% de cobertura de cumplimentación del código de causa externa en 2003-2005 entre las altas hospitalarias por lesión). Esto último implica seguramente una infraestimación de las tasas de morbilidad. Tampoco permite conocer la fecha de origen de la LT, lo que ha obligado a extrapolar los datos de la Encuesta Domiciliaria de Movilidad, realizada en días laborables, a los días festivos. Teniendo en cuenta que, según los datos de la Encuesta de Movilidad de las Personas Residentes en España MOVILIA 2006/2007<sup>34</sup>, el número estimado de desplazamientos en coche o moto, en la Comunidad de Madrid, para esos años, fue similar en día laborable y fin de semana, puede suponerse que dicha extrapolación no afectará de forma importante a la representatividad diaria de la muestra. Sin embargo, según la misma fuente, el número de desplazamientos en coche o moto en España es algo superior en fin de semana en las edades extremas (0-14 años y  $\geq 65$  años) e inferior en el resto de edades, lo que supondría una cierta sobrestimación de las tasas en las edades extremas e infraestimación en el resto. Finalmente, dado el alto porcentaje de casos con códigos inespecíficos en el CMBDAH (48,6% de casos de LT con código E desconocido o correspondiente a persona y tipo de accidente de tránsito desconocido: código E 819.9), es imposible discriminar entre LT en vehículo público y privado y entre peatones y no peatones, por lo que todas las LT han sido forzosamente contabilizadas en el numerador de los indicadores que recogen la exposición, mientras que los denominadores de éstos se refieren sólo a kilómetros recorridos o tiempo transcurrido en vehículos privados. Aunque parecería metodológicamente más correcto incluir también en los denominadores los kilómetros u horas empleados en el desplazamiento en vehículos públicos (autobús, tren y metro) y en el desplazamiento de peatones, hemos preferido no hacerlo, dado que ello enmascararía el riesgo

de los ocupantes de vehículos privados, los más usualmente accidentados. Puede suponerse fácilmente que en la inmensa mayoría de hospitalizados, ocupantes de un vehículo que sufre una colisión, el vehículo sea de uso privado. Y, por otro lado, el riesgo de ser atropellados depende también en gran medida de la cantidad de tráfico rodante, mientras que el número de lesionados ocupantes de un vehículo privado no parece tener *a priori* relación alguna con la movilidad de los peatones, de modo que el indicador resultante tendría una significación confusa si incluyéramos dicha movilidad en el denominador. A pesar de tales limitaciones, la información sobre morbilidad contenida en el CMBDAH es, además de fácilmente asequible, insustituible por otras fuentes.

Otra limitación de este estudio proviene de la extrapolación realizada de los datos de movilidad de 4-15 años al grupo 0-3 años. Aun cuando podrían haberse suprimido del estudio los casos de 0-3 años, hemos preferido no hacerlo con el fin de trabajar con indicadores relativos a grupos de edad tradicionales, aptos también para la comparación y vigilancia epidemiológica. Pensamos que la magnitud del sesgo posiblemente introducido al hacerlo no desvirtúa en absoluto las conclusiones obtenidas en el estudio.

En conclusión, los dos indicadores basados en la exposición a la movilidad reducen la preponderancia masculina y juvenil de las tasas de morbi-mortalidad observada en el indicador poblacional y elevan las tasas en personas mayores, que llegan a ser predominantes para la morbilidad en mujeres y sobre todo para la mortalidad en ambos sexos. Son aquellos, por tanto, indicadores más precisos en la estimación del riesgo de padecer una LT y permiten que afloren hipotéticos factores de riesgo, como la fragilidad en las personas mayores o la menor pericia en la conducción de quienes menos kilometraje realizan. Los resultados así obtenidos ponen de manifiesto el elevado riesgo de LT en nuestro medio en la población de más edad. Aunque la utilización

de un tipo de indicador determinado depende de los objetivos de análisis y los dos indicadores referidos a la exposición a la movilidad muestran resultados semejantes por edad y sexo, la mayor flexibilidad del indicador temporal en relación con las diferentes circunstancias de riesgo ambientales y personales aconsejaría utilizar más este indicador que el indicador espacial.

## AGRADECIMIENTOS

Al Consorcio Regional de Transportes de Madrid, en especial a Maite Antón Millán, por poner a nuestra disposición los datos requeridos de la Encuesta Domiciliaria de Movilidad de 2004 en la Comunidad de Madrid.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Chipman ML, MacGregor CG, Smiley LA, Lee-Gosselin M. Time vs. distance as measures of exposure in driving surveys. *Accid Anal Prev.* 1992; 24:679-84.
2. Chipman ML, MacGregor CG, Smiley LA, Lee-Gosselin M. The role of exposure in comparisons of crash risk among different drivers and driving environments. *Accid Anal Prev.* 1993; 25:207-11.
3. SafetyNet. Deliberable 2.1. State of the art report on risk and exposure data. National Technical University of Athens [edición electrónica]. 2005 [citado el 12/2/2015]. Disponible en <http://erso.swov.nl/safetynet/fixed/WP2/Deliverable%20wp%202.1%20state%20of%20the%20art.pdf>
4. Wundersitz LN, Hutchinson TP. Identifying and improving exposure measures. Centre for Automotive Safety Research. University of Adelaide [edición electrónica]. 2008 [citado el 12/2/2015]. Disponible en <http://digital.library.adelaide.edu.au/dspace/handle/2440/50537>
5. Santamariña-Rubio E, Pérez K, Olabarria M, Novoa AM. Gender differences in road traffic injury rate using time travelled as a measure of exposure. *Accid Anal Prev.* 2014; 65:1-7.
6. Santamariña-Rubio E, Pérez K, Olabarria M, Novoa AM. Measures of exposure to road traffic injury risk. *Inj Prev.* 2013; 19:436-9.
7. Broughton J, Keigan M, Yannis G, Evgenikos P, Chaziris A, Papadimitriou E et al. Estimation of the real number of road casualties in Europe. *Saf Sci.* 2010; 48:365-71.

8. Pérez C, Cirera E, Borrell C, Plasència A. Motor vehicle crash fatalities at 30 days in Spain. *Gac Sanit.* 2006; 20:108-15.
9. Andreassen D. Population and registered vehicle data vs road deaths. *Accid Anal Prev* 1991; 23: 343-51.
10. Pérez C, Cirera E, Plasència A. Estudio de la mortalidad a 30 días por accidente de tráfico (EMAT-30). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2004. [citado el 12/2/2015]. Disponible en <http://www.mssi.gob.es/ciudadanos/accidentes/docs/morAccTrafico.pdf>
11. Grupo de trabajo de la Sociedad Española de Epidemiología sobre la medida del impacto en la salud de las lesiones por accidente de tráfico en España. Indicadores de morbilidad y mortalidad de lesión por accidente de tráfico. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Información y Estadísticas Sanitarias; 2007.
12. Encuesta Domiciliaria de Movilidad de 2004 en la Comunidad de Madrid. Documento de síntesis [internet]. Madrid: Consorcio de Transportes de Madrid; 2005. [citado el 27/5/2014]. Disponible en: [http://prueba.crtm.es/media/157705/edm\\_2004.pdf](http://prueba.crtm.es/media/157705/edm_2004.pdf).
13. Ryan GA, Legge M, Rosman D. Age related changes in drivers' crash risk and crash type. *Accid Anal Prev.* 1998; 30:379-87.
14. Beck LF, Dellinger AM, O'Neil ME. Motor vehicle crash injury rates by mode of travel, United States: using exposure-based methods to quantify differences. *Am J Epidemiol.* 2007; 166:212-8.
15. Twisk DAM, Stacey C. Trends in young driver risk and countermeasures in European countries. *J Safety Res.* 2007; 38:245-57.
16. Blaizot S, Papon F, Haddak MM, Amoros E. Injury incidence rates of cyclists compared to pedestrians, car occupants and powered two-wheeler riders, using a medical registry and mobility data, Rhône County, France. *Accid Anal Prev.* 2013; 58: 35-45.
17. Massie DL, Campbell KL, Williams AF. Traffic accident involvement rates by driver age and gender. *Accid Anal Prev.* 1995; 27:73-87.
18. Evans L. Risks older drivers face themselves and threats they pose to other road users. *Int J Epidemiol.* 2000; 29: 315-22.
19. Massie DL, Green PE, Campbell KL. Crash involvement rates by driver gender and the role of average annual mileage. *Accid Anal Prev.* 1997; 29:675-85.
20. Lourens PF, Vissers JAMM, Jessurun M. Annual mileage, driving violations, and accident involvement in relation to drivers' sex, age, and level of education. *Accid Anal Prev.* 1999; 31:593-7.
21. Langford J, Koppel S. Epidemiology of older driver crashes – Identifying older driver risk factors and exposure patterns. *Transp Res Part F.* 2006; 9:309-21.
22. Clark DE, Wildner M, Bergmann KE. Injury mortality in East Germany. *Am J Public Health.* 2000; 90: 1761-4.
23. Meuleners LB, Harding A, Lee AH, Legge M. Fragility and crash over-representation among older drivers in Western Australia. *Accid Anal Prev.* 2006; 38:1006-10.
24. Mitchell CGB. The licensing and safety of older drivers in Britain. *Accid Anal Prev.* 2013; 50:732-41.
25. Suelves JM, Salas T, Cabezas C. Hospitalització urgent per lesions no intencionades a Catalunya l'any 2010. *Butll Epidemiol Catalunya.* 2011; 32:143-53.
26. Li G, Braver ER, Chen LH. Fragility versus excessive crash involvement as determinants of high death rates per vehicle-mile of travel among older drivers. *Accid Anal Prev.* 2003; 35:227-35.
27. Janke MK. Accidents, mileage, and the exaggeration of risk. *Accid Anal Prev* 1991; 23:183-8.
28. Langford J, Methorst R, Hakamies-Blomqvist L. Older drivers do not have a high crash risk- A replication of low mileage bias. *Accid Anal Prev.* 2006; 38:574-8.
29. Hakamies-Blomqvist L, Raitanen T, O'Neill D. Driver ageing does not cause higher accident rates per km. *Transp Res Part F.* 2002; 5:271-4.
30. Farchi S, Molino N, Rossi PG, Borgia P, Krzyzanowski M, Dalbokova D et al. Defining a common set of indicators to monitor road accidents in the European Union. *BMC Public Health.* 2006; 6:183-94.
31. Bobevski I, Clark B, Lenné M, Keal M, Diamantopoulou K, Cameron M. Development of road safety behaviour, travel and exposure surveys in Victoria. Victoria: Monash University Accident Research Center; 2007.
32. European Transport Safety Council. Exposure data for travel risk assessment: current practice and future needs in the EU. Brussels. 1999

33. Hutchinson TP, Wundersitz LN, Anderson RWG, Kloeden CN. Exposure to risk on the roads. Sydney: Proceedings of 2009 Australasian Road Safety Research, Policing and Education Conference. Sydney: Road Traffic Authority of New South Wales; 2009. p 190-200.

34. Ministerio de Fomento. Encuesta de Movilidad de las personas residentes en España (MOVILIA 2006/2007). [citado el 16/4/2015]. Disponible en:[http://www.fomento.gob.es/MFOM/LANG\\_CASTELLANO/ATENCION\\_CIUDADANO/INFORMACION\\_ESTADISTICA/Movilidad/Movilia2006\\_2007/](http://www.fomento.gob.es/MFOM/LANG_CASTELLANO/ATENCION_CIUDADANO/INFORMACION_ESTADISTICA/Movilidad/Movilia2006_2007/)

## ORIGINAL

## MORTALIDAD POR SUICIDIO EN ANDALUCÍA: DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA Y RELACIÓN CON EL USO DE ANTIDEPRESIVOS, LA ALTITUD Y DESIGUALDADES SOCIOECONÓMICAS

José Alameda-Palacios (1), Miguel Ruiz-Ramos (2) y Beatriz García-Robredo (3).

(1) Unidad de Gestión Clínica de Salud Mental. Hospital Universitario Virgen Macarena. Servicio Andaluz de Salud. Sevilla. España.

(2) Servicio de Información y Evaluación. Consejería de Igualdad. Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía. Sevilla. España.

(3) Servicio de Promoción del Uso Racional del Medicamento. Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud. Servicio Andaluz de Salud. Sevilla, España.

### RESUMEN

**Fundamentos:** Andalucía tiene una mortalidad por suicidio superior a la media española y una evolución temporal discordante con el conjunto del país. El objetivo fue analizar la evolución reciente de la mortalidad por suicidio en Andalucía, su distribución geográfica y la relación con el uso de antidepresivos, la altitud y las desigualdades socioeconómicas.

**Métodos:** Estudio ecológico cuya unidad de análisis fueron las Zonas Básicas de Salud de Andalucía. Se calcularon las tasas de suicidio ajustadas por edad del periodo 2007-2011 y de 2012. Para analizar las variables asociadas a las diferencias geográficas se midió la correlación mediante el coeficiente de Spearman y se estimaron modelos lineales generalizados.

**Resultados:** Andalucía tuvo una tasa de mortalidad por suicidio de 7,58/100.000 habitantes/año entre 2007 y 2011, con un intervalo de 0,96 a 27,71. Hubo correlación positiva entre altitud y tasas de suicidio en 2012 ( $r=0,29$ ;  $p<0,001$ ) y en el periodo 2007-2011 ( $r=0,47$ ;  $p<0,001$ ). En 2012 el uso de antidepresivos no se correlacionó con las tasas de suicidio ( $r=0,03$ ;  $p=0,67$ ) pero sí durante los cinco años anteriores ( $r=0,18$ ;  $p=0,008$ ). El índice de Privación Material tuvo una correlación positiva con las tasas en 2012 ( $r=0,29$ ;  $p<0,001$ ) y de 2007-2011 ( $r=0,33$ ;  $p<0,001$ ).

**Conclusiones:** Existe un claro patrón geográfico en la distribución de la mortalidad por suicidio en Andalucía que permanece estable en el periodo estudiado. La zona central y las de mayor altitud concentran las tasas de suicidio más altas y se asocian con utilización de antidepresivos y mayor privación material.

**Palabras clave:** Suicidio. Altitud. Antidepresivos. Desigualdades en salud. Factores socioeconómicos. Depresión. Salud mental.

#### Correspondencia

José Alameda Palacios  
Unidad de Gestión Clínica de Salud Mental  
Hospital Universitario Virgen Macarena  
Avenida Dr. Fedriani nº 3  
41071. Sevilla  
jose.alameda.sspa@juntadeandalucia.es

#### DOI:

### ABSTRACT

#### Suicide Mortality in Andalusia, Spain: Geographical Distribution and Relationship with Antidepressants, Altitude and Socioeconomic Inequalities

**Background:** The suicide mortality rate in Andalusia is higher than the Spanish average, and it shows a different evolution over time. This study analyzes recent changes of suicide mortality in Andalusia, its geographical distribution and its relation with antidepressant use, altitude and socioeconomic inequality.

**Methods:** An ecological study of the Basic Health Zones in Andalusia has been conducted. Age-standardized suicide rates in 2012 and during 2007-2011 were calculated. The correlation among variables and their association with the geographical differences was assessed with Spearman's coefficient and generalized linear models were also estimated.

**Results:** Andalusia registered 7,58 suicides per 100,000 inhabitants per year from 2007 to 2011, with a range of 0,96 to 27,71 in the different areas. Positive correlation has been observed between altitude and suicide rates in 2012 ( $r=0,29$ ;  $p<0,001$ ) and during the period 2007-2011 ( $r=0,47$ ;  $p<0,001$ ). Antidepressant use in 2012 was not correlated with suicide rates in that year ( $r=0,03$ ;  $p=0,67$ ), but a positive correlation was observed with the precedent five years suicide rates ( $r=0,18$ ;  $p=0,008$ ). The Deprivation Index had a positive correlation with suicide rates in 2012 ( $r=0,29$ ;  $p<0,001$ ) and in 2007-2011 ( $r=0,33$ ;  $p<0,001$ ).

**Conclusions:** There is a clear geographical pattern in the distribution of suicide mortality in Andalusia and it remains stable over time. Central areas and in those with the highest altitude concentrate the highest suicide rates, which are associated with a larger use of antidepressants and also with higher levels of material deprivation.

**Keywords:** Suicide. Altitude. Antidepressant agents. Socioeconomic factors. Health inequalities. Depression. Mental health.

## INTRODUCCIÓN

El suicidio es un importante problema social y de salud pública que está recibiendo una atención creciente en los últimos años. En 2012 se registraron más de 800.000 muertes por esta causa en todo el mundo, lo que representa una mortalidad de 11,4 por 100.000 habitantes<sup>1</sup>.

El suicidio presenta una gran variabilidad geográfica y temporal que está siendo analizada en numerosos estudios ecológicos en los que se examina la relación entre las diferencias en las tasas de suicidio y diversos factores socioeconómicos<sup>2-6</sup> o medioambientales<sup>7-10</sup>. Estos estudios se están añadiendo recientemente a los que hasta hace poco centraban su atención en la relación existente entre las variaciones en la mortalidad por suicidio y el uso de antidepresivos<sup>11-13</sup>.

En España se ha informado de tendencias temporales decrecientes desde los años 90 hasta finales de la década de los años 2000. Hay variaciones geográficas estables en el tiempo entre las diferentes zonas del país, que muestran un claro patrón de tasas más elevadas en zonas económicamente deprimidas, entre las que se encuentra Andalucía<sup>14,15</sup>, que no ha presentado la tendencia descendente observada en el conjunto de España<sup>16</sup>. Recientemente, el Instituto Nacional de Estadística (INE) ha comunicado que en 2012, el número de suicidios aumentó en España un 11,3% con respecto al año anterior, alcanzando una tasa de 7,6 por cada 100.000 habitantes, la más alta desde 2005<sup>17</sup>.

Las diferencias geográficas de las tasas de mortalidad por suicidio en Andalucía han mostrado también patrones estables en el tiempo en diversos niveles geográficos y grupos de edad y sexo. Se conocen las tasas específicas por grupos de edad y sexo a nivel municipal hasta 2012<sup>18</sup>, y las tasas ajustadas por edad a nivel de distritos sanitarios para hombres y mujeres hasta 2007<sup>19</sup>. La relación de las variaciones geográficas con sus posibles determinantes no ha sido estudiada hasta

ahora y no se dispone de un dato unitario que refleje la carga global de suicidio en Andalucía y en sus diferentes áreas geográficas.

El objetivo del estudio fue analizar la evolución reciente de la mortalidad por suicidio en Andalucía, su distribución geográfica y la relación con el uso de antidepresivos, la altitud sobre el nivel del mar y las desigualdades socioeconómicas.

## MATERIAL Y MÉTODO

Se llevó a cabo un estudio ecológico descriptivo de la mortalidad por suicidio en el ámbito geográfico de la Comunidad Autónoma de Andalucía, cuya unidad de análisis fueron las 216 zonas básicas de salud (ZBS) en las que se divide según el Mapa de Atención Primaria de Salud de Andalucía<sup>20</sup>. Se examinó la mortalidad registrada en el año 2012 y se comparó con el promedio del periodo 2007-2011.

Para ello se obtuvieron las muertes por suicidio de cada municipio de Andalucía por edad y sexo registradas por el Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía (IECA) en los años 2007 a 2012, incluyendo como causas de muerte las comprendidas entre los códigos X60 a X84 de la 10ª revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades. Los datos municipales se agregaron por ZBS. Igualmente, las cifras de población para cada zona básica se agregaron a partir de los datos municipales del Censo de Población y Viviendas de 2011 publicado por el INE<sup>21</sup>. Se calcularon las tasas ajustadas por edad, tomando como referencia la población estándar europea, para el conjunto de Andalucía y para cada ZBS en el año 2012 y en el periodo 2007-2011 en hombres, mujeres y el conjunto de la población. Las diferencias encontradas se representaron mediante mapas de coropletas con los cuartiles de las variables. La información cartográfica para la elaboración de los mapas se obtuvo del sistema de Datos Espaciales de Referencia de Andalucía del IECA<sup>22</sup>.

Los datos de prescripción de antidepresivos corresponden a los registrados en la base de datos de facturación de recetas oficiales del sistema sanitario público andaluz del año 2012. El consumo se expresó en Dosis Diarias Definidas (DDD) de los medicamentos contenidos en el grupo N06A de la clasificación *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC). Las tasas de consumo de antidepresivos se expresaron como DDD por 1.000 habitantes y día (DHD). La identificación del sexo y la asignación a una ZBS sólo fue posible para el 91,33% de las prescripciones de 2012, aunque el cálculo de la DHD del conjunto de Andalucía sí se realizó computando el 100% de las recetas facturadas.

La altitud sobre el nivel del mar de los municipios se obtuvo del Sistema de Información Multiterritorial de Andalucía del IECA<sup>23</sup>. Para estimar la altitud de cada ZBS se calculó la media de los municipios que la constituyen.

Las diferencias socioeconómicas se estimaron mediante el Índice de Privación Material (IPM), que combina información sobre analfabetismo, desempleo y porcentaje de trabajadores manuales de los municipios de España<sup>24</sup>. Para las 55 ZBS que tenían un solo municipio se utilizó el propio valor del índice, mientras que para las compuestas por varias localidades, se obtuvo una aproximación al mismo calculando la media del IPM de los municipios que las constituyen.

La asociación entre las tasas de suicidio y los factores estudiados se midió mediante el coeficiente de correlación de Spearman. Para el análisis multivariante, dado que los datos no tenían una distribución normal y que la regresión de Poisson presentaba sobredispersión, se optó por ajustar modelos lineales generalizados de regresión cuasipoisson que permitieran estimar el grado de dispersión. Se utilizó el programa R versión 3.1.1 para el análisis estadístico y los mapas se realizaron con el programa Geoclip.

## RESULTADOS

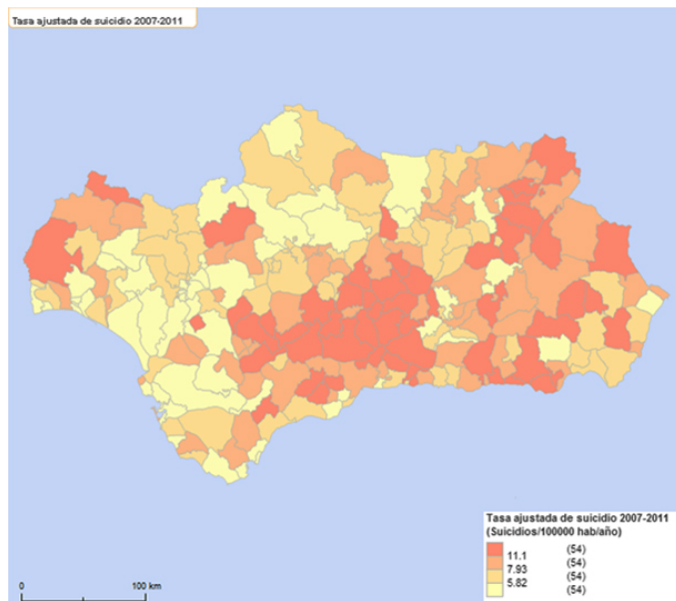
Entre 2007 y 2012 se registraron en Andalucía 4.412 suicidios, de los que 3.466 (78,6%) fueron en hombres y 946 en mujeres (21,4%). En 2012 la tasa ajustada de suicidio para el conjunto de la población fue de 8,19 por 100.000 habitantes/año (IC95%: 7,60-8,78) y en el periodo 2007-2011 de 7,58 100.000 habitantes/año (IC 95%: 7,33-7,83). La tasa de 2012 fue por tanto un 8% más alta que el promedio de los cinco años anteriores, aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa.

La tasa ajustada para toda Andalucía en hombres fue de 13,37 (IC 95%: 12,29-14,45) en 2012 y de 12,28 (IC 95%: 11,83-12,73) en el periodo 2007-2011. En mujeres la tasa ajustada fue de 3,37 (IC 95%: 2,84-3,89) en 2012 y de 3,23 (IC 95%: 2,99-3,46) en los cinco años anteriores.

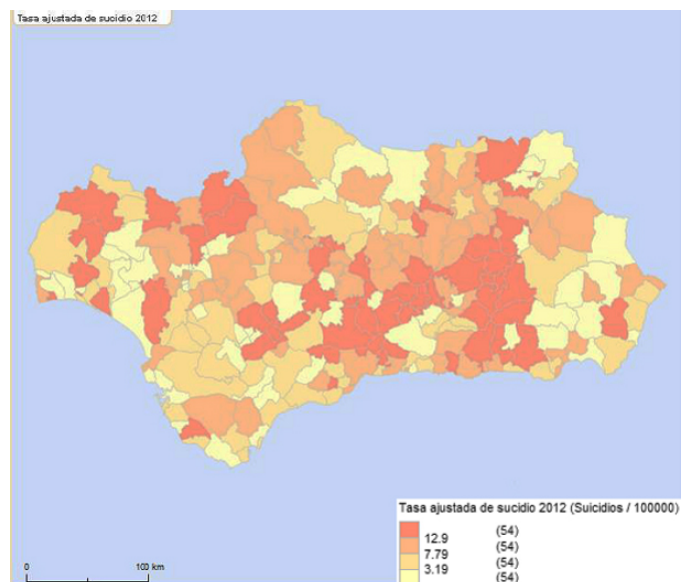
**Tabla 1**  
**Tasas ajustadas de suicidio de las ZBS de Andalucía. Suicidios / 100000 habitantes / año**

	Mínimo	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Máximo	Coefficiente de variación
Tasa de suicidio 2007-2011	0,96	5,89	7,94	11,13	27,21	0,51
Tasa de suicidio 2007-2011 hombres	1,24	9,65	13,81	18,40	39,93	0,50
Tasa de suicidio 2007-2011 mujeres	0	0,85	2,79	4,62	19,51	1,01
Tasa de suicidio 2012	0	3,29	7,8	12,94	55,93	0,98
Tasa de suicidio 2012 hombres	0	4,58	12,42	21,36	110,48	1,06
Tasa de suicidio 2012 mujeres	0	0	0	4,74	40,23	1,94

**Figura 1**  
**Distribución geográfica de la tasa ajustada de suicidio para toda la población en el periodo 2007-2011**



**Figura 2**  
**Distribución geográfica de la tasa ajustada de suicidio para toda la población en 2012**



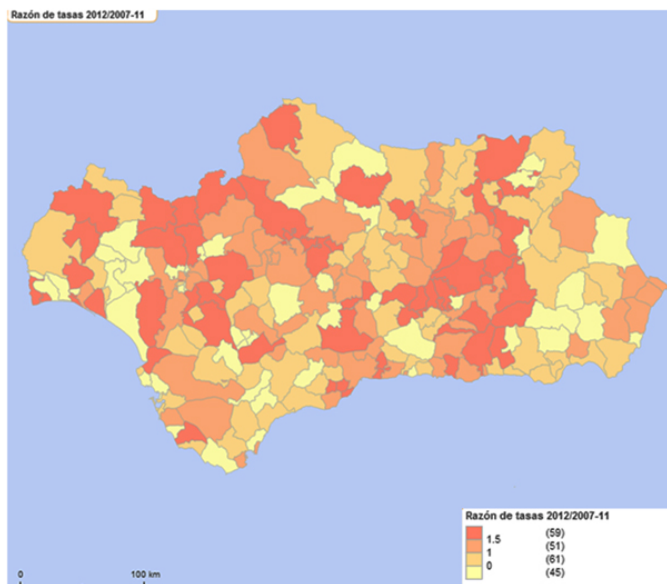
Las tasas ajustadas de las 216 ZBS de Andalucía en ambos periodos se resumen en la [tabla 1](#). La variabilidad de las tasas de mujeres fue prácticamente el doble que la de los hombres y el conjunto de la población, tanto en 2012 como en el periodo 2007-2011. Las tasas de 2012 presentaron igualmente el doble de variabilidad que las estimadas para el periodo 2007-2011. El rango intercuartílico de las tasas del conjunto de la población fue de 9,65 en 2012 y de 5,23 en el periodo 2007-2011.

Las variaciones geográficas de las tasas ajustadas registradas en las ZBS se presentan en las [figuras 1 y 2](#) mediante mapas en los que el primer cuartil tiene el color más claro y el cuarto el más oscuro. En el periodo 2007-2011, 50 ZBS presentaron una tasa ajustada al menos un 50% superior a la de Andalucía, y en 27 la tasa fue más del doble. En 2012, fueron 59 las ZBS con una tasa de más de 1,5 veces la andaluza y 33 las que al menos la doblaban.

Las ZBS con tasas más altas se encontraron mayoritariamente en la zona central de Andalucía y en las áreas más montañosas de todas las provincias. Mientras que las ZBS con tasas más bajas se situaron predominantemente en la depresión bética y en el litoral. En la [figura 1](#) se aprecia que la mayoría de las ZBS con tasas de suicidio en el periodo 2007-2011 incluídas en el cuarto cuartil se agrupaban en un área compacta situada en la confluencia de las provincias de Sevilla, Córdoba, Jaén, Granada y Málaga. Fuera de esta región central, el resto de ZBS con tasas altas se distribuía casi sin excepción por las zonas de mayor altitud sobre el nivel del mar de todas las provincias. En 2012 ([figura 2](#)), la distribución era muy parecida, aunque las tasas presentaron mayor variabilidad y la zona central es menos compacta, apareciendo más ZBS con tasas elevadas dispersas en las provincias de Sevilla, Huelva, Granada y Almería.

La [figura 3](#) muestra la razón de tasas entre la mortalidad por suicidio en 2012 y el perio-

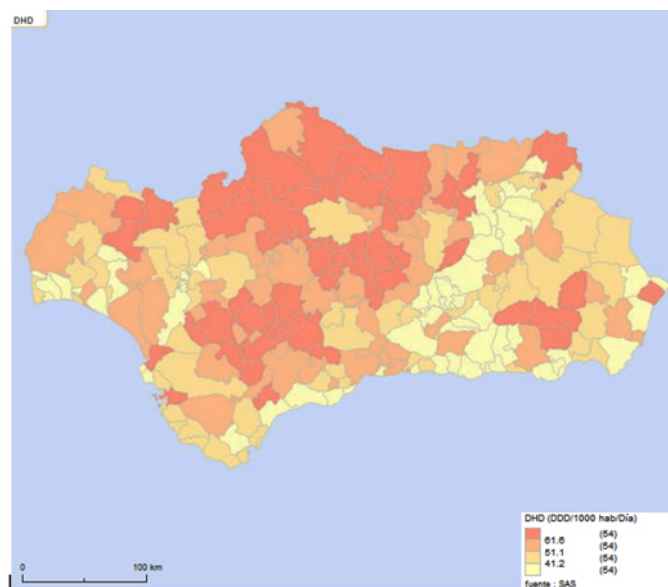
**Figura 3**  
**Razón de tasas ajustadas de suicidio 2012/2007-11**



**Tabla 2**  
**Características de las zonas básicas de salud de Andalucía**

	Mínimo	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Máximo
Población	3.576	13.057	21.716	33.853	698.042
Hombres	1.841	6.801	10.896	17.132	332.203
Mujeres	1.735	6.438	10.823	17.004	365.839
DHD Antidepresivos	23,07	41,57	51,16	61,69	90,25
DHD Hombres	11,98	20,42	25,45	30,66	53,92
DHD Mujeres	33,97	62,90	77,93	93,48	134,45
Índice Privación Material	-0,27	0,93	1,56	2,10	3,49
Altitud media	2	98	352	629	1.327

**Figura 4**  
**Distribución geográfica de la DHD de antidepresivos por en Andalucía en 2012**



do 2007-2011. Los límites de las coropletas no se corresponden en este caso con los de los cuartiles, sino que se han fijado en 0, 1 y 1,5. De este modo, el color blanco representa las 45 ZBS en las que no hubo suicidios en 2012 y, por tanto, tienen una razón de tasas de 0. El color amarillo muestra las 61 ZBS con razón de tasas inferior a 1 y, por tanto, con menos suicidio en 2012 que en el promedio de los cinco años anteriores. En color anaranjado aparecen las 51 ZBS con razón de tasas entre 1 y 1,5 que presentaron hasta un 50%

más suicidio en 2012. Y, por último, en rojo se muestran las 59 ZBS en las que en 2012 la mortalidad por suicidio fue al menos 1,5 veces la de 2007-2011.

Las características de las ZBS se resumen en la [tabla 2](#), en la que se puede observar que son muy desiguales en lo que se refiere al tamaño de la población, oscilando entre 3.576 y 69.8042 habitantes. La distribución geográfica de las tasas de consumo de antidepresivos en 2012 se presenta en la [figura 4](#), en la que

**Tabla 3**  
**Correlación entre las tasas de suicidio y los principales factores estudiados**

	Tasa ajustada de suicidio 2007-2011 Coeficiente de Spearman ( $\rho$ )	Tasa ajustada de suicidio 2012 Coeficiente de Spearman ( $\rho$ )
Altitud	0,47 ( $p<0,001$ )	0,29 ( $p<0,001$ )
DHD Antidepresivos	0,18 ( $p=0,008$ )	0,03 ( $p=0,67$ )
Índice de privación material	0,33( $p<0,001$ )	0,29 ( $p<0,001$ )
Población	-0,33 ( $p<0,001$ )	-0,07( $p=0,29$ )

**Tabla 4**  
**Factores asociados con la mortalidad por suicidio en Andalucía**

	Coeficiente ( $\beta$ )	Error estándar	P	Parámetro de dispersion ( $\Phi$ )
Conjunto de la población 07-11				1,71
Altitud (x 100 m)	0,62	0,09		
DHD Antidepresivos (x 10)	0,48	0,22	0,033	
IPM	0,70	0,37	0,063	
Hombres 07-11				2,65
Altitud (x 100 m)	1,01	0,14		
DHD Antidepresivos (x 10)	1,16	0,58	0,047	
IPM	1,72	0,55	0,002	
Mujeres 07-11				2,95
Altitud (x 100 m)	0,19	0,07	0,009	
DHD Antidepresivos (x 10)	0,18	0,12	0,156	
IPM	-0,03	0,31	0,935	
Conjunto de la población 2012				6,76
Altitud (x 100 m)	0,76	0,19		
DHD Antidepresivos (x 10)	-0,45	0,45	0,315	
IPM	2,62	0,74		

se aprecia un patrón geográfico en el que la mayor utilización de antidepresivos se da predominantemente en la provincia de Córdoba y la más baja en las de Jaén y Granada. La DHD de antidepresivos del conjunto de Andalucía en 2012 fue de 55,08 DDD por 1.000 habitantes/día.

En la **tabla 3** se muestra la correlación entre los factores estudiados y las tasas ajustadas de suicidio de 2012 y del periodo 2007-2011. La altitud sobre el nivel del mar de las ZBS presentó la correlación positiva más fuerte, sobre todo con la tasa estimada para el periodo 2007-2011. El IPM presentó igualmente correlación positiva con ambas tasas. La DHD de antidepresivos en 2012 tuvo una correla-

ción positiva débil con la tasa de suicidio en 2007-2011 pero no con la de 2012. El tamaño de la población de la ZBS tuvo una correlación negativa con la tasa de suicidio del periodo 2007-2011 ( $r=-0,33$ ,  $p<0,001$ ), pero no hubo correlación estadísticamente significativa con las tasas de 2012 ( $r=-0,07$ ,  $p=0,29$ ).

El análisis multivariante mostró que las tasas de suicidio en el periodo 2007-2011 fueron mayores a mayor altitud, mayor privación material y más consumo de antidepresivos (**tabla 4**). En el modelo ajustado para el conjunto de la población, que explicó el 26,93% de la variabilidad (calculada como proporción de la deviance restada del modelo nulo), y

que tuvo un moderado grado de sobredispersión ( $\phi=1,71$ ), el coeficiente estimado para la altitud suponía que para una diferencia de altitud de 500 metros (aproximadamente el rango intercuartílico de esta variable) la tasa de suicidio aumentaba en 3,08 por 100.000 habitantes/año (IC 95%: 2,19-3,99). Un cambio de 10 puntos en la DHD de antidepresivos (aproximadamente la mitad del rango intercuartílico) suponía un aumento en la tasa de suicidio de 0,48 (IC 95%: 0,03-0,93) y un cambio de 1 punto en el IPM (casi el 90% del rango intercuartílico) producía un cambio en la tasa de 0,70 (IC 95%: -0,05-1,45). El modelo ajustado para los hombres explicaba el 29,1 de la variabilidad, aunque con mayor sobredispersión ( $\phi=2,65$ ) y estimó un aumento de la tasa de suicidio de 5,04 por 100.000 (IC 95%: 3,63-6,48) para un incremento de 500 metros de altitud; de 1,16 (IC 95%: 0,01-2,33) por cada 10 puntos de aumento de la DHD en hombres (que en este caso equivale al rango intercuartílico) y 1,72 (IC 95%: 0,60- 2,83) para un aumento de 1 punto del IPM. El modelo ajustado para las tasas de suicidio en mujeres explicó un 4,67% de la variabilidad y la asociación no fue estadísticamente significativa ni en la DHD de antidepresivos ni en el IPM. El modelo de ajuste de tasas en 2012 para el conjunto de la población explicó el 15,9% de la variabilidad, con un parámetro de dispersión de 6,76 y encontró una asociación estadísticamente significativa con la altitud y el IPM. Para los hombres fue muy similar, aunque con el doble de dispersión y para las mujeres ninguna de las variables resultó estadísticamente significativa, por lo que ninguno de los dos puede considerarse válido y por ello no se muestran en la tabla.

## DISCUSIÓN

La mortalidad por suicidio presenta una gran variabilidad geográfica en Andalucía, con zonas claramente diferenciadas de alta y baja incidencia que se distribuyen con arreglo a un patrón geográfico estable a lo largo del tiempo.

La tasa ajustada de suicidio de Andalucía en 2012 es un 60% más alta que la registrada ese año en España, que fue de 5,1 casos por 100.000 habitantes<sup>1</sup>. Esto supone que más de la mitad de las ZBS tienen una tasa al menos un 50% por encima de la media española que llega a duplicarse o triplicarse en las áreas con tasas más altas. Por tanto, la magnitud de las diferencias encontradas es considerable y apunta a un exceso de mortalidad por esta causa que es endémico desde hace muchos años en algunas zonas de Andalucía<sup>18-19</sup>. Estos niveles de suicidio en Andalucía en 2012 no suponen diferencias estadísticamente significativas respecto a los cinco años anteriores, como se ha señalado que sí ocurre con el conjunto de España<sup>17</sup>.

Por lo que se refiere a las diferencias geográficas, las tasas de suicidio más altas se asocian con una mayor altitud sobre el nivel del mar, mayor privación material, menor tamaño de la población de la ZBS y un consumo más frecuente de antidepresivos. La altitud, que es el factor más claramente asociado a las variaciones de la mortalidad por suicidio, se asocia también en Andalucía con una mayor ruralidad y con un menor tamaño de las poblaciones de la ZBS, por lo que su relación con el suicidio puede ser un reflejo de otras variables no incluidas en el estudio, tanto socioeconómicas como medioambientales.

Entre las limitaciones de este estudio están las derivadas de las fuentes de información utilizadas. La propia mortalidad por suicidio se sabe que puede estar subregistrada por razones culturales que incluyen el estigma asociado. La tasa estimada para el periodo 2007-2011 es un promedio y no recoge las fluctuaciones que experimentó la mortalidad por suicidio en este periodo, en el que tuvo ascensos y descensos<sup>16</sup>.

El consumo de antidepresivos podría estar sobreestimado, puesto que en este estudio se valoran recetas dispensadas sin poder conocer la adherencia o el cumplimiento terapéutico. Aunque por otra parte, para el cálculo de las DHD de las ZBS solo se pudo analizar

el 91,33% de las recetas y solo del sistema sanitario público, ya que se excluyeron mutualidades y medicina privada, por lo que las tasas reales de utilización de antidepresivos son probablemente superiores a las calculadas en este estudio.

El IPM no está disponible para las ZBS y solo se ha podido obtener una aproximación al mismo en las zonas compuestas por más de un municipio. Además, corresponde al año 2001 y no recoge por tanto los posibles efectos de la crisis económica sobre las desigualdades socioeconómicas.

La unidad de análisis elegida tiene la ventaja de poder examinar la relación entre suicidio y uso de antidepresivos con la máxima discriminación posible, pero debido a la heterogeneidad de las ZBS supone también una limitación, ya que la naturaleza de los datos no permitió ajustar modelos válidos para todas las tasas calculadas y los que se ajustaron no recogen bien la extravariabilidad de las ZBS más pequeñas, sobre todo en las tasas de 2012, ya que en el promedio del periodo 2007-2011 esta variabilidad se suaviza en parte. Por ello, con esta unidad de análisis, las estimaciones relativas a un solo año tienen un mayor componente aleatorio y no reflejan bien el patrón geográfico subyacente que se aprecia mejor en las tasas estimadas para el periodo 2007-2011.

Por otra parte, sólo una pequeña parte de las diferencias encontradas quedan explicadas por las variables estudiadas, por lo que es necesario seguir investigando posibles factores relacionados con la variabilidad del suicidio, sobre todo los que puedan ser tan estables en el tiempo como son las diferencias en la mortalidad.

Por lo que se refiere a la relación de los resultados encontrados con hallazgos de estudios anteriores, hay que decir en primer lugar que los trabajos existentes sobre el tema en nuestro medio han encontrado un patrón geográfico muy similar<sup>18,19</sup>, por lo que se puede afirmar que la distribución actual de la morta-

lidad por suicidio se mantiene estable al menos desde los años 70 del siglo pasado.

La asociación entre aumento del uso de antidepresivos y reducción del suicidio es controvertida<sup>12</sup>. Si bien es cierto que a finales del siglo pasado y comienzos de este se encontró esa asociación en muchos países<sup>11</sup>, no ocurre lo mismo en otros lugares en los que también aumentó el uso de antidepresivos<sup>13</sup>. Recientemente se ha examinado en qué medida mayores niveles de uso de antidepresivos podían jugar un papel protector frente al aumento del suicidio atribuido a factores socioeconómicos, sin encontrar ningún efecto estadísticamente significativo<sup>4</sup>. Los resultados del presente estudio muestran que no hay correlación entre las tasas de suicidio de 2012 y el consumo de antidepresivos en ese mismo año, pero sí una correlación positiva, aunque débil, entre la tasa de suicidio de los años anteriores y el uso de antidepresivos en 2012. Por tanto, es plausible pensar que altos niveles de suicidio inducen mayor consumo de antidepresivos, pero que no se traduce en una reducción del suicidio. Por otra parte, la tasa de uso de antidepresivos encontrada en este estudio para el conjunto de Andalucía en 2012 (55,08 DHD) es significativamente más baja que la de España, que se situaba en 71,79 DHD en 2012<sup>25</sup>.

Las desigualdades socioeconómicas medidas a través de distintas variables se han relacionado con las diferencias en las tasas de suicidio entre países o zonas geográficas<sup>3-6</sup>, y han sido propuestas como explicación de las mayores tasas de Andalucía con respecto a otras zonas de España<sup>14,15</sup>. También en Andalucía se encuentra que al menos una parte de la variabilidad de la mortalidad por suicidio puede asociarse a las desigualdades socioeconómicas medidas a través del IPM. Variables como la tasa de desempleo, la renta per cápita o los niveles de protección social, entre otras muchas que se han relacionado con la mortalidad por suicidio, no han podido ser analizadas en este estudio por no estar disponibles a nivel de las ZBS.

La correlación positiva entre altitud y suicidio es conocida y se ha constatado en diversos entornos geográficos<sup>7,10</sup>. Aunque se ha señalado la posible influencia de la hipoxia como mecanismo directo a través del cual una mayor altitud aumentaría por sí misma el riesgo de suicidio<sup>7,26,27</sup>, también se ha informado de una interacción entre altitud y concentraciones de litio en el agua potable en relación con la mortalidad por suicidio<sup>10</sup>. En zonas con mayor altitud, el agua presenta menores concentraciones de litio y este factor por sí mismo tiene una correlación negativa con las tasas de suicidio<sup>8,9</sup>. En el caso de Andalucía, la correlación que se ha encontrado entre suicidio y altitud es clara, resultando el factor más relacionado con la variabilidad del suicidio.

En conclusión, existe un claro patrón geográfico en la distribución de la mortalidad por suicidio en Andalucía que permanece estable en el tiempo. La zona central y las de mayor altitud concentran las tasas de suicidio más altas, asociándose con más consumo de antidepresivos y mayor privación material. En estas zonas se dan tasas de suicidio muy superiores a la media española de forma constante en las últimas décadas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. Preventing suicide: A global imperative. Geneva: WHO; 2014.
2. Chang S-S, Stuckler D, Yip P, Gunnell D. Impact of 2008 global economic crisis on suicide: time trend study in 54 countries. *BMJ*. 2013;347:f5239.
3. Reeves A, McKee M, Stuckler D. Economic suicides in the Great Recession in Europe and North America. *Br J Psychiatry*. 2014; 205:246-7
4. Reeves A, McKee M, Gunnell D, Chang S-S, Basu S, Barr B, et al. Economic shocks, resilience, and male suicides in the Great Recession: cross-national analysis of 20 EU countries. *Eur J Public Health*. 2014 Oct 6. En prensa, disponible en: <http://dx.doi.org/10.1093/eurpub/cku168>
5. Laanani M, Ghosn W, Jouglu E, Rey G. Impact of unemployment variations on suicide mortality in Western European countries (2000-2010). *J Epidemiol Community Health*. 2015; 69:103-9.
6. Phillips JA, Nugent CN. Suicide and the Great Recession of 2007-2009: The role of economic factors in the 50 U.S. states. *Soc Sci Med*. 2014;116:22-31
7. Kim N, Mickelson JB, Brenner BE, Haws CA, Yurgelun-Todd DA, Renshaw PF. Altitude, Gun Ownership, Rural Areas, and Suicide. *Am J Psychiatry*. 2011;168:49-54.
8. Kapusta ND, Mossaheb N, Etzersdorfer E et al. Lithium in drinking water and suicide mortality. *Br J Psychiatry*. 2011;198:346-350.
9. Blüml V, Regier MD, Hlavin G et al. Lithium in the public water supply and suicide mortality in Texas. *J Psychiatr Res*. 2013;47:407-11.
10. Helbich M, Blüml V, Leitner M, Kapusta ND. Does altitude moderate the impact of lithium on suicide? A spatial analysis of Austria. *Geospat Health*. 2013;7:209-18.
11. Ludwig J, Marcotte DE, Norberg K. Anti-depressants and suicide. *J Health Econ*. 2009; 28:659-676.
12. Isacson G, Rich CL, Jureidini J, et al. The increased use of antidepressants has contributed to the worldwide reduction in suicide rates. *Br J Psychiatry*. 2010;196:429-433.
13. Zahl P-H, De Leo D, Ekeberg Ø, et al. The relationship between sales of SSRI, TCA and suicide rates in the Nordic countries. *BMC Psychiatry*. 2010;10:62.
14. Álvaro-Meca A, Kneib T, Gil-Prieto R, Gil de Miguel A. Epidemiology of suicide in Spain, 1981-2008: A spatiotemporal analysis. *Public Health*. 2013;127:380-5.
15. Salmerón D, Cirera L, Ballesta M, Navarro-Mateu F. Time trends and geographical variations in mortality due to suicide and causes of undetermined intent in Spain, 1991-2008. *J Public Health (Oxf)*. 2013;35:237-45.
16. Alameda-Palacios J, Ruiz-Ramos M, García-Robredo B. Suicidio, prescripción de antidepresivos y desempleo en Andalucía. *Gac Sanit*. 2014; 28: 309-2.
17. Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la Causa de Muerte. Año 2012. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np830.pdf>
18. Ocaña-Riola R, Mayoral-Cortés JM, Sánchez-Cantalejo C, et al. Atlas Interactivo de Mortalidad en Andalucía (AIMA). *Rev. Esp. Salud Pública*. 2008;82:379-394.
19. Ruiz Ramos M. Tendencias de la mortalidad por suicidio en Andalucía. En: Recomendaciones sobre la Detección, Prevención e Intervención de la Conducta Suicida. Granada: EASP Consejería de Salud; 2010. p 73-84.

20. Servicio Andaluz de Salud. Mapa de Atención Primaria de Salud de Andalucía. Sevilla: Consejería de Salud; 2003.

21. Instituto Nacional de Estadística. INEbase/ Demografía y población/Cifras de población y censos demográficos/Censos de Población y Viviendas 2011. Disponible en: [http://www.ine.es/censos2011\\_datos/cen11\\_datos\\_inicio.htm](http://www.ine.es/censos2011_datos/cen11_datos_inicio.htm)

22. Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía. Datos espaciales de referencia de Andalucía. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/institutodeestadisticaycartografia/DERA/>

23. Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía. Sistema de Información Multiterritorial de Andalucía (SIMA). Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/institutodeestadisticaycartografia/sima/index2.htm>

24. Sánchez-Cantalejo C, Ocaña-Riola R, Fernández A. Deprivation index for small areas in Spain. Soc Indic Res. 2008; 89: 259-273.

25. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Enero 2015. Utilización de medicamentos antidepresivos en España durante el periodo 2000-2013. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/medicamentos\\_UsoHumano/observatorio/docs/antidepresivos-2000-2013.pdf](http://www.aemps.gob.es/medicamentos_UsoHumano/observatorio/docs/antidepresivos-2000-2013.pdf)

26. Young SN. Elevated incidence of suicide in people living at altitude, smokers and patients with chronic obstructive pulmonary disease and asthma: possible role of hypoxia causing decreased serotonin synthesis. J Psychiatry Neurosci. 2013; 38: 423-6.

27. Huber RS, Coon H, Kim N, Renshaw PF, Kondo DG. Altitude is a risk factor for completed suicide in bipolar disorder. Med Hypotheses. 2014; 82: 377-81.

## ORIGINAL

## DESIGUALDADES EN MORTALIDAD TOTAL Y POR CAUSA DE MUERTE SEGÚN EL NIVEL DE ESTUDIOS EN NAVARRA: HALLAZGOS DE UN ESTUDIO LONGITUDINAL 2001-2008

Estrella Miqueléz (1), Lourdes Lostao (1), Laura Reques (2), Juan M Santos (3,4), María E. Calle (3,4) y Enrique Regidor (3,4,5).

(1) Departamento de Sociología. Universidad Pública de Navarra. Pamplona.

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

(3) Departamento de Medicina Preventiva. Salud Pública e Historia de la Ciencia. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid. Madrid.

(4) Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC). Madrid.

(5) CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). Madrid.

### RESUMEN

**Fundamentos:** Dada la ausencia de evidencia científica, el objetivo fue mostrar las desigualdades en mortalidad según el nivel de estudios en Navarra y la contribución de las principales causas de defunción a la magnitud de desigualdades en la mortalidad por todas las causas de muerte.

**Métodos:** Todos los ciudadanos de 25 años y mayores residentes en Navarra en 2001 fueron seguidos durante 7 años para conocer su estado vital. El indicador de posición socioeconómica utilizado fue el nivel de estudios. Se estimaron las tasas de mortalidad general y por causa de muerte ajustadas por edad según la educación. Posteriormente, se calcularon la diferencia relativa (razón) y la diferencia absoluta de tasas entre las categorías más baja y más alta de nivel de estudios y la contribución de las principales causas de muerte a la diferencia absoluta.

**Resultados:** La razón de tasas por todas las causas de muerte fue 1,37 en hombres y 1,23 en mujeres. El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (25,84) y los accidentes no intencionales (3,78) presentaron las razones de tasas más altas en los hombres y la diabetes mellitus (4,92) y el VIH (4,38) en las mujeres. Las enfermedades cardiovasculares constituyeron la causa de muerte que más contribuyó a la diferencia absoluta en mortalidad: 26% en hombres y 48% en mujeres.

**Conclusiones:** La tasa de mortalidad en la población navarra muestra un gradiente inverso con el nivel educativo, a excepción de algunas localizaciones de cáncer. Las enfermedades cardiovasculares son la causa de muerte que más contribuye a las desigualdades absolutas en mortalidad, mientras que otras causas de muerte que muestran importantes desigualdades relativas contribuyen poco a las desigualdades absolutas.

**Palabras clave:** Desigualdades en mortalidad. Causa de muerte. Nivel de estudios. Navarra

#### Correspondencia

Estrella Miqueléz  
Departamento de Sociología,  
Universidad Pública de Navarra  
Campus de Arrosadía s/n. 31006 Pamplona, Navarra.  
emikelez@yahoo.es

#### DOI:

### ABSTRACT

#### Inequalities in Total Mortality and by Cause of Death According to the Level of Education in Navarra: Findings from a Longitudinal Study from 2001 to 2008

**Background:** Due to the lack of evidence, the objective was to show the inequalities in mortality by educational level in Navarra and the contribution of the main causes of death to the magnitude of inequalities in mortality from all causes of death.

**Methods:** All citizens aged 25 years and older residing in Spain in 2001 were followed during 7 years to determine their vital status. Level of education was used as socioeconomic status indicator. It was estimated the age-adjusted total mortality rate and mortality rate from cause-specific mortality by educational level. Then it was calculated the relative difference (ratio) and the absolute difference in rates between the lowest and highest levels of education and the contribution of the main causes of death to the absolute difference.

**Results:** The rate ratio for all causes of death was 1.37 in men and 1.23 in women. The human immunodeficiency virus (HIV) (25.84) and unintentional injuries (3.78) are the causes of death with higher rate ratio in men and diabetes (4.92) and HIV (4.38) in women. Cardiovascular diseases were the leading causes of death that contribute most to the absolute difference in mortality: 26% in men and 48% women.

**Conclusions:** The mortality rate in the Navarre population shows an inverse gradient with educational level, except in some cancer sites. Cardiovascular disease is the leading cause of death that contributes most to the absolute inequalities in mortality, while other causes of death that show significant relative inequalities, contribute little to the absolute inequalities.

**Keywords:** Inequalities in mortality. Cause of death. Educational level. Navarra.

## INTRODUCCIÓN

Todas las comunidades autónomas iniciaron alrededor del año 1990 sus primeros planes de salud. Algunos autores analizaron en el año 2005 la sensibilidad de estos planes a las desigualdades socioeconómicas en salud. La conclusión de aquel análisis fue la escasa atención que los planes de salud prestaban a este asunto, con excepción del País Vasco<sup>1</sup>.

Navarra era una de las comunidades que presentaban índices de sensibilidad muy bajos, tanto en la descripción de la situación de salud según la posición socioeconómica, como en las propuestas de acción concretas en grupos socioeconómicos de población, en los que las intervenciones pueden ser prioritarias a fin de reducir determinados problemas de salud. Sin embargo, en el Plan de Salud de Navarra de 2014-2020<sup>2</sup> ya se incluyen las desigualdades socioeconómicas en salud en la agenda política y, además, se menciona explícitamente este asunto como una de las líneas de investigación prioritarias debido a la limitada evidencia empírica.

Con el propósito de reducir la escasa evidencia sobre las desigualdades en salud en Navarra, el objetivo de este estudio fue analizar las desigualdades en mortalidad según el nivel de estudios en Navarra y la contribución de las principales causas de defunción a la magnitud de desigualdades en la mortalidad por todas las causas de muerte.

## MATERIAL Y MÉTODO

La fuente de datos fue la población del censo de 2001 a la que se siguió durante siete años y dos meses para conocer su estado vital. Los datos fueron elaborados por el Instituto Nacional de Estadística en base a los registros individuales del censo cruzados con el registro de población y con el registro de mortalidad mediante el uso de identificadores comunes. Los fallecimientos se refieren a las personas que murieron entre el 1 de noviembre de 2001 (fecha de realización del censo) y el 31 de diciembre de 2008

(fecha de finalización del periodo de seguimiento). El Instituto Nacional de Estadística proporcionó a los investigadores el fichero final con los datos, después de eliminar las variables que pudieran tener gran capacidad identificativa.

La cohorte final de seguimiento quedó constituida por 40.148.305 individuos, después de excluir al 1,7% de los sujetos que no pudieron ser encontrados en el padrón continuo ni en el registro de mortalidad durante el seguimiento. Para el presente estudio solo se seleccionaron los 549.800 individuos residentes en la comunidad autónoma de Navarra.

El indicador de posición socioeconómica utilizado fue el nivel de estudios. Esta variable se recogió en el censo y se refiere al nivel de estudios más alto completado por cada individuo. Para el presente estudio esta variable se agrupó en las siguientes cuatro categorías a partir de las diez que aparecían en el cuestionario: personas con estudios de primer grado o inferiores, personas que completaron el primer ciclo del segundo grado, personas que completaron el segundo ciclo del segundo grado y personas con estudios universitarios. Se incluyó en el análisis a los 407.443 sujetos con edad mayor o igual a 25 años a fecha de 1 de noviembre de 2001, ya que fueron los que potencialmente podían haber obtenido el mayor grado de escolarización. Después de excluir a 7.128 (1,3%) sujetos por ausencia de información sobre el nivel de estudios, se analizaron 3.750.530,21 personas-año en riesgo y 32.011 defunciones.

**Análisis estadístico.** Los análisis se realizaron por separado en mujeres y en hombres. En primer lugar, se analizó al conjunto de la población de cada sexo y posteriormente por separado cuatro grupos de edad: 25 a 44 años, 45 a 64 años, 65 a 74 años y 75 años y más. Se calcularon las tasas de mortalidad ajustadas por edad en cada categoría de educación tomando como referencia para el ajuste la población estándar europea. Se esti-

mó la tasa de mortalidad general y la tasa de mortalidad por las causas de muerte que producen mayor número de fallecimientos. Las causas de muerte analizadas fueron cáncer, enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias, enfermedades digestivas, diabetes mellitus, septicemia, sida, accidentes no intencionales y suicidio. Estas causas de muerte representaron el 80% de las defunciones en la población analizada. En los grupos de edad se mostraron únicamente los hallazgos para las cuatro causas de muerte más prevalentes en cada grupo.

A continuación se estimaron las diferencias relativas (razones de tasas) y absolutas (diferencias de tasas) entre la categoría más baja de nivel de educación y la categoría más alta. Los intervalos de confianza de las razones y diferencia de tasas se calcularon a partir de la varianza estimada mediante el análisis estratificado<sup>3</sup>. Asimismo, se calculó la contribución de cada causa de muerte a las diferencias absolutas en mortalidad, con el porcentaje que representó cada causa de muerte con respecto a la diferencia absoluta en la mortalidad total.

## RESULTADOS

La **tabla 1** muestra el número de personas-año en riesgo y el número de muertes según el nivel de estudios en mujeres y en hombres. El número de personas-año en riesgo y el número de muertes fue mayor en el grupo de menor nivel de estudios, tanto en hombres como en mujeres (10.794 muertes en hombres con educación primaria o menos frente a 973 en el grupo de estudios universitarios). En el grupo de 25 a 44 años el número de personas-año en riesgo fue mayor en el grupo de estudios universitarios.

Las **tablas 2 y 3** presentan en hombres y mujeres, respectivamente, las tasas de mortalidad estandarizadas por edad, según la causa de muerte en cada categoría de nivel de estudios, la razón y la diferencia de tasas entre la categoría más baja y más alta del nivel educativo y la contribución de cada

causa de muerte a la diferencia en mortalidad por todas las causas. La razón de tasas de mortalidad por todas las causas de muerte fue 1,37 en hombres y 1,23 en mujeres. Entre las grandes causas de muerte, la razón de tasas de mortalidad más alta en los hombres se observó en el VIH (25,84), los accidentes no intencionales (3,78) y las enfermedades del aparato digestivo (3,36) y en las mujeres en la diabetes mellitus (4,92), el VIH (4,38) y las enfermedades del aparato respiratorio (1,87). En mujeres, la razón de tasas de mortalidad por cáncer fue menor que 1 (0,92), es decir, la tasa fue mayor en las que presentaron un mayor nivel de estudios.

En esas tablas también se observa que la diferencia de la tasa de mortalidad por estas cuatro causas de muerte fue 392,0 y 142,1 por 100.000 personas-año en hombres y mujeres, respectivamente. En hombres, la diferencia absoluta entre las tasas de mortalidad en las categorías más baja y más alta de nivel de estudios fue 26,2% y se debió a las enfermedades cardiovasculares (**tabla 3**). La contribución del cáncer, las enfermedades digestivas y los accidentes fue del 19,5%, 14,0%, y 12,4% respectivamente. El 48,1% de la diferencia absoluta entre las tasas de mortalidad en las categorías más baja y más alta de nivel de estudios en mujeres se debió a las enfermedades cardiovasculares (**tabla 2**). La contribución de las enfermedades respiratorias y la diabetes mellitus fue del 25,6% y 13,4%, respectivamente. La contribución de la mortalidad por cáncer fue negativa, puesto que la tasa de mortalidad fue mayor en las mujeres con mayor nivel de estudios.

La **tabla 4** muestra en hombres los mismos cálculos que la **tabla 2** pero en diferentes grupos de edad y para las cuatro principales causas de muerte. Las causas de muerte que tuvieron la razón de tasas más alta fueron el VIH en el grupo de 25 a 44 años (dato no mostrado) y las enfermedades digestivas en el resto de los grupos de edad (4,70 en el grupo de 45 a 64 años). Los accidentes fueron la causa de muerte que más contribuyó

**Tabla 1**  
**Número de personas-año a riesgo y número de muertes por grupo de edad nivel de estudios y sexo en la población de 25 años de edad y más. Navarra 2001-2008**

Edad y nivel de estudios	Hombres		Mujeres	
	Personas-año en riesgo	Número de muertes	Personas-año en riesgo	Número de muertes
<b>Total</b>				
Educación primaria o menos	697.755,68	10.794	745.699,80	10.847
Educación secundaria de 1º ciclo	500.145,22	4.024	484.712,73	2.841
Educación secundaria de 2º ciclo	427.294,77	1.425	359.692,46	602
Estudios universitarios	239.765,24	973	295.464,31	505
<b>25 a 44</b>				
Educación primaria o menos	81.176,76	196	60.397,74	75
Educación secundaria de 1º ciclo	200.641,31	342	165.151,93	144
Educación secundaria de 2º ciclo	222.473,96	230	188.830,87	113
Estudios universitarios	144.088,45	82	197.183,48	72
<b>45 a 64</b>				
Educación primaria o menos	137.139,54	1.284	153.741,23	569
Educación secundaria de 1º ciclo	161.249,31	1.105	182.293,96	443
Educación secundaria de 2º ciclo	85.757,34	486	55.223,41	137
Estudios universitarios	61.101,78	276	51.624,70	128
<b>65 a 74</b>				
Educación primaria o menos	98.549,25	2.926	124.778,02	1.683
Educación secundaria de 1º ciclo	40.861,88	1.038	48.243,17	533
Educación secundaria de 2º ciclo	10.634,45	279	8.425,28	79
Estudios universitarios	10.789,91	248	7.129,20	75
<b>75 y más</b>				
Educación primaria o menos	64.016,71	6.388	117.475,59	8.520
Educación secundaria de 1º ciclo	17.093,70	1.539	28.646,19	1.721
Educación secundaria de 2º ciclo	4.189,50	430	4.716,95	273
Estudios universitarios	4.627,87	367	3.878,91	230

a las diferencias absolutas en mortalidad en los hombres de 25-44 años de edad, el cáncer en hombres de 45 a 74 años y las enfermedades cardiovasculares en los hombres de 75 años y más.

La *tabla 5* muestra en mujeres los mismos cálculos que la *tabla 3*, pero en diferentes grupos de edad y para las cuatro principales causas de muerte en cada grupo. Para todas las causas de mortalidad, la tasa de mortalidad fue mayor en las mujeres con nivel educativo más bajo (2,72 en mujeres de 25 a 44 años), a excepción de la mortalidad por cáncer en

las mujeres mayores de 45 años (0,87 en el grupo de 45 a 64 años). Las principales causas de muerte que tuvieron la razón de tasas más alta fueron el VIH en el grupo de 25 a 44 años y las enfermedades cardiovasculares en el resto de grupos de edad (dato no mostrado). El cáncer fue la causa de muerte que más contribuyó a las diferencias absolutas en la mortalidad entre la categoría más baja y más alta de nivel de estudios en el grupo de 25-44 años de edad (15,9%). Por encima de los 44 años la causa de la muerte que contribuyó en mayor proporción fueron las enfermedades cardiovasculares.

Tabla 2

**Tasa de mortalidad estandarizada por edad por 100.000 personas-año a riesgo por causa de muerte según el nivel educativo, razón de tasas de mortalidad (RT), diferencia de tasas de mortalidad por 100.000 personas-año (DT) e intervalos de confianza al 95% (IC95%) de la razón y la diferencia. Cohorte de hombres de 25 años de edad y más en Navarra 2001 a 2008**

Causa de muerte (código CIE-10 <sup>1</sup> )	Total	Educación primaria o menos	Educación secundaria de 1º ciclo	Educación secundaria de 2º ciclo	Estudios universitarios	RT <sup>1</sup>	IC 95%	DT <sup>2</sup>	IC 95%	Contribución a la diferencia en la mortalidad por todas las causas (%) <sup>3</sup>
<b>Todas las causas</b>	<b>1.256,9</b>	<b>1.461,7</b>	<b>1.317,0</b>	<b>1.314,2</b>	<b>1.069,7</b>	<b>1,37</b>	<b>1,33   1,40</b>	<b>392,0</b>	<b>356,7   427,3</b>	<b>100,0</b>
<b>Cáncer (C00-C99)</b>	<b>420,2</b>	<b>441,7</b>	<b>432,4</b>	<b>450,8</b>	<b>365,0</b>	<b>1,21</b>	<b>1,15   1,27</b>	<b>76,6</b>	<b>56,0   97,3</b>	<b>19,5</b>
Pulmón (C32)	110,4	111,3	110,5	127,1	93,1	1,19	1,08   1,33	18,1	7,2   29,0	4,6
Próstata (C61)	40,2	40,6	42,9	43,0	32,7	1,24	1,10   1,40	7,9	3,1   12,6	2,0
Colon (C18)	35,7	37,7	34,4	32,1	41,9	0,90	0,77   1,05	-4,2	-10,2   1,8	-1,1
Vejiga (C67)	24,5	25,6	24,8	20,8	23,8	1,08	0,91   1,27	1,8	-2,4   6,1	0,5
Estómago (C16)	27,0	30,5	28,9	30,5	27,0	1,87	1,52   2,30	14,2	9,0   19,4	3,6
Páncreas (C25)	21,7	23,4	23,5	23,5	14,8	1,58	1,25   2,00	8,7	3,9   13,4	2,2
Recto (C20)	13,5	12,7	18,0	13,0	13,3	0,95	0,73   1,24	-0,6	-4,0   2,7	-0,2
Esófago (C15)	12,5	14,3	12,1	12,9	13,8	1,04	0,78   1,37	0,5	-3,5   4,4	0,1
Laringe (C32)	12,2	19,5	10,2	11,0	9,4	2,07	1,59   2,71	10,1	5,4   14,7	2,6
<b>Enfermedades cardiovasculares (I00-I99)</b>	<b>379,1</b>	<b>401,5</b>	<b>369,9</b>	<b>395,4</b>	<b>298,7</b>	<b>1,34</b>	<b>1,28   1,40</b>	<b>102,8</b>	<b>85,5   120,1</b>	<b>26,2</b>
Cerebrovasculares 8(I60-I69)	140,8	148,7	140,7	156,4	112,0	1,33	1,22   1,44	36,7	25,4   48,0	9,4
Isquémicas (I20-I25)	88,9	92,8	83,5	103,1	58,5	1,59	1,46   1,73	34,3	26,9   41,7	8,8
<b>Respiratorias (J00-J99)</b>	<b>169,9</b>	<b>189,6</b>	<b>145,0</b>	<b>118,5</b>	<b>142,8</b>	<b>1,33</b>	<b>1,25   1,41</b>	<b>46,8</b>	<b>36,2   57,4</b>	<b>11,9</b>
Neumococo/influenza (J09-J19)	74,1	86,2	64,9	34,1	51,6	1,67	1,54   1,81	34,6	27,7   41,5	8,8
EPOC** (J44)	39,7	44,0	32,7	45,7	23,6	1,86	1,63   2,12	20,3	15,1   25,6	5,2
<b>Enfermedades digestivas (K00-K93)</b>	<b>64,8</b>	<b>78,2</b>	<b>62,9</b>	<b>52,8</b>	<b>23,3</b>	<b>3,36</b>	<b>2,94   3,84</b>	<b>54,9</b>	<b>47,0   2,8</b>	<b>14,0</b>
Cirrosis (K74)	17,2	22,9	17,3	22,2	5,3	4,36	3,06   6,22	17,7	12,6   22,8	4,5
<b>Diabetes mellitus (E10-E14)</b>	<b>25,8</b>	<b>28,5</b>	<b>25,8</b>	<b>14,6</b>	<b>20,5</b>	<b>1,39</b>	<b>1,17   1,64</b>	<b>8,0</b>	<b>3,4   12,5</b>	<b>2,0</b>
<b>Accidentes (W00-X59)</b>	<b>48,4</b>	<b>66,3</b>	<b>56,7</b>	<b>45,8</b>	<b>17,5</b>	<b>3,78</b>	<b>3,05   4,68</b>	<b>48,7</b>	<b>38,9   58,5</b>	<b>12,4</b>
Tráfico (V00-V98)	16,3	23,9	17,9	16,4	4,7	5,09	3,22   8,05	19,2	13,0   25,4	4,9
<b>Suicidio (X60-X84)</b>	<b>14,7</b>	<b>15,9</b>	<b>16,8</b>	<b>10,3</b>	<b>9,3</b>	<b>1,71</b>	<b>1,11   2,64</b>	<b>6,6</b>	<b>1,2   12,0</b>	<b>1,7</b>
<b>VHI (B20-B24)</b>	<b>4,5</b>	<b>9,9</b>	<b>6,8</b>	<b>1,9</b>	<b>0,4</b>	<b>25,84</b>	<b>3,48   91,95</b>	<b>9,5</b>	<b>5,3   13,8</b>	<b>2,4</b>

<sup>1</sup>RT= Razón entre la tasas de mortalidad en el grupo con educación primaria o menos y la tasa de mortalidad en el grupo de estudios universitarios. <sup>2</sup>DT= Diferencia entre la tasas de mortalidad en el grupo con educación primaria o menos y la tasa de mortalidad en el grupo de estudios universitarios. <sup>3</sup>Representa la diferencia de tasas en esa causa de muerte con respecto a la diferencia en la tasa de mortalidad por todas las causas \*CIE-10: Clasificación Internacional de Enfermedades, 10ª revisión \*\*EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Tabla 3

**Tasa de mortalidad estandarizada por edad por 100.000 personas-año a riesgo por causa de muerte según el nivel educativo, razón de tasas de mortalidad (RT), diferencia de tasas de mortalidad por 100.000 personas-año (DT) e intervalos de confianza. Cohorte de mujeres de 25 años de edad y más en Navarra 2001 a 2008**

Causa de muerte (código CIE-10 <sup>1</sup> )	Total	Educación primaria o menos	Educación secundaria de 1º ciclo	Educación secundaria de 2º ciclo	Estudios universitarios	RT <sup>1</sup>	IC 95%	DT <sup>2</sup>	IC 95%	Contribución a la diferencia en la mortalidad por todas las causas (%) <sup>3</sup>
<b>Todas las causas</b>	<b>714,8</b>	<b>766,5</b>	<b>660,5</b>	<b>629,8</b>	<b>624,4</b>	<b>1,23</b>	<b>1,19   1,27</b>	<b>142,1</b>	<b>119,3   64,8</b>	<b>100,0</b>
Enfermedades cardiovasculares (I00-I99)	225,2	242,4	203,3	190,0	174,1	1,39	1,34   1,45	68,3	58,7   77,9	48,1
Cerebrovasculares 8(I60-I69)	66,8	74,0	59,4	46,3	42,7	1,73	1,60   1,88	31,3	25,8   36,8	22,0
Isquémicas (I20-I25)	32,6	35,0	28,6	26,4	22,6	1,55	1,36   1,76	12,4	0,8   16,4	8,7
<b>Cáncer (C00-C99)</b>	<b>189,6</b>	<b>191,7</b>	<b>187,4</b>	<b>202,4</b>	<b>207,9</b>	<b>0,92</b>	<b>0,86   0,99</b>	<b>-16,2</b>	<b>-30,8   -1,7</b>	<b>-11,4</b>
Mama (C50)	29,6	28,9	30,3	34,0	33,4	0,87	0,70   1,08	-4,4	-0,1   2,2	-3,1
Colon (C18)	20,2	20,0	19,7	23,6	23,6	0,84	0,69   1,03	-3,7	-0,8   5,7	-2,6
Pulmón (C32)	16,7	16,5	14,0	28,6	20,0	0,82	0,61   1,11	-3,6	-0,9   1,7	-2,5
Páncreas (C25)	14,1	14,6	13,8	14,4	19,4	0,75	0,59   0,96	-4,8	-8,7   -0,8	-3,4
Ovario (C56)	11,4	11,2	12,1	7,6	14,4	0,77	0,58   1,03	-3,3	-6,8   2,3	-2,3
Estómago (C16)	10,3	10,0	11,3	7,3	6,4	1,58	1,06   2,34	3,7	0,6   6,7	2,6
Linfoma (C81-C85)	5,6	5,6	6,1	4,8	3,8	1,46	1,00   2,13	1,8	-0,2   3,7	1,3
Leucemia (C91-C95)	5,1	6,1	4,6	5,3	6,4	0,95	0,66   1,36	-0,3	-2,5   1,9	-0,2
Útero (C54)	4,3	4,4	4,7	0,0	9,0	0,49	0,33   0,72	-4,6	-6,7   -2,5	-3,2
<b>Respiratorios (J00-J99)</b>	<b>71,6</b>	<b>78,1</b>	<b>58,9</b>	<b>52,6</b>	<b>41,7</b>	<b>1,87</b>	<b>1,73   2,03</b>	<b>36,4</b>	<b>31,1   41,7</b>	<b>25,6</b>
Neumococo/influenza (J09-J19)	20,2	21,7	18,7	17,6	11,5	1,89	1,64   2,18	10,2	7,4   12,9	7,2
EPOC** (J44)	13,3	15,4	8,6	9,8	6,5	2,36	2,01   2,79	8,9	6,5   11,2	6,3
<b>Enfermedades digestivas (K00-K93)</b>	<b>33,8</b>	<b>36,8</b>	<b>29,3</b>	<b>30,2</b>	<b>27,9</b>	<b>1,32</b>	<b>1,17   1,48</b>	<b>8,9</b>	<b>4,6   13,1</b>	<b>6,3</b>
Cirrosis (K74)	4,2	6,1	3,1	0,7	8,1	0,75	0,48   1,18	-2,0	-4,8   0,8	-1,4
<b>Diabetes mellitus (E10-E14)</b>	<b>19,3</b>	<b>23,9</b>	<b>17,9</b>	<b>6,1</b>	<b>4,9</b>	<b>4,92</b>	<b>4,16   5,81</b>	<b>19,0</b>	<b>15,1   22,9</b>	<b>13,4</b>
<b>Accidentes (W00-X59)</b>	<b>18,6</b>	<b>19,6</b>	<b>18,2</b>	<b>19,2</b>	<b>18,9</b>	<b>1,04</b>	<b>0,81   1,33</b>	<b>0,7</b>	<b>-4,1   5,5</b>	<b>0,5</b>
Tráfico (V00-V98)	6,4	5,1	6,7	5,6	4,5	1,13	0,58   2,18	0,6	-2,5   3,6	0,4
<b>Suicidio (X60-X84)</b>	<b>5,1</b>	<b>5,6</b>	<b>4,3</b>	<b>7,9</b>	<b>5,4</b>	<b>1,04</b>	<b>0,48   2,24</b>	<b>0,2</b>	<b>-4,1   4,5</b>	<b>0,1</b>
<b>VIH (B20-B24)</b>	<b>1,8</b>	<b>6,6</b>	<b>2,5</b>	<b>0,8</b>	<b>1,5</b>	<b>4,38</b>	<b>2,28   8,43</b>	<b>5,1</b>	<b>1,0   9,2</b>	<b>3,6</b>

<sup>1</sup> RT= Razón entre la tasas de mortalidad en el grupo con educación primaria o menos y la tasa de mortalidad en el grupo de estudios universitarios. <sup>2</sup>DT= Diferencia entre la tasas de mortalidad en el grupo con educación primaria o menos y la tasa de mortalidad en el grupo de estudios universitarios. <sup>3</sup>Representa la diferencia de tasas en esa causa de muerte con respecto a la diferencia en la tasa de mortalidad por todas las causas \*CIE-10: Clasificación Internacional de Enfermedades, 10ª revisión \*\*EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Tabla 4

**Tasa de mortalidad estandarizada por edad por 100.000 personas-año a riesgo por las principales causas de muerte según el nivel educativo, razón de tasas de mortalidad (RT), diferencia de tasas de mortalidad por 100.000 personas-año (DT) e intervalos de confianza al 95% (IC95%) de la razón y la diferencia.**

**Cohorte de hombres de diferentes grupos de edad en Navarra, 2001 a 2008**

Grupo de edad y causa de muerte	Total	Educación primaria o menos	Educación secundaria de 1º ciclo	Educación secundaria de 2º ciclo	Estudios universitarios	RT <sup>1</sup>	IC 95%	DT <sup>2</sup>	IC 95%	Contribución a la diferencia en la mortalidad por todas las causas (%) <sup>3</sup>
<b>25 a 44</b>										
Todas las causas	133,9	228,2	168,5	109,3	55,2	4,13	3,10   5,51	173,0	137,9   208,2	100,0
Cáncer (C00-C99)	35,6	49,3	36,5	36,7	23,0	2,26	1,38   3,68	27,4	10,6   44,3	15,8
Accidentes no intencionales (W00-X59)	31,7	55,8	47,3	24,0	7,4	7,51	3,85   14,66	48,4	31,2   65,6	28,0
Enfermedades cardiovasculares (I00-I99)	19,8	36,0	23,9	16,6	9,3	3,89	1,98   7,65	26,7	12,6   40,8	15,4
Suicidio (X60-X84)	11,9	13,3	13,0	12,2	9,7	1,36	0,61   3,07	3,5	-6,0   13,1	2,0
<b>45 a 64</b>										
Todas las causas	722,1	860,0	710,5	660,0	516,2	1,67	1,46   1,91	343,8	264,4   423,2	100,0
Cáncer (C00-C99)	360,0	408,1	359,6	347,1	283,5	1,44	1,20   1,73	124,6	67,1   182,1	36,2
Enfermedades cardiovasculares (I00-I99)	152,7	172,9	150,5	149,9	116,2	1,49	1,11   1,99	56,7	19,2   94,1	16,5
Enfermedades digestivas (K00-K93)	40,6	57,4	36,7	41,1	12,2	4,70	2,02   10,94	45,2	29,1   61,2	13,1
Accidentes no intencionales (W00-X59)	39,7	58,8	39,2	23,2	16,4	3,57	1,80   7,11	42,3	25,4   59,3	12,3
<b>65 a 74</b>										
Todas las causas	2.754,5	2.887,3	2.560,4	2.711,4	2.341,1	1,23	1,19   1,28	546,2	436,4   655,9	100,0
Cáncer (C00-C99)	1102,7	1.115,2	1.094,9	1.133,2	983,2	1,13	1,07   1,21	131,9	63,2   200,7	24,1
Enfermedades cardiovasculares (I00-I99)	736,5	779,2	657,0	739,6	682,5	1,14	1,06   1,23	96,8	39,6   156,9	17,7
Enfermedades respiratorias (J00-J99)	284,7	330,6	206,1	184,5	257,0	1,29	1,15   1,44	73,6	36,8   110,4	13,5
Enfermedades digestivas	128,5	144,0	116,5	113,8	48,2	2,99	2,48   3,59	95,8	71,9   119,6	17,5
<b>75 y más</b>										
Todas las causas	11.181,4	11.361,3	10.971,6	11.392,6	9.353,0	1,21	1,09   1,36	2008,3	965,7   3.050,8	100,0
Enfermedades cardiovasculares (I00-I99)	3.646,0	3.727,9	3.527,2	3.979,6	2.746,4	1,36	1,11   1,67	981,5	406,6   1.556,3	48,9
Cáncer (C00-C99)	2.293,3	2.219,6	2.500,0	2.802,7	2.187,1	1,01	0,82   1,26	32,5	-447,2   512,3	1,6
Enfermedades respiratorias (J00-J99)	1.998,1	2.099,40	1.744,10	1.453,1	1.749,2	1,20	0,92   1,56	350,2	-114,1   814,6	17,4
Enfermedades digestivas (K00-K93)	512,0	545,4	515,6	353,5	201,2	2,71	1,35   5,42	344,1	192,3   496,0	17,1

<sup>1</sup> RT= Razón entre la tasas de mortalidad en el grupo con educación primaria o menos y la tasa de mortalidad en el grupo de estudios universitarios. <sup>2</sup> DT= Diferencia entre la tasas de mortalidad en el grupo con educación primaria o menos y la tasa de mortalidad en el grupo de estudios universitarios. <sup>3</sup> Representa la diferencia de tasas en esa causa de muerte con respecto a la diferencia en la tasa de mortalidad por todas las causas.

**Tabla 5**  
**Tasa de mortalidad estandarizada por edad por 100.000 personas-año a riesgo**  
**por las principales causas de muerte según el nivel educativo, razón de tasas de mortalidad (RT), diferencia de tasas de**  
**mortalidad por 100.000 personas-año (DT) e intervalos de confianza al 95% (IC95%) de la razón y la diferencia.**  
**Cohorte de mujeres de diferentes grupos de edad en Navarra, 2001 a 2008**

Grupo de edad y causa de muerte	Total	Educación primaria o menos	Educación secundaria de 1º ciclo	Educación secundaria de 2º ciclo	Estudios universitarios	RT <sup>1</sup>	IC 95%	DT <sup>2</sup>	IC 95%	Contribución a la diferencia en la mortalidad por todas las causas (%) <sup>3</sup>
<b>25 a 44</b>										
Todas las causas	67,3	116,5	81,6	64,0	42,8	2,72	1,95   3,80	73,7	44,5   102,9	100,0
Cáncer (C00-C99)	32,5	33,2	38,7	38,5	21,5	1,54	0,90   2,65	11,7	-0,4   27,4	15,9
Accidentes no intencionales (W00-X59)	6,5	7,4	7,2	6,5	5,6	1,32	0,44   3,99	1,8	-5,8   9,3	2,4
Suicidio (X60-X84)	5,1	7,7	4,9	6,4	3,9	1,95	0,55   6,89	3,7	-0,4   12,0	5,0
Enfermedades cardiovasculares (I00-I99)	4,2	11,8	4,1	2,2	2,1	5,71	1,69   19,23	9,8	0,2   17,8	13,3
<b>45 a 64</b>										
Todas las causas	245,1	268,4	224,0	245,4	258,9	1,04	0,84   1,28	9,5	-46,5   65,5	100,0
Cáncer (C00-C99)	171,0	177,4	155,0	180,2	204,4	0,87	0,68   1,11	-27,0	-76,6   22,7	-284,2
Enfermedades cardiovasculares (I00-I99)	41,6	55,4	32,1	40,6	19,0	2,92	1,41   6,04	36,4	18,8   54,0	383,2
Enfermedades respiratorias (J00-J99)	12,9	16,7	8,5	7,1	12,0	1,39	0,48   4,07	4,7	-0,9   18,2	49,5
Accidentes no intencionales (W00-X59)	12,1	13,7	11,3	10,0	7,6	1,81	0,67   4,86	6,1	-2,7   15,1	64,2
<b>65 a 74</b>										
Todas las causas	1.209,6	1.279,0	1.097,1	922,6	1.056,6	1,21	0,96   1,54	222,3	-24,7   493,6	100,0
Cáncer (C00-C99)	438,7	440,8	447,3	350,0	463,4	0,95	0,67   1,35	-22,7	-185,0   140,0	-10,2
Enfermedades cardiovasculares (I00-I99)	327,1	358,3	277,4	208,9	225,5	1,59	0,97   2,62	132,8	17,6   248,0	59,7
Enfermedades respiratorias (J00-J99)	91,5	99,4	82,0	35,1	71,1	1,40	0,57   4,2	28,3	-36,2   92,9	12,7
Enfermedades digestivas (K00-K93)	54,1	53,9	53,4	94,6	13,8	3,90	0,54   28,06	40,0	10,1   70,0	18,0
<b>75 y más</b>										
Todas las causas	7.317,9	7.532,8	6.678,2	6.480,8	6.223,9	1,21	1,06   1,38	1308,9	486,4   2131,3	100,0
Enfermedades cardiovasculares (I00-I99)	2.742,2	2.821,8	2.537,9	2.405,1	2.257,2	1,25	1,00   1,56	564,6	67,8   1061,3	43,1
Cáncer (C00-C99)	969,7	955,1	974,9	1.229,7	1.088,3	0,88	0,64   1,20	-133,2	-471,9   205,6	-10,2
Enfermedades respiratorias (J00-J99)	892,5	947,8	729,1	726,9	463,3	2,05	1,27   3,31	484,5	256,3   712,7	37,0
Enfermedades digestivas (K00-K93)	363,2	383,9	287,7	284,7	369,3	1,04	0,61   1,77	14,6	-182,5   211,7	1,1

<sup>1</sup>RT= Razón entre la tasas de mortalidad en el grupo con educación primaria o menos y la tasa de mortalidad en el grupo de estudios universitarios. <sup>2</sup>DT= Diferencia entre la tsas de mortalidad en el grupo con educación primaria o menos y la tasa de mortalidad en el grupo de estudios universitarios. <sup>3</sup>Representa la diferencia de tasas en esa causa de muerte con respecto a la diferencia en la tasa de mortalidad por todas las causas.

## DISCUSIÓN

La tasa de mortalidad en la población navarra muestra un gradiente inverso con el nivel educativo. Este gradiente se observa para las principales causas de muerte, a excepción de algunas localizaciones de cáncer. El VIH es la causa de muerte que presenta una mayor razón de tasas de mortalidad entre las personas con menor y mayor nivel de estudios. Otras causas de muerte con elevada razón de tasas de mortalidad entre ambas categorías de nivel de estudios son los accidentes y las enfermedades del aparato digestivo en hombres y la diabetes mellitus en mujeres. Las causas de muerte que contribuyen en mayor proporción a la diferencia absoluta entre las tasa de mortalidad en las categorías baja y alta de nivel de estudios son las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y las enfermedades del aparato digestivo en hombres y las enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias y la diabetes mellitus en mujeres. En los diferentes grupos de edad, también se observa un gradiente inverso de la tasa de mortalidad, a excepción de la mortalidad por cáncer en las mujeres mayores de 45 años.

Las diferencias relativas en la tasa de mortalidad total según la educación, estimadas mediante la razón de tasas de mortalidad, presentan menor magnitud que las diferencias obtenidas en otras investigaciones realizadas en poblaciones de Italia<sup>4</sup>, Canadá<sup>5</sup>, Estonia<sup>6</sup>, Lituania<sup>7</sup>, Suiza<sup>8</sup> o los países nórdicos<sup>9</sup>. Así mismo, esas diferencias en mujeres son menores que las obtenidas para el conjunto de mujeres españolas<sup>10</sup>. Ese hecho se debe a que la razón de tasas de mortalidad por cáncer en las mujeres españolas está por encima de la unidad, mientras que en las mujeres navarras es de 0,92. Por otro lado, al igual que los resultados obtenidos en la presente investigación, la mayoría de los estudios sobre las diferencias relativas en mortalidad según el nivel de estudios en los países desarrollados, encuentran que la magnitud es mayor en los hombres que en las mujeres<sup>11</sup>. Dos estudios ecológicos realizados en Navarra y en la ciu-

dad de Pamplona, en los que se compararon las tasas de mortalidad según la privación económica del área de residencia, también encontraron mayor magnitud en hombres que en mujeres de las diferencias socioeconómicas relativas en mortalidad<sup>12,13</sup>.

El VIH es la causa de muerte que muestra la razón de tasas de mortalidad más alta, sobre todo en personas de 25 a 44 años (datos no mostrados). Esto se debe a la epidemia de uso de drogas por vía parenteral en España, que alcanzó su punto máximo a finales de los 80 y los principales afectados fueron los adultos jóvenes de menor posición socioeconómica<sup>14</sup>. Sin embargo, debido a que la tasa de mortalidad por sida es muy baja en comparación con otras causas de muerte, su contribución a la diferencia absoluta de mortalidad entre las personas con menor y mayor nivel de estudios es insignificante.

En cambio, las enfermedades cardiovasculares, que presentan una razón de tasas de mortalidad muy baja, constituyen la causa de muerte que más contribuye a la diferencia absoluta en mortalidad entre las personas con mayor y menor nivel de estudios: un 26% en hombres y un 48% en mujeres. La menor proporción de muertes por enfermedad cardiovascular en los hombres en comparación con las mujeres y el hecho de que la razón de tasas de mortalidad por esta causa de muerte también sea menor en los hombres, explica por qué la contribución de la enfermedad cardiovascular es mayor en las mujeres.

Casi un 20% de la diferencia absoluta en la tasa de mortalidad en hombres es debida al cáncer. En cambio, en mujeres la contribución es negativa. Este hecho se debe a que en las mujeres navarras mayores de 45 años la mortalidad por cáncer es mayor en las que tienen educación universitaria. Se trata de un hallazgo similar al obtenido en algunas regiones españolas<sup>15</sup>. Probablemente este hecho se deba a que las mujeres españolas con mayor nivel de estudios presenten mayor prevalencia de algunos factores de riesgo relacionados con algunas localizaciones de cáncer, ta-

les como un retraso en la edad gestacional, una menor duración de la lactancia materna o una mayor frecuencia de fumar<sup>16-18</sup>. En contraste, en los hombres, la mortalidad por cáncer muestra un gradiente inverso con el nivel de estudios. En algunas localizaciones de cáncer este hallazgo podría atribuirse a la mayor frecuencia de tabaquismo en hombres con un nivel de estudios bajo<sup>18</sup>.

En mujeres, las enfermedades del aparato respiratorio constituyen la segunda causa de muerte que contribuye a la diferencia absoluta en las tasas de mortalidad. Este hallazgo también se ha observado en otras regiones españolas<sup>15</sup>. Se trata de un resultado sorprendente de difícil explicación, puesto que el tabaquismo, uno de los principales factores de riesgo de estas enfermedades, es más frecuente en las mujeres españolas de nivel de estudios altos<sup>19</sup>, mientras que la razón de tasas de mortalidad en mujeres con menor y mayor nivel de estudios es 1,87. En el futuro habrá que investigar posibles factores que podrían explicar este hallazgo, como, por ejemplo, una posible diferencia socioeconómica en el pronóstico de estas enfermedades.

En hombres, las enfermedades del aparato digestivo constituyen la tercera causa de muerte que contribuye a la diferencia absoluta en las tasas de mortalidad. Este hallazgo se debe a la elevada razón de tasas de mortalidad por esta causa entre los sujetos con menor y mayor nivel de estudios. El gradiente inverso con el nivel de estudios de la prevalencia de consumo excesivo de alcohol en los hombres puede ser responsable de este hallazgo, ya que es un factor de riesgo asociado con enfermedades digestivas, tales como úlcera péptica, pancreatitis y cirrosis hepática<sup>20</sup>. Otra causa de muerte con elevada razón de tasas de mortalidad, como los accidentes no intencionales, contribuye en menor proporción a las diferencias absolutas en mortalidad, debido a que la tasa de mortalidad no es muy elevada. En cambio, en el grupo de 25 a 44 años, donde constitu-

ye la primera causa de muerte, es responsable de un 30% de la diferencia absoluta en mortalidad.

En el caso de la diabetes mellitus, la elevada razón de tasas de mortalidad es responsable de que esta causa de muerte sea la tercera que más contribuye a la diferencia absoluta en las tasas de mortalidad en mujeres. Se trata de un hallazgo que también se ha observado en el conjunto de las mujeres españolas<sup>10</sup> y que puede atribuirse fundamentalmente al gradiente inverso en la prevalencia de obesidad según el nivel de estudios<sup>21</sup>. Si se tiene en cuenta que las enfermedades cardiovasculares comparten factores de riesgo con la diabetes mellitus, puede señalarse que el 60% de la diferencia absoluta entre las tasas de mortalidad en las mujeres con menor y mayor nivel de estudios podrían ser explicadas por las diferencias socioeconómicas en la prevalencia de algunos factores de riesgo cardiovascular como la obesidad<sup>21</sup> o la inactividad física<sup>22</sup>.

Este es el primer estudio en Navarra para obtener estimaciones regionales de las diferencias de mortalidad por nivel educativo en toda la población. Es un estudio sin problemas de representatividad, ya que incluye a todas las personas de 25 años o más años que residían en Navarra en el momento del censo de población de 2001. Por otro lado, además de las diferencias relativas se presentan las diferencias absolutas, lo que permite identificar las causas de muerte que contribuyen en mayor proporción a las diferencias en mortalidad total entre los sujetos con mayor y menor educación.

El nivel educativo se considera como una medida de posición socioeconómica que está directamente relacionado con la salud a través de su correlación con las condiciones socioeconómicas, factores psicológicos y estilo de vida. Es fácil de interpretar y constituye una medida sencilla para la clasificación de toda la población y no solo de los que tienen una ocupación<sup>23</sup>.

Sin embargo, este estudio está basado en la información de sujetos que pertenecen a varias cohortes de nacimiento. Como consecuencia, hay gran heterogeneidad en la distribución del nivel de estudios según la edad. Por ejemplo, solo el 10% de las mujeres de 25 a 44 años pertenecen a la categoría más baja de nivel de estudios, mientras que este porcentaje asciende al 76,6% en las mujeres de 75 y más años. Por tanto, es posible que el significado de la educación no sea el mismo en la población joven que en la población de mayor edad<sup>24</sup>. Dado el mayor acceso a la educación en la población joven, un nivel de estudios bajo en los adultos jóvenes refleja unas condiciones de vida más adversas que en la población de mayor edad. No obstante, las estimaciones de las diferencias en mortalidad según la educación por grupos de edad muestran un patrón similar a la que se observa con las estimaciones en el conjunto de la población.

Las diferencias en mortalidad por diversas causas de muerte podrían estar relacionadas con el patrón socioeconómico en la prevalencia de factores de riesgo observado en estudios previos. La ausencia de esos factores de riesgo en los datos analizados impide conocer hasta qué punto la distribución desigual de los factores explica los hallazgos obtenidos.

En resumen, los hallazgos de la presente investigación aportan abundante evidencia empírica que puede incorporarse a la agenda política del Plan de Salud de Navarra 2014-2020. Por ejemplo, a la hora de establecer prioridades de intervención, los responsables deberán establecer los objetivos concretos a lograr. Mientras que algunas causas de muerte con elevadas diferencias relativas en mortalidad contribuyen muy poco a las diferencias absolutas en mortalidad, otras causas de muerte con bajas diferencias relativas en mortalidad representan una carga importante de enfermedad y contribuyen en gran medida a las diferencias absolutas en las tasas de mortalidad.

## AGRADECIMIENTOS

Este estudio ha sido realizado dentro del Proyecto “Desigualdades socioeconómicas en la mortalidad total y en la mortalidad por causa de muerte en Navarra”, que fue financiado por la Fundación Caja Navarra.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Borrell C, Peiró R, Ramón N, Pasarín MI, Colomer C, Zafra E, Alvarez-Dardet C. Desigualdades socioeconómicas y planes de salud en las comunidades autónomas del Estado español. *Gac Sanit.* 2005;19(4):277-85.
2. Plan de Salud de Navarra 2014-2020. <https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/E0566B9B-2D62-423D-9EA6-72DB748E390A/303761/PLANDESALUD-20142020versionfinalParlamento.pdf>
3. Greenland S, Rothman KJ. Introduction to stratified analysis. In: Rothman KJ, Greenland S (eds). *Modern Epidemiology*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 1998:253-280.
4. Marinacci C, Grippo F, Pappagallo M, Sebastiani G, Demaria M, Vittori P, Caranci N, Costa G. Social inequalities in total and cause-specific mortality of a sample of the Italian population, from 1999 to 2007. *Eur J Public Health.* 2013;23:582-7.
5. Tjepkema M, Wilkins R, Long A. Cause-specific mortality by education in Canada: a 16-year follow-up study. *Health Rep.* 2012;23:23-31.
6. Leinsalu M, Vägerö D, Kunst AE. Estonia 1989-2000: enormous increase in mortality differences by education. *Int J Epidemiol.* 2003;32:1081-7.
7. Kalediene R, Petrauskienė J. Inequalities in mortality by education and socio-economic transition in Lithuania: equal opportunities? *Public Health.* 2005;119:808-15.
8. Bopp M, Minder CE, Swiss National Cohort. Mortality by education in German speaking Switzerland, 1990-1997: results from the Swiss National Cohort. *Int J Epidemiol.* 2003;32:346-54.
9. Shkolnikov VM, Andreev EM, Jdanov DA, Jasilionis D, Kravdal Ø, Vägerö D, Valkonen T. Increasing absolute mortality disparities by education in Finland, Norway and Sweden, 1971-2000. *J Epidemiol Community Health.* 2012; 66:372-8.
10. Reques L, Giráldez-García C, Miqueleiz E, Belza MJ, Regidor E. Educational differences in mortality and the relative importance of different causes of death: a 7-year follow-up study of Spanish adults. *J Epidemiol Community Health.* 2014;68(12):1151-60.

11. Regidor E, Calle ME, Navarro P, Domínguez V. The size of educational differences in mortality from specific causes of death in men and women. *Eur J Epidemiol.* 2003;18(5):395-400.
12. Casi Casanellas A, Moreno Iribas C. Desigualdad ante la muerte: Estudio comparativo entre comunidades de Navarra en el segmento de población de 25 a 74 años. *Aten Primaria.* 1992; 10: 543-548.
13. Izco Goñi N, Etxeberria Andueza J, Delfrade Osinaga J, Floristán Floristán Y, Moreno Iribas C. y otros miembros de MEDEA. Desigualdades socioeconómicas en la mortalidad en Pamplona y Logroño en el periodo 1996-2007. *An Sist Sanit Navar.* 2013; 36,2.
14. Regidor E, De la Fuente L, Calle ME, et al. Unusually strong association between education and mortality in young adults in a community with a high rate of injection-drug users. *Eur J Public Health.* 2003;13:334-9.
15. Mackenbach JP, Stirbu I, Roskam AJ, et al. Socioeconomic inequalities in health in 22 European countries. *N Engl J Med.* 2008;358:2468-81.
16. Strand BH, Kunst A, Huisman M, et al. The reversed social gradient: higher breast cancer mortality in the higher educated compared to lower educated. A comparison of 11 European populations during the 1990s. *Eur J Cancer.* 2007;43:1200-7.
17. Merletti F, Galassi C, Spadea T. The socioeconomic determinants of cancer. *Environ Health* 2011;10(Suppl 1):S7.
18. Huisman M, Kunst AE, Mackenbach JP. Educational inequalities in smoking among men and women aged 16 years and older in 11 European countries. *Tob Control.* 2005;14:106-13.
19. Bacigalupe A, Esnaola S, Martín U, Borrell C. Two decades of inequalities in smoking prevalence, initiation and cessation in a southern European region: 1986-2007. *Eur J Public Health.* 2013 Aug;23(4):552-8.
20. Corrao G, Bagnardi V, Zambon A, La Vecchia C. A meta-analysis of alcohol consumption and the risk of 15 diseases. *Prev Med.* 2004;38:613-19.
21. Gutiérrez-Fisac JL, Guallar-Castillón P, León-Muñoz LM, et al. Prevalence of general and abdominal obesity in the adult population of Spain, 2008-2010: the ENRICA study. *Obes Rev.* 2012;13:388-92.
22. Maestre-Miquel C, Martínez D, Polonio B, Astasio P, Santos J, Regidor E. Desigualdades en inactividad física según el nivel de estudios en España, en 1987 y 2007. *Aten Primaria.* 2014;46(10):565-72.
23. Ross CE, Mirowsky J. Refining the association between education and health: the effects of quantity, credential, and selectivity. *Demography.* 1999;36:445-60.
24. Hadden WC. Annotation: the use of educational attainment as an indicator of socioeconomic position. *Am J Public Health.* 1996;86(11):1525-6.

**ORIGINAL**

## EVALUACIÓN Y MEJORA DE LA CALIDAD DE LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN NUEVE HOSPITALES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

José Eduardo Calle-Urra (1), Pedro Parra-Hidalgo (1), Pedro Saturno-Hernández (2), Yadira Fonseca-Miranda (1) y M<sup>a</sup> Jesús Martínez-Martínez (1).

(1) Consejería de Sanidad y Política Social de Murcia. Programa EMCA.

(2) Universidad de Murcia. Programa EMCA.

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses

### RESUMEN

**Fundamentos:** Los documentos de consentimiento informado tienen gran importancia en el proceso de información médica. El objetivo de este trabajo fue evaluar los cambios producidos en los niveles de calidad formal de estos documentos como consecuencia de las medidas correctoras puestas en marcha tras la primera evaluación.

**Métodos:** Ciclo completo de evaluación y mejora de la calidad con 4 evaluaciones entre los años 2007 y 2013. Se valoraron 19 criterios en 3.045 documentos pertenecientes a 9 hospitales del Servicio Murciano de Salud. En la primera evaluación se estudiaron todos los documentos y en las restantes una muestra aleatoria. A partir de los resultados de la primera evaluación se pusieron en marcha medidas correctoras. Para valorar su efectividad se calculó el porcentaje de incumplimiento de los criterios y el porcentaje de mejora relativa entre la primera y la última evaluación. Para valorar la variabilidad se obtuvo la razón de variación entre hospitales en el promedio de defectos por documento.

**Resultados:** La mejora alcanzada fue del 40,8%. Esta oscilaba entre el 94% en el nombre del centro y el 17,6% en las consecuencias relevantes, siendo las diferencias encontradas en 16 de los 19 criterios estadísticamente significativas. El promedio de defectos por documento descendió de 7,6 a 4,5 con una razón de variación entre hospitales de 8,33.

**Conclusiones:** La mejora alcanzada en la calidad de los documentos de consentimiento informado está relacionada con la efectividad de las medidas correctoras puestas en marcha.

**Palabras clave:** Formularios de consentimiento. Normas. Estudios de evaluación. Mejoramiento de la calidad. Hospitales. Control de calidad.

#### Correspondencia

José Eduardo Calle Urra  
Consejería de Sanidad y Política Social de Murcia  
C/ Pinares nº 6, 2ª planta  
30.001-Murcia  
josee.calle@carm.es

DOI:

### ABSTRACT

#### Evaluation and Improvement of the Informed Consent Documents in 9 Hospitals, Spain

**Background:** Informed consent forms are very important in the process of medical information. The aim of this study was to assess the changes in the formal quality levels of these documents, as a result of corrective measures implemented after the first evaluation.

**Methods:** Complete cycle of evaluation and quality improvement, with 4 assessments between the years 2007 and 2013. They were assessed 19 criteria in 3,045 documents belonging to 9 hospitals of Murcian Health Service. In the first evaluation the universe was studied and in the others a random sample. From the results of the first assessment corrective measures were implemented. To evaluate its effectiveness the percentage of non-observances per criteria was obtained, calculating the percentage of relative improvement between the first and the last evaluation. To assess the variability among hospitals the high-low ratio in the average number of defects per document was obtained.

**Results:** The percent of improvement achieved was 40.8%. This ranged from 94% in the name of the centre to 17.6% in the relevant consequences, being statistically significant in 16 of the 19 criteria. The average number of defects per document decreased from 7.6 to 4.5, with a high-low ratio among hospitals of 8.33.

**Conclusions:** The improvement achieved in the quality of informed consent documents is related to the effectiveness of corrective measures implemented.

**Key words:** Consent forms. Standards. Evaluation studies. Quality improvement. Hospitals. Quality control.

## INTRODUCCIÓN

La relación más importante en la asistencia sanitaria es la del médico con el paciente. Esta se ha desarrollado durante mucho tiempo mediante un modelo según el cual el profesional, adoptando un papel paternalista, decidía en nombre del paciente según su criterio exclusivo. Durante los últimos años este modelo ha entrado en crisis y ha sido sustituido por otro basado en el principio de autonomía, según el cual el paciente, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud, debe dar su consentimiento, después de recibir la información adecuada<sup>1</sup>. El documento del consentimiento informado (DCI) es el soporte documental de este proceso y trata de garantizar que la información más relevante ha sido ofrecida por el médico y recibida por el paciente<sup>1</sup>. Es una importante fuente de información que complementa a la obtenida de forma oral y permite completar el proceso de toma de decisión.

La teoría del consentimiento informado se gestó a finales del siglo XVIII en Estados Unidos, pero su verdadero desarrollo se produjo en el contexto del movimiento de reivindicación de los derechos civiles que, iniciándose a finales de la II Guerra Mundial, tuvo su auge durante los años sesenta y setenta del siglo XX<sup>2</sup>. El concepto de consentimiento informado fue utilizado por primera vez en 1957, en el Estado de California, en el caso de *Martín Salgo contra Leland Stanford Jr University Board of Trustees*<sup>1,3</sup>.

En España, ya en 1972, el artículo 148.4 del Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social<sup>4</sup>, establecía el derecho de los enfermos a autorizar las intervenciones quirúrgicas y las actuaciones terapéuticas que implicaran riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su gravedad, pero no fue hasta 1986 cuando el artículo 10 de la Ley General de Sanidad estableció el derecho de los usuarios del sistema sanitario a la información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, a la

libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico, y a la necesidad de obtener el previo consentimiento escrito para la realización de cualquier intervención, excepto en los casos de riesgo para la salud pública, incapacidad para tomar decisiones o cuando la urgencia no permita demoras<sup>5</sup>.

Posteriormente la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente estableció la obligación de obtenerlo por escrito ante intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y siempre que se aplicaran procedimientos que supusieran riesgos o inconvenientes con repercusiones negativas sobre la salud del paciente<sup>6</sup>.

El consentimiento informado es sobre todo verbal, pero la disponibilidad de documentos de consentimiento informado estandarizados en entornos clínicos con sobrecarga asistencial los convierten muchas veces en la principal, si no la única, fuente de información del paciente, por lo que es importante que estos documentos sean de calidad<sup>7</sup>.

En un estudio anterior se definieron criterios de calidad formal explícitos, se evaluó la totalidad de los DCI utilizados en una red de hospitales públicos y se realizó una propuesta de medidas para la mejora<sup>8</sup>.

El objetivo de este trabajo fue evaluar los cambios producidos en los niveles de calidad formal de los documentos de consentimiento informado como consecuencia de las medidas correctoras puestas en marcha tras la primera evaluación.

## MATERIAL Y MÉTODO

El Servicio Murciano de Salud (SMS) es el organismo público encargado de la provisión de servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia que en 2007, año al que correspondían los DCI de la primera evaluación, contaba con una población de referencia de 1.392.117 habitantes y 9 hospitales públicos generales, con un número de camas entre 97 y 877 según el hospital.

**Tipo de estudio.** Ciclo completo de evaluación y mejora de la calidad (estudio cuasi-experimental) con cuatro evaluaciones externas.

**Dimensión de calidad evaluada.** Calidad científico-técnica y atención centrada en el paciente.

**Unidades de estudio.** Documentos de consentimiento informado que, en el momento del estudio, estuviesen siendo utilizados en los hospitales generales del SMS, excluyendo los relacionados con intervenciones de carácter experimental. Se excluyeron también los documentos que no estuviesen redactados en español, los utilizados para fines distintos a la petición del consentimiento, los repetidos, los relacionados con técnicas que no eran realizadas por el centro, los que contuviesen información para más de un procedimiento o intervención (DCI múltiples), los de carácter genérico y cuando no coincidiera el nombre del procedimiento con el de la intervención para la que finalmente se otorgaba la autorización o con el contenido del documento.

**Universo o marco muestral.** Total de DCI válidos utilizados por los hospitales en los años 2007, 2010, 2011 y 2013. El número global de DCI válidos del universo fue de 9.540.

**Tamaño muestral, tipo de muestreo y mecanismo de sustitución de las unidades de estudio.** En total se evaluaron 3.045 documentos. En la primera evaluación se estudió la totalidad del universo (1.425 DCI tras aplicar los criterios de exclusión a los 1.676 que habían sido remitidos por los hospitales). En la segunda, tercera y cuarta evaluaciones se estudiaron 60 documentos en cada centro (540 para el total del SMS), obtenidos mediante muestreo aleatorio estratificado no proporcional por hospital. El tamaño muestral utilizado para el total del SMS permitió detectar como significativas diferencias iguales o superiores a 0,05 en todos los casos<sup>9</sup>.

Se estableció un mecanismo de sustitución consistente en que en el caso de que no pudie-

se ser valorado el DCI seleccionado se extraía el siguiente, también de manera aleatoria.

**Variables de estudio: diseño de los criterios de calidad.** Para la evaluación de los documentos se utilizaron los 19 criterios de calidad que aparecen en el anexo 1, junto a sus aclaraciones y excepciones.

La elaboración de los criterios de calidad se llevó a cabo de acuerdo a la metodología recomendada para ello y que ya ha sido descrita en un artículo previo<sup>8</sup>.

Los criterios hacían referencia, en todos los casos, a la presencia o ausencia del aspecto evaluado, no valorándose si el contenido del mismo era adecuado o no.

**Medidas de intervención propuestas tras la primera evaluación.** Una vez realizado el análisis de los datos de la primera evaluación, se remitió el informe con los resultados a los responsables del estudio en los hospitales, elaborándose las siguientes recomendaciones:

- Identificación de los procedimientos que tienen que disponer de DCI escrito dentro de cada especialidad.

- Elaboración de todos los documentos conforme a los criterios de calidad propuestos.

- Puesta en marcha de un sistema de registro y acreditación de los documentos utilizados en el centro.

- Utilización de documentos que contengan epígrafes que separen cada uno de los apartados de información contenidos en los mismos.

- Reducción al máximo del uso de siglas. Si fuese imprescindible utilizar alguna, aclarar su significado entre paréntesis la primera vez que aparezca en el DCI.

- Difusión de los datos y realización de actividades de formación entre los profesio-

nales sanitarios de los centros, con el objetivo de concienciar a los mismos acerca de la importancia y ventajas de disponer de DCI de calidad como paso previo para su mejora.

De forma paralela, con independencia de las actividades de formación realizadas en cada uno de los hospitales, se incluyó la información de este proyecto en los cursos sobre Evaluación y Mejora de la Calidad impartidos por el Programa EMCA (Evaluación y Mejora de la Calidad Asistencial) a los profesionales sanitarios del SMS.

Pasados diez meses desde el envío de los resultados de la primera evaluación se remitió otro informe a todos los responsables del estudio, con el fin de completar el análisis realizado en el anterior. Este segundo informe se acompañó de una carta en la que se recordaban las principales medidas correctoras que debían ser puestas en marcha por los centros.

Se diseñó un modelo de DCI por parte de un facultativo de la Unidad de Medicina Judicial y Ética Médica de uno de los hospitales. Tras ser revisado y aprobado por el Comité de Ética Asistencial y Dirección Médica del centro, fue remitido al investigador principal del estudio para su evaluación con los criterios de calidad propuestos. Dado que el modelo cumplía con todos los requisitos, se recomendó su utilización en el rediseño de los documentos hospitalarios.

Además, en los contratos de gestión del SMS de 2010, 2011 y 2013, se incluyó como objetivo la realización de reevaluaciones de los criterios de calidad, con el objeto de valorar el grado de efectividad de las medidas correctoras. Una vez realizado el análisis de los datos se remitió un informe con los resultados a todos los responsables del estudio en los hospitales.

**Análisis estadístico.** Aunque los criterios de calidad ya habían demostrado su fiabilidad en la primera valoración<sup>8</sup>, como el resto de las evaluaciones fueron realizadas por tres profesionales sanitarias (1 psicóloga y 2 enfer-

meras) que eran distintas a la enfermera que participó en la primera valoración, se procedió de nuevo al entrenamiento en el manejo de los criterios y al cálculo del índice kappa de concordancia antes de dar comienzo al trabajo de campo de reevaluación de los DCI.

Para cada hospital se calculó el porcentaje de DCI sin epígrafes en cada uno de los ítems de información de cada una de las evaluaciones así como la diferencia absoluta y relativa entre la cuarta y la primera valoración. La diferencia absoluta se calculó restando al porcentaje de DCI sin epígrafes en la cuarta evaluación el porcentaje obtenido en la primera, y la diferencia relativa se obtuvo dividiendo la diferencia absoluta entre el porcentaje de documentos sin epígrafes de la primera valoración.

Para valorar la efectividad de las medidas correctoras sobre el nivel de cumplimiento de los criterios de calidad se calcularon los siguientes indicadores:

1.- Promedio de defectos por DCI en cada una de las evaluaciones desagregado por hospital y diferencia absoluta y relativa entre la cuarta y la primera valoración. La diferencia absoluta se calculó restando al promedio de defectos por documento de la cuarta evaluación el promedio obtenido en la primera, y la diferencia relativa dividiendo la diferencia absoluta entre el promedio de incumplimientos por DCI de la primera evaluación.

Para calcular la variabilidad en la calidad global de los documentos en la cuarta evaluación se obtuvo la razón de variación entre centros del promedio de defectos por DCI, siendo el cociente entre el valor máximo y el mínimo obtenido por los hospitales.

2.- Porcentaje de incumplimiento de los criterios en cada una de las evaluaciones (estimación puntual e intervalo de confianza del 95%), para el total de hospitales y por tipo de criterio, y diferencia absoluta y relativa entre la cuarta y la primera evaluación. La diferencia absoluta se calculó restando al porcentaje

de incumplimiento de la cuarta evaluación el porcentaje obtenido en la primera, y la diferencia relativa dividiendo la diferencia absoluta entre el porcentaje de incumplimiento de la primera evaluación.

Se consideró que las diferencias eran estadísticamente significativas cuando el intervalo de confianza de la cuarta evaluación no incluía la estimación puntual de incumplimiento de la primera, dado que esta fue obtenida sobre la totalidad del universo de DCI válidos remitidos desde los hospitales<sup>10</sup>.

En las reevaluaciones, el cálculo de los porcentajes de incumplimiento de los criterios para el total de hospitales se realizó a partir de las fórmulas para muestras estratificadas no proporcionales, es decir, ponderando por el universo de DCI válidos de cada centro<sup>11</sup>.

Los criterios se clasificaron, en función de su contenido, en los mismos grupos que ya fueron utilizados en la primera evaluación<sup>8</sup>. Se trata de tres grupos que hacen referencia a los “datos sobre fecha y lugar del consentimiento y datos administrativos del centro, médico, paciente y representante legal”, a los “datos del procedimiento a realizar” y, finalmente, a los “datos sobre comprensión del consentimiento, posibilidad de revocación, autorización para la realización y entrega de copia”.

La importancia de esta clasificación estriba en que el uso por los centros del modelo corporativo de consentimiento informado que fue propuesto en las medidas correctoras les habría permitido reducir a cero el nivel de defectos en los criterios de los grupos 1 y 3 y del criterio 12 (riesgos personalizados) del grupo 2.

Para poder visualizar mejor las mejoras alcanzadas entre la primera y la cuarta evaluación, así como cuáles eran los criterios que acumulaban el mayor porcentaje de defectos, se diseñó un gráfico de Pareto antes-

después para el global del SMS. Este gráfico se obtiene a partir del número total de incumplimientos de cada criterio en cada una de las evaluaciones, que es utilizado para calcular su frecuencia relativa y la frecuencia acumulada de defectos<sup>9</sup>.

Todos los análisis se llevaron a cabo a partir de la última versión disponible del paquete estadístico SPSS en el momento realizado cada evaluación.

## RESULTADOS

En el análisis de concordancia realizado antes de la segunda evaluación 16 de los 19 criterios diseñados obtuvieron niveles kappa superiores a 0,87, lo cual indicaba una concordancia casi perfecta (total en 15 de ellos). De los tres criterios en los que la concordancia fue moderada, en dos de ellos (las consecuencias y la comprensión y aclaración de dudas) los valores del kappa estaban en el punto medio del intervalo (0,41-0,60) y en el tercero (los riesgos típicos) se procedió al cálculo del índice de concordancia general, dado que la prevalencia era extrema, obteniéndose un valor de 96,3% que indicaba que el criterio era fiable.

El porcentaje de documentos sin epígrafes disminuyó de 25,1% en la primera evaluación a 7% en la cuarta, lo que supuso un descenso del 72,1%, aunque esta cifra osciló entre el 29,9% del hospital H9 y el 100% de los 6 hospitales que en la cuarta evaluación no utilizaban ya DCI sin epígrafes. Hay que señalar que el hospital H9, que es el que presentaba la cifra más elevada de documentos defectuosos en relación con este indicador, había conseguido eliminarlos en la tercera evaluación.

El promedio de defectos por DCI disminuyó de 7,6 en la primera evaluación a 4,5 en la cuarta, lo que supuso un descenso del 40,8%. Al comparar la situación por hospitales, 8 de ellos presentaban descensos en el promedio de incumplimientos que oscilaron entre el 8,9 del hospital H9 y el 89,7% del

**Tabla 1**  
**Comparación de los porcentajes de incumplimiento de los datos sobre fecha y lugar del consentimiento y de los datos administrativos del centro, del profesional médico, del paciente y de su representante legal**

Criterio	Primera evaluación	Segunda evaluación IC 95%	Tercera evaluación IC 95%	Cuarta evaluación IC 95%	Diferencia absoluta cuarta-primera	Diferencia relativa cuarta-primera
C1. Nombre del centro sanitario	18,3	14,4 12,5-16,3	8,2 6,1-10,4	1,1* 0,2-1,9	-17,2	-94,0
C2. Servicio o unidad	18,1	11,3 9,5-13,1	12,3 10,1-14,5	19,3 16,8-21,8	1,2	Se incrementa
C3. Datos del médico informante	35,0	28,9 25,9-31,8	28,0 25,4-30,7	13,0* 10,8-15,2	-22,0	-62,9
C4. Datos del paciente	12,4	9,0 6,9-11,1	17,7 15,4-20,0	19,4* 17,3-21,4	7,0	Se incrementa
C5. Datos del representante legal	15,9	10,4 8,1-12,8	8,4 6,2-10,5	9,8* 7,8-11,8	-6,1	-38,4
C6. Fecha y el lugar donde se firma el consentimiento	40,2	25,0 22,8-27,1	21,1 18,3-23,9	20,1* 17,9-22,4	-20,1	-50,0

\*: Diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ) con respecto a la primera evaluación

H1. Tan sólo el hospital H3 tuvo un ligero incremento en el promedio de defectos por DCI, tras haber conseguido mejorar su resultado en este indicador en la tercera evaluación. La razón de variación entre hospitales del promedio de defectos por DCI en la cuarta evaluación fue de 8,33, es decir, el centro con el valor máximo (el H3) presentaba un número de incumplimientos más de 8 veces superior al hospital que tenía la frecuencia mínima (el H1).

En las tablas 1, 2 y 3 aparece la evolución de los porcentajes de incumplimiento de los criterios y la diferencia relativa entre la cuarta y la primera evaluación, para el total de los hospitales valorados, desagregando por tipo de criterio. De los 19 criterios valorados 16 presentaron disminuciones estadísticamente significativas en el porcentaje de defectos, con respecto a la primera evaluación. Los descensos se produjeron en la práctica totalidad de los criterios de los grupos dos y tres, relacionados con la comprensión del consentimiento, posibilidad de revocación, autori-

zación para la realización del procedimiento, entrega de copia y datos del procedimiento a realizar, con la excepción de la recogida del nombre del procedimiento, donde no se obtuvieron variaciones estadísticamente significativas (tablas 2 y 3).

En el primer grupo de criterios, relacionados con la recogida de los datos sobre fecha y lugar del consentimiento y de los datos administrativos del centro, del médico, del paciente y del representante legal (tabla 1), se encontró el único criterio del total de los 19 valorados (la existencia de espacios para la recogida de los datos del paciente) en el que se produjo un incremento estadísticamente significativo en el porcentaje de defectos, tras haberse conseguido una reducción de los mismos en la segunda evaluación. En cuanto al resto de criterios de este grupo, en 4 se obtuvieron mejoras estadísticamente significativas y en 1 (la recogida del servicio o unidad) no se produjeron diferencias.

En la figura 1 se observa la mejora total

**Tabla 2**  
**Comparación de los porcentajes de incumplimiento de los datos del procedimiento a realizar**

Criterio	Primera evaluación	Segunda evaluación IC 95%	Tercera evaluación IC 95%	Cuarta evaluación IC 95%	Diferencia absoluta cuarta-primera	Diferencia relativa cuarta-primera
C7. Nombre del procedimiento a realizar	3,4	3,9 2,2-5,5	2,7 1,4-4,1	3,5 1,9-5,1	0,1	Se incrementa
C8. Naturaleza y descripción del procedimiento	38,5	28,6 25,1-32,0	29,7 26,3-33,1	25,6* 22,5-28,8	-12,9	-33,5
C9. Finalidad del procedimiento	60,0	47,3 43,9-50,8	54,2 50,6-57,7	41,7* 38,2-45,1	-18,3	-30,5
C10. Consecuencias relevantes o de importancia	91,3	82,3 79,3-85,3	81,1 78,3-83,8	75,2* 72,2-78,2	-16,1	-17,6
C11. Riesgos probables o típicos	31,5	24,8 21,5-28,0	23,3 20,2-26,4	15,2* 12,7-17,7	-16,3	-51,7
C12. Riesgos personalizados	33,4	22,4 19,2-25,5	20,7 17,5-23,8	22,3* 19,8-24,7	-11,1	-33,2
C13. Contraindicaciones	99,2	93,0 91,0-95,0	89,3 87,1-91,5	80,7* 78,4-82,9	-18,5	-18,6
C14. Alternativas al procedimiento	62,2	43,8 40,4-47,2	36,0 32,5-39,5	35,7* 32,1-39,3	-26,5	-42,6

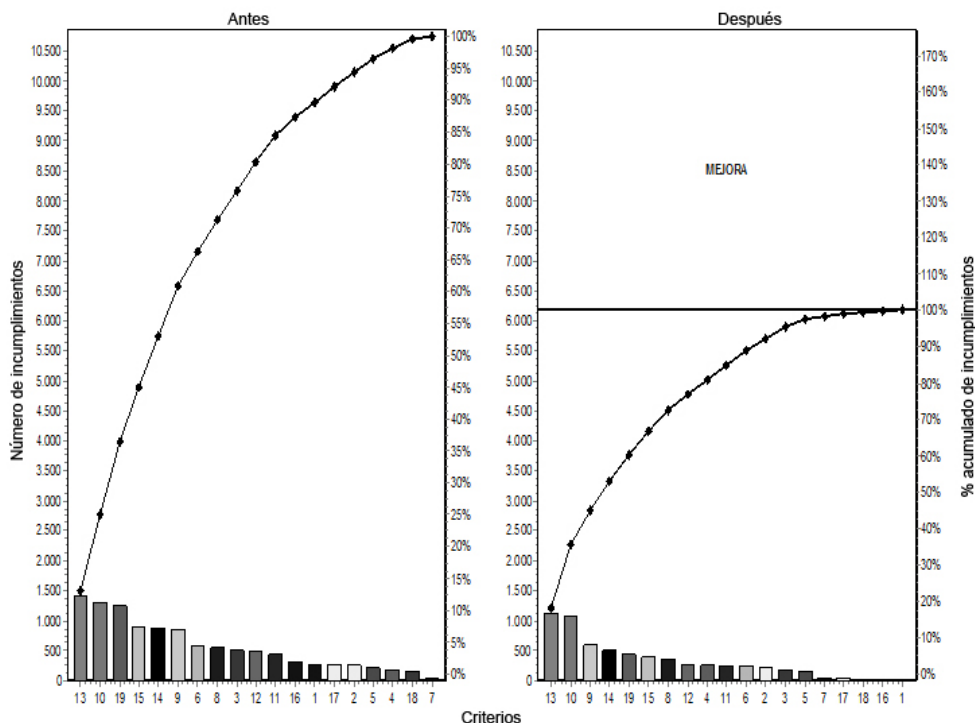
\*: Diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ) con respecto a la primera evaluación

**Tabla 3**  
**Comparación de los porcentajes de incumplimiento de los datos sobre comprensión del consentimiento, posibilidad de revocación, autorización para la realización y entrega de copia**

Criterio	Primera evaluación	Segunda evaluación IC 95%	Tercera evaluación IC 95%	Cuarta evaluación IC 95%	Diferencia absoluta cuarta-primera	Diferencia relativa cuarta-primera
C15. Declaración de haber comprendido y aclarado dudas	63,7	48,8 45,6-51,9	40,7 37,5-43,9	30,5* 27,8-33,3	-33,2	-52,1
C16. Conocimiento posibilidad de revocación	22,0	14,3 12,0-16,6	6,5 4,5-8,4	1,8* 0,7-2,8	-20,2	-91,8
C17. Espacio para la revocación	18,2	14,3 12,4-16,2	13,5 11,1-15,9	2,9* 1,5-4,2	-15,3	-84,1
C18. Otorgación del consentimiento	10,7	11,2 8,8-13,6	10,8 8,8-12,7	2,0* 1,0-3,0	-8,7	-81,3
C19. Entrega de copia	87,6	50,0 47,4-52,5	41,1 39,2-43,0	29,9* 27,5-32,4	-57,7	-65,9

\*: Diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ) con respecto a la primera evaluación

**Figura 1**  
**Diagrama de Pareto antes-después. Total SMS**



1: Nombre del centro. 2: Servicio o Unidad. 3: Datos del médico. 4: Datos del paciente. 5: Datos del representante legal. 6: Fecha y lugar de dónde se firma. 7: Nombre del procedimiento. 8: Descripción procedimiento. 9: Finalidad. 10: Consecuencias. 11: Riesgos típicos. 12: Riesgos personalizados. 13: Contraindicaciones. 14: Alternativas. 15: Comprensión y dudas. 16: Conocimiento revocación. 17: Espacio para la revocación. 18: Otorgación del consentimiento. 19: Entrega de copia.

conseguida entre la primera y la cuarta evaluación y los criterios que acumularon el mayor margen para la mejora en cada una de las evaluaciones. En la cuarta evaluación 6 de los 19 criterios evaluados acumularon el 66,8% del total de incumplimientos encontrados para el total del SMS. Ordenados de mayor a menor número de defectos, fueron los criterios relacionados con la presencia en los DCI de información sobre contraindicaciones, consecuencias, finalidad del procedimiento, alternativas al mismo, existencia de alguna expresión relacionada con la entrega de copia del DCI al paciente y de su declaración de haber comprendido la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas.

## DISCUSIÓN

Tras la introducción de las medidas correctoras, el número de defectos disminuyó a casi la mitad, con descensos significativos en 16 de los 19 criterios evaluados.

Los ciclos de evaluación y mejora de la calidad son estudios cuasi-experimentales sin grupo control y tienen, por lo tanto, las ventajas e inconvenientes de los mismos<sup>12</sup>. Entre los inconvenientes cabe señalar el que no se puede asegurar que los cambios aparecidos sean debidos a la propia intervención, dado que pueden deberse también a otras intervenciones o aspectos no controlados. El alto porcentaje de mejora obtenido en este trabajo parece confirmar la efectividad de las medidas correctoras

puestas en marcha. Sin embargo, hay que considerar las numerosas ventajas de los estudios cuasi-experimentales, con respecto a los experimentales puros, como son el menor número de obstáculos para su realización, su menor coste y el que a veces este tipo de diseños son la única alternativa, dado que no parece ético aplicar las mejoras sólo a un grupo y dejar sin ellas a otro para que actúe de control.

Se evaluó la calidad formal de los documentos y no si su contenido era adecuado o no. De todos modos, la evaluación de la calidad formal permite valorar la presencia de todos los apartados de información que la bibliografía sobre el tema establece (validez de contenido), lo cual es básico para que puedan cumplir con sus funciones de orientar el proceso de información y de debate sobre la medida diagnóstica o terapéutica propuesta y de proteger legalmente al médico<sup>13</sup>.

El proceso seguido para la elaboración de los criterios utilizados en este estudio<sup>8</sup>, así como los niveles de fiabilidad alcanzados, los convierte en una herramienta de gran utilidad, tanto para conocer el nivel de calidad de los DCI utilizados actualmente como para valorar y monitorizar el impacto de las medidas correctoras.

Las mejoras no se dieron por igual a todos los centros, dado que en uno de ellos (el H3) se produjo un incremento del porcentaje de defectos y persiste una alta variabilidad entre hospitales en el promedio de incumplimientos por DCI. Es probable que esta variabilidad exista también dentro del hospital pero esta hipótesis no ha podido ser objetivada, dado el alto porcentaje de defectos que presentan algunos centros en relación con la presencia del servicio o unidad a la que pertenece el consentimiento.

El porcentaje de DCI sin epígrafes se reduce también de forma importante en todos los hospitales. Los formularios que utilizan un formato de discusión estructurada pueden facilitar el diálogo médico-paciente<sup>14</sup>.

Si bien se encuentran estudios publicados sobre evaluación y mejora de la calidad del consentimiento informado<sup>15-18</sup>, en ninguno de

ellos se realizó un ciclo completo de evaluación y mejora de la calidad formal de los DCI hospitalarios previa a su utilización en pacientes concretos.

Entre los criterios con mayor margen para la mejora tenemos, junto a la entrega de copia del DCI, los relacionados con la capacidad de elección y el grado de comprensión del paciente, en concreto, la información sobre las contraindicaciones, consecuencias relevantes, alternativas, comprensión y aclaración de dudas y finalidad. Estos mismos criterios ocupan los seis primeros lugares en la primera evaluación, pero con distinto orden, dado que todos los criterios relacionados con los datos del procedimiento a realizar escalan posiciones<sup>8</sup>.

Como resumen de todo lo anterior se puede concluir que se están utilizando documentos con problemas de calidad, lo cual es un factor limitante para que los pacientes puedan ejercer el principio de autonomía, es decir, el derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada entre las opciones clínicas disponibles. Debe tenerse en cuenta además que en los últimos años la mayor parte de procesos judiciales contra médicos se basan en defectos en el proceso de información<sup>19,20</sup>.

Las mejoras alcanzadas con la intervención pueden ayudar a mitigar los problemas y a mejorar la calidad de la interacción médico-paciente y la toma de decisiones compartidas, dado que algunos estudios demuestran que proporcionar información escrita al paciente por medio de DCI de calidad, produce una mejora significativa en la comprensión y el recuerdo de datos relevantes<sup>14,21-23</sup>. Un artículo publicado en Estados Unidos señala que el DCI es tan importante, que muchos abogados no aceptarían un caso relacionado con el consentimiento si ven un DCI válido como parte de la evidencia<sup>24</sup>.

En España, una sentencia de 2014 del Tribunal Superior de Justicia de Murcia condenó al Servicio Murciano de Salud al pago de una indemnización de 12.000 euros por las deficiencias detectadas en los DCI, a pesar de que no se había producido una defectuosa práctica

quirúrgica ni asistencial. El tribunal consideró que los DCI eran claramente insuficientes y “que se produjo un daño moral a la paciente al privarle de su derecho a decidir y asumir los riesgos y complicaciones inherentes a las intervenciones a las que se sometió, ya que tales deficiencias constituyen en todo caso una mala praxis *ad hoc*”<sup>25</sup>. Dado que la reclamación patrimonial se interpuso en 2009, coincidiendo con el inicio de los trabajos de evaluación de estos documentos, una hipótesis a valorar en el futuro es la del posible ahorro económico que la mejora de la calidad los DCI puede suponer para el Servicio Regional de Salud.

Como aún queda margen para la mejora, se debe insistir en la implantación de las medidas correctoras haciendo especial hincapié en los aspectos con mayor número de incumplimientos y, sobre todo, en los criterios relacionados con la presencia en los DCI de la naturaleza del procedimiento sanitario a emplear, sus riesgos, sus beneficios y las alternativas, que son considerados fundamentales por los expertos en este campo<sup>14</sup>.

La utilización en todos los casos del modelo de consentimiento informado que fue aprobado por el grupo de trabajo, hubiera permitido reducir a cero los incumplimientos encontrados en la mayor parte del resto de los criterios (los riesgos personalizados dentro del grupo de datos del procedimiento a realizar y el total de criterios de los otros dos grupos). La dificultad de un proyecto de trabajo como el realizado, en el que han participado a lo largo de varios años los equipos directivos y profesionales de todos los hospitales de un Servicio Regional de Salud, ha podido influir en que este resultado no haya sido alcanzado.

Se debe valorar la posibilidad de diseñar DCI corporativos, tal como han hecho otras Comunidades Autónomas<sup>26,27</sup>, pero aunque algunos aspectos del consentimiento son universales otros están sujetos a discusión y no está claro que todos los centros deban disponer de formularios comunes<sup>28</sup>. No existe unanimidad, por ejemplo, acerca del tipo de alternativas que deben ser ofrecidas al paciente (las que realiza

el centro, las incluidas en la cartera de servicios del organismo al que pertenece el mismo o todas las existentes a nivel internacional). Se opte por documentos corporativos o específicos de cada centro, lo importante es que sean de calidad y, para ello, se debe implicar a los profesionales en la evaluación, mejora y actualización periódica de los mismos.

Si el punto de partida es, como en este trabajo, la mejora de los DCI a nivel local, la creación de una base de datos con todos los documentos utilizados por los centros, clasificados por hospital, puede facilitar la posterior elaboración de DCI corporativos.

La utilización de los DCI en una plataforma multimedia, que permita realizar una estimación personalizada de los riesgos, puede contribuir a disminuir la variabilidad en el proceso de comunicación y a mejorar el proceso de toma de decisiones compartidas<sup>16,29</sup>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Sainz A, Quintana O, Sánchez Caro J. La información médica: el consentimiento informado. Fundamentos éticos y legales. *Rev Calid Asist.* 1994;2:68-71.
2. Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Med Clin (Barc).* 1993; 100:659-663.
3. Negro Alvarez JM, Martínez Arrieta F. El consentimiento informado en alergología. *Rev Esp Alergol Inmunol Clin.* 1995;10:69-77.
4. Boletín Oficial de Estado. Orden de 7 de julio de 1972 por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social. BOE núm 172, 19/7/1972.
5. Boletín Oficial del Estado. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE núm 102, 29/4/1986.
6. Boletín Oficial del Estado. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm 274, 15/11/2002.
7. Ezeome ER, Chuke PI, Ezeome IV. Contents and readability of currently used surgical/procedure informed consent forms in Nigerian tertiary health institutions. *Niger J Clin Pract.* 2011;14:311-7.

8. Calle-Urra JE, Parra-Hidalgo P, Saturno-Hernández PJ, Martínez-Martínez MJ, Navarro-Moya FJ. Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. *Rev Calid Asist.* 2013;28:234-243.
9. Saturno PJ. Reevaluación, análisis y presentación de resultados comparativos de dos evaluaciones. En: *Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Herramientas para la realización de ciclos de mejora en gestión de la calidad.* Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia; 2010.p.183-212.
10. Molina Arias M. El significado de los intervalos de confianza. *Rev Pediatr Aten Primaria.* 2013;15:91-4.
11. Saturno PJ. Análisis y presentación de los datos de una evaluación. En: *Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Herramientas para la realización de ciclos de mejora en gestión de la calidad.* Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia; 2010.p.139-168.
12. Molina Arias M, Ochoa Sangrador C. Esayo clínico (I). Tipos. Estudios cuasiexperimentales. *Evid Pediatr.* 2014;10:52.
13. Simón-Lorda P, Barrio-Cantalejo IM, Concheiro-Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc).* 1997;107:524-29.
14. Bottrell MM, Alpert H, Fischbach RL, Emanuel LL. Hospital informed consent for procedure forms: facilitating quality patient-physician interaction. *Arch Surg.* 2000;135:26-33.
15. Del Pozo P, Garcia JA, Escribano M, Soria V, Campillo-Soto A, Aguayo-Albasini JL. Evaluación y mejora del manejo del consentimiento informado en urgencias. *Rev Calid Asist.* 2009;24:222-7.
16. Arnold SV, Decker C, Ahmad H, Olabiyi O, Mundluru S, Reid KJ et als. Converting the informed consent from a perfunctory process to an evidence-based foundation for patient decision making. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2008;1:21-8.
17. Baños Madrid R, Ramón Esparza T, Serrano Jiménez A, Alajarín Cervera M, Alberca de las Parras F, Molina Martínez J. Evaluación y mejora en la información de los pacientes que se realizan una endoscopia. *An Med Interna (Madrid).* 2005;9:413-18.
18. González Valverde FM, Gómez Ramos MJ, Méndez Martínez M, Rodenas Moncada FJ, Candel Arenas MF, Albarracín Marín-Blázquez A. Evaluación y mejora del cumplimiento de la normativa sobre consentimiento informado para la transfusión de hemoderivados en un servicio de cirugía general. *Rev Calid Asist.* 2008;23:142-3.
19. Hospedales-Salomó J, Lloret-Cano MD, Bellmunt-Montoya S, González-Cañas E, Gonzalo-Villanueva B, Solanich-Valldaura T, et al. ¿Son válidos los documentos de consentimiento informado que utilizamos en cirugía vascular?. *Angiología.* 2005;57:487-95.
20. Bruguera M, Viger M, Bruguera R, Benet J, Arimany J. Reclamaciones por presunta negligencia relacionadas con endoscopia digestiva. Análisis de una casuística de 22 años. *Gastroenterol Hepatol.* 2011;34:248-53.
21. Layton S, Korsen J. Informed consent in oral and maxillofacial surgery: a study of the value of written warnings. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 1994;32:34-36.
22. Hong P, Makdessian AS, Ellis DA, Taylor SM. Informed consent in rhinoplasty: prospective randomized study of risk recall in patients who are given written disclosure of risks versus traditional oral discussion groups. *J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2009;38:369-74.
23. Vergès M, Leclercq F, Davy J-M, Piot C, Gervasoni R, Pasquie JL et al. Les patients bénéficiant d'une coronarographie sont-ils bien informés?. Évaluation de l'efficacité de l'information écrite. Étude prospective unicentrique. *Ann Cardiol Angeiol.* 2011;60:77-86.
24. Johnson LJ. Malpractice consult. Proper consent forms can be good evidence. *Med Econ.* 2010 Nov 5;87(21):78.
25. Tribunal Superior de Justicia de Murcia (Sala de lo Contencioso Administrativo) [versión electrónica-base de datos Lefebvre-El Derecho]. Sentencia 589/2014, de 4 de julio de 2014 [consultado 3 marzo 2015].
26. Servicio Andaluz de Salud. Sevilla: Junta de Andalucía; [consultado 30 Ene 2012]. Información clínica para pacientes: Catálogo de formularios de Consentimiento Informado escrito. Disponible en: [http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosacc.asp?pagina=gr\\_actualidad1\\_b10](http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosacc.asp?pagina=gr_actualidad1_b10)
27. Portal de la Conselleria de Sanitat. Valencia: Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana; [consultado 30 Ene 2012]. Guía de Documentos de Consentimiento Informado. Disponible en: <http://www.san.gva.es/comun/ciud/guicastellano.html>
28. Kopicova M, Bures J. Informed consent for digestive endoscopy. *WJGE.* 2012;4:227-30.
29. Terranova G, Ferro M, Carpeggiani C, Recchia V, Braga L, Semelka RC, et al. Low quality and lack of clarity of current informed consent forms in cardiology: how to improve them. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2012;5:649-55.

<b>Anexo 1</b>	
<b>Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado de los hospitales generales del Servicio Murciano de Salud</b>	
CRITERIO	ACLARACIONES Y EXCEPCIONES
1. Debe figurar el nombre del centro sanitario	Se considerará también cumplimiento si aparece el nombre del área de salud.
2. Debe estar identificado el Servicio o Unidad donde se está utilizando el documento de consentimiento informado	También se considerará cumplimiento cuando aparezca un espacio en blanco para anotar el nombre del servicio.
3. Deben contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de colegiado y firma del médico informante	En relación al número de colegiado, se considerará también cumplimiento si aparece, en lugar de este, el código identificativo que haya sido asignado, por parte de la autoridad sanitaria, al profesional informante.
4. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del paciente al que se va a realizar el procedimiento	Excepción : pacientes pediátricos
5. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación del paciente	
6. Debe contener espacios para anotar la fecha y el lugar donde se firma el consentimiento informado	
7. El nombre del procedimiento a realizar debe aparecer claramente identificado*.	
8. Debe aparecer la naturaleza y descripción del procedimiento a realizar*.	Deberá figurar en que consiste el procedimiento, es decir, que es lo que se va a hacer. Se considerará cumplimiento cuando aparece recogido en un apartado específico con el nombre "Descripción del procedimiento", "En que consiste", "Que le vamos a hacer", "Cómo se realiza", "Modo de realización" o equivalente. También será cumplimiento cuando aparezcan en el mismo epígrafe la descripción y la finalidad y en el contenido se expliciten ambos.
9. Debe aparecer la finalidad del procedimiento*.	Para que sirva, que objetivos persigue o que beneficios se esperan obtener. Debe aparecer recogido en un apartado específico con el nombre "Finalidad del procedimiento", "Para que sirve", "Para que se hace", "Beneficios" o equivalente. También será cumplimiento cuando aparezcan en el mismo epígrafe la descripción y la finalidad y en el contenido se expliciten ambos.
10. Deben aparecer las consecuencias relevantes o de importancia*.	Son aquellas que aparecen con seguridad, en todos los casos, tras la realización del procedimiento. Deben aparecer en un apartado específico con el nombre "Consecuencias" o equivalente. En el caso de que el procedimiento o técnica no tenga este tipo de consecuencias, se deberá señalar este aspecto en este apartado.
11. Deben figurar los riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos*.	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre "Riesgos probables", "Riesgos en condiciones normales", "Riesgos Típicos" "Riesgos", "Efectos secundarios", "Complicaciones" o equivalente.
12. Debe contener espacios para anotar los riesgos personalizados de importancia	Son aquellos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. Deben aparecer en un apartado específico con el nombre "Riesgos personalizados", "Riesgos que se añaden en su caso" o equivalente.
13. Deben aparecer las contraindicaciones*.	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre "Contraindicaciones" o equivalente. En el caso de que el procedimiento o técnica no tenga contraindicaciones, se deberá señalar este aspecto en este apartado.
14. Deben aparecer las alternativas al procedimiento*.	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre "Alternativas al procedimiento", "Opciones", "Procedimientos alternativos" o equivalente. Se deberá enumerar claramente la relación de alternativas de las que se dispone o indicar en caso contrario que NO existen alternativas.

**Anexo 1**  
**continuación**

CRITERIO	ACLARACIONES Y EXCEPCIONES
15. Debe figurar la declaración por parte del paciente de haber comprendido adecuadamente la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas	En cuanto a la declaración de haber comprendido, se considerará correcto cuando especifica que el paciente “ha comprendido adecuadamente”. Sin embargo, no será cumplimiento cuando aparece que “ha sido informado” o expresiones similares. Por lo que respecta a la aclaración de dudas, se considerará adecuado cuando aparece que el paciente “ha aclarado o tenido la oportunidad de aclarar todas las dudas planteadas”. Sin embargo, no será cumplimiento cuando aparece que “ha podido plantear todas las dudas” o expresiones similares.
16. Debe figurar la declaración de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento, sin expresión de la causa de revocación	
17. Debe aparecer un espacio para la revocación del consentimiento en el caso de que el paciente lo considere necesario	Debe aparecer en un apartado específico con el nombre “Revocación del consentimiento” o equivalente.
18. Debe figurar la expresión del paciente o de su representante legal de que da su consentimiento para someterse al procedimiento	Esto suele aparecer con la expresión “DOY MI CONSENTIMIENTO”, “CONSIENTO”, “AUTORIZO” o equivalente.
19. Debe constar en el documento que al paciente se le ha hecho entrega de una copia del mismo	
* En todos estos criterios se considerará también incumplimiento cuando esta información aparezca con siglas o abreviaturas.	

## ORIGINAL

FIEBRE BOTONOSA MEDITERRÁNEA:  
EPIDEMIOLOGÍA EN ESPAÑA DURANTE EL PERIODO 2009-2012

Belén García-Magallón (1), María Cuenca-Torres (2), Flor Gimeno-Vilarrasa (2) y Antonio Guerrero-Espejo (1,2).

(1) Facultad de Medicina, Universidad Católica de Valencia.

(2) Dirección de Investigación y Docencia. Hospital Universitario de la Ribera. Alzira (Valencia)

## RESUMEN

**Fundamento:** La Fiebre Botonosa Mediterránea (FBM) es una zoonosis producida por *Rickettsia conorii* cuyo vector es *Rhipicephallus sanguineus*. El objetivo de este trabajo fue describir la epidemiología y el coste medio de la fiebre botonosa en España y sus comunidades autónomas durante el periodo 2009-2012).

**Métodos:** Se realizó un estudio observacional del periodo 2009-2012 utilizando como fuente de información el Conjunto Mínimo de Datos (CMBD), identificando las altas hospitalaria cuyo diagnóstico, de acuerdo a la Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª revisión Modificación Clínica (CIE-9MC) fue 82.1 (fiebre botonosa mediterránea). Se calcularon las tasas de incidencia de dicha enfermedad en España y cada una de las comunidades autónomas. El coste medio (en euros) se calculó de acuerdo a la norma estatal para grupos diagnósticos relacionados. Se utilizó el software fStats para la comparación de tasas según la edad, sexo, distribución anual, estacional y por CCAA.

**Resultados:** Durante el periodo de estudio se identificaron 667 ingresos con diagnóstico al alta de fiebre botonosa mediterránea, siendo la tasa de incidencia fue de 0,36 casos por 100.000 habitantes. La mayor incidencia se dio en Ceuta y La Rioja con una incidencia de 1,9 y 1,87 casos por 100.000 habitantes y año. No se detectaron casos en Cantabria ni en Canarias. El riesgo relativo hombre/mujer fue 2:1 (valor de  $p < 0,05$ ). El grupo etario predominante fue el de los mayores de 55 años (327 casos). Los meses con más casos fueron de junio-septiembre (466 casos), produciéndose un pico de casos en agosto (137 casos). La tasa de mortalidad fue 0,3%. El coste medio fue de 4.647,205€.

**Conclusión:** La incidencia de la fiebre botonosa mediterránea durante el periodo estudiado fue menor que en periodos anteriores, con una distribución por comunidades autónomas heterogénea y con mayor frecuencia durante el mes de agosto. Se detectaron pacientes de todas las edades, predominando los varones mayores de 55 años. La tasa de mortalidad intrahospitalaria fue pequeña.

**Palabras clave:** Incidencia. Fiebre botonosa mediterránea. España. Fiebre exantemática mediterránea. *Rickettsia conorii*.

**Correspondencia**  
Belén García Magallón.  
C/ Jarama, 14  
Majadahonda  
28220 Madrid  
belengarciamag@hotmail.es

DOI:

## ABSTRACT

Mediterranean Spotted Fever:  
Epidemiological Assessment in Spain  
during the Period 2009-2012

**Background:** The Mediterranean Spotted Fever (MSF) is a zoonosis, produced by *Rickettsia conorii* whose vector is *Rhipicephallus sanguineus*. The aim of this study was to describe the epidemiology in Spain and its Autonomous Communities (AA.CC) and the average cost during the period 2009-2012.

**Methods:** We conducted a retrospective observational study of patients, between 2009-2012, whose diagnostic at hospital discharge was encoded, according to the International Classification of Diseases 9th revision Clinical Modification (ICD-9CM) as 82.1 (MSF). The information was collected through the minimum basic data set. Incidence rates of the disease were calculated in Spain and its Autonomous Communities. The fStats software was used for comparison of rates based on age, sex, annual, seasonal and AA.CC's distribution. The average cost (in euros) was calculated according to the state standard

**Results:** The incidence rate was 0,36 cases per 100,000 inhabitants and year during 2009-2012, with 667 admissions. The highest incidence was obtained in Ceuta and La Rioja with an incidence of 1,9 and 1,87 cases per 100,000 inhabitants per year. No cases were detected in Cantabria nor Canarias. The relative risk male female was 2:1 ( $p < 0,05$ ). The predominant age group was over 55 years (327 cases). The months with the most cases were from June to September (466 cases), producing a peak in the number of cases in August (137 cases). The mortality rate was 0,3%. The average cost was 4.647,205€.

**Conclusion:** The incidence of MSF was low, with a heterogeneous geographical distribution and with higher frequency during the month of August. Patients of all ages were detected, predominantly for males over 55 years old. The hospital mortality rate was small.

**Key words:** Incidence. Mediterranean spotted fever. Spain. *Rickettsia conorii*.

## INTRODUCCIÓN

La Fiebre Botonosa Mediterránea (FBM) es una zoonosis incluida en el grupo de las rickettsiosis humanas. El género *Rickettsia* comprende diferentes especies de bacterias cocobacilos gramnegativos, parásitos intracelulares obligados<sup>1</sup>. La FBM, producida por *Rickettsia conorii* es endémica en el sur de Europa y en la mayoría de los países ribereños del Mediterráneo, Mar Negro y Mar Caspio<sup>2</sup>. En la cuenca mediterránea, el vector principal de la FBM es la garrapata del perro (*Rhipicephallus sanguineus*)<sup>1</sup>.

La enfermedad fue descrita por primera vez en 1910 en Túnez<sup>3</sup>, aunque hasta 1932 no se conoció el papel de *R. sanguineus* como vector<sup>4</sup>. La enfermedad sufrió una gran expansión, a veces de forma epidémica, durante las décadas de 1930 y 1940, disminuyendo posteriormente. En los años sesenta y buena parte de los ochenta resurgió en los países de la cuenca mediterránea (España, Francia, Italia e Israel), donde es considerada una enfermedad endémica<sup>1</sup>. La FBM no fue incluida como enfermedad de declaración obligatoria a nivel nacional hasta 1996<sup>5</sup> y a partir de ese año continuó como enfermedad de declaración obligatoria sólo en algunas comunidades autónomas.

El diagnóstico se basa en la clínica, serología y epidemiología. La enfermedad afecta a ambos sexos, con un ligero predominio en los hombres y es más frecuente en las dos primeras décadas de vida<sup>1</sup>.

El patrón temporal de la FBM es estacional, aunque en España pueden detectarse casos durante todo el año, pero es más frecuente en verano y principios de otoño, igual que en otras zonas de la Unión Europea con climas templados, siguiendo los periodos de actividad de los vectores que la transmiten<sup>2</sup>.

La enfermedad suele ser leve aunque puede tener un curso grave en pacientes con factores de riesgo como diabetes mellitus, insuficiencia cardíaca, alcoholismo, ancianos o déficit de G6PD<sup>2</sup>.

El objetivo principal de este trabajo fue realizar una estimación de la incidencia en España y sus comunidades autónomas entre los años 2009-2012.

## MATERIAL Y MÉTODO

Se diseñó un estudio observacional utilizando como fuente de información el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica para ingresos hospitalarios, gestionado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. El CMBD consiste en un registro de variables demográficas y sanitarias de las personas ingresadas en los hospitales. Utiliza los códigos clínicos de la versión española de la novena Clasificación Internacional de Enfermedades 9<sup>a</sup> revisión, modificación clínica (CIE-9-MC)<sup>6</sup>.

Para esta investigación se analizaron datos de todos los ingresos hospitalarios cuyo diagnóstico principal o secundarios al alta hospitalaria se hubiera codificado en el CMBD, como 082.1 (fiebre botonosa mediterránea). Los criterios diagnósticos fueron basados en el juicio clínico. En el cálculo de la incidencia no se contabilizó a los pacientes que reingresaron por el mismo episodio de la enfermedad o cuando en un mismo paciente apareció por segunda vez con diagnóstico secundario de FBM en otro ingreso. La población del denominador fue la correspondiente a España y sus CCAA durante el periodo 2009-2012, obtenida del censo poblacional español a través del Instituto Nacional de Estadística<sup>7</sup>.

Los datos obtenidos fueron codificados e introducidos en una base de datos Excel y analizados a través de software fStats. Se realizó un análisis de frecuencia de los casos, calculándose estadísticos de medida de posición o tendencia central y de dispersión para la edad de las personas afectadas. Se determinó la incidencia por sexo utilizando como denominador la población de cada sexo en España<sup>7</sup>. Se calculó la incidencia anual de ingresos en España y por CCAA durante el

periodo de estudio 2009-2012. Se valoró la incidencia según el sexo y la tasa de mortalidad. Se determinó la mediana de estancia y el coste medio.

Para la comparación de tasas independientes en función del sexo, distribución anual y por CCAA se utilizó el software fStats. Se consideró estadísticamente significativos valores de  $p < 0,05$ .

El coste medio se calculó, de acuerdo a la norma estatal para el registro de altas de los hospitales generales del Sistema Nacional de Salud, como el coste medio en euros de los casos teniendo en cuenta los Grupos Relacionados por el Diagnóstico. Se calculó también su desviación estándar.

### RESULTADOS

Durante 2009-2012 se obtuvieron 667 registros con el diagnóstico de FBM. Un total de 596 (89,5%) se registraron como diagnóstico principal y 71 (10,5%) como diagnósticos secundarios. Medicina interna ingresó a 476 (71%) pacientes, seguido de enfermedades infecciosas con 79 (12%) y pediatría con 73 (11%) pacientes .

En 2009 y 2010 se diagnosticaron 153 casos; en 2011 196 casos y en 2012 165. La media de casos del periodo fue de 165 por año. La incidencia se situó en 0,36 casos por 100.000 habitantes y año en el periodo de 2009-2012. La mayor incidencia tuvo lugar en 2011 (0,42 casos por 100.000 habitantes) comparadas con las del 2009 y 2010 (0,33 casos por 100.000 habitantes) siendo las diferencias estadísticamente significativas, pero no lo fue respecto a la incidencia del 2012 (0,35 casos por 100.000 habitantes) (tabla 1).

La comunidad autónoma con mayor número de casos fue Andalucía con 186 (28%), seguida de Cataluña con 89 (13,34%) (tabla 2). La tasa de incidencia anual por 100.000 habitantes fue significativamente mayor en Ceuta y La Rioja (1,9 y 1,87 respectivamente) en comparación con el resto de las CC.AA

**Tabla 1**  
**Incidencia de FBM por 100.000 habitantes según año de estudio**

Año	Casos	Población	Incidencia por 10 <sup>5</sup> hab y año
2009	153	46.367.550	0,33
2010	153	46.486.621	0,33
2011	196	46.667.175	0,42
2012	165	46.818.216	0,35

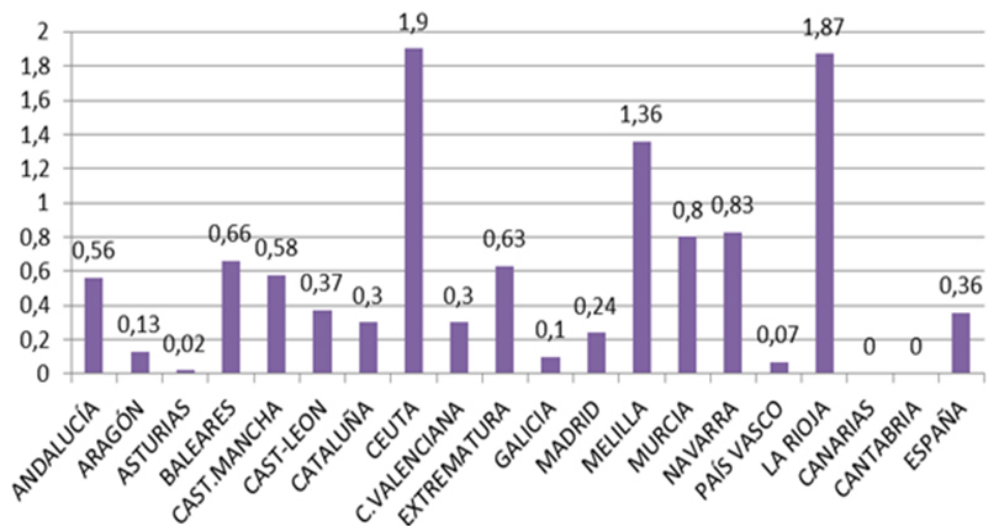
**Tabla 2**  
**Incidencia por 100.000 habitantes de fiebre botonosa mediterránea en España durante el período 2009-2011**

Provincia	Casos	Población	Incidencia por 10 <sup>5</sup> hab y año
Andalucía	186	8.302.923	0,56
Aragón	7	1.345.473	0,13
Asturias	1	1.085.289	0,02
Baleares	29	1.095.426	0,66
Canarias	0	2.103.992	0
Cantabria	0	589.235	0
Castilla La Mancha	48	2.081.313	0,58
Cast y Leon	38	2.563.521	0,37
Cataluña	89	7.475.420	0,3
Ceuta	6	78.674	1,9
C.valenciana	62	5.094.675	0,3
Extremadura	28	1.102.410	0,63
Galicia	10	2.796.089	0,1
Madrid	62	6.386.932	0,24
Melilla	4	73.460	1,36
Murcia	46	1.446.520	0,8
Navarra	21	630.578	0,83
País vasco	6	2.172.175	0,07
La Rioja	24	321.702	1,87
España	667	46.745.807	0,36

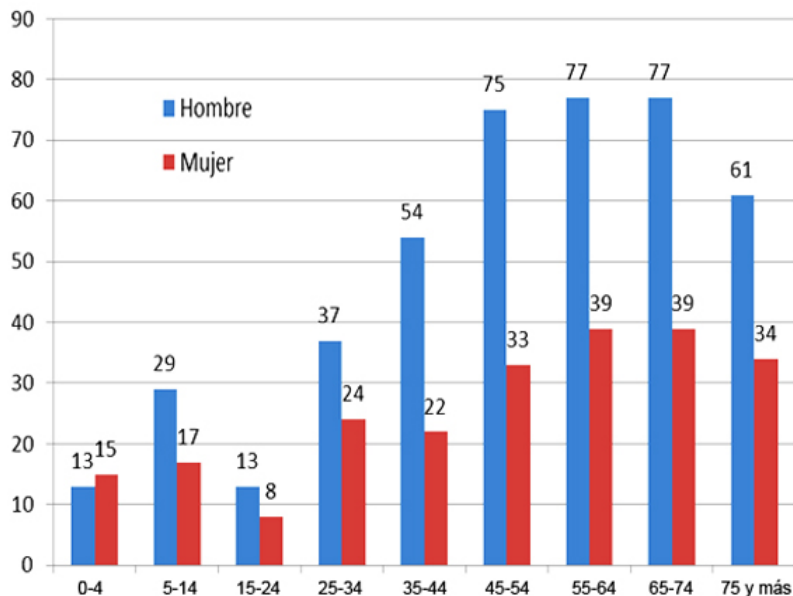
excepto Melilla (1,36), Navarra (0,83) y Murcia (0,8). En Cantabria y Canarias no se detectó ningún caso durante el período 2009-2012 (figura 1).

Del total de pacientes, 434 (65%) fueron hombres y 233 (35%) mujeres. La mayor incidencia de la enfermedad en el sexo masculino se detectó en La Rioja, con una tasa de 2,62 casos por 100.000 habitantes y año, y del sexo femenino en Ceuta con una inciden-

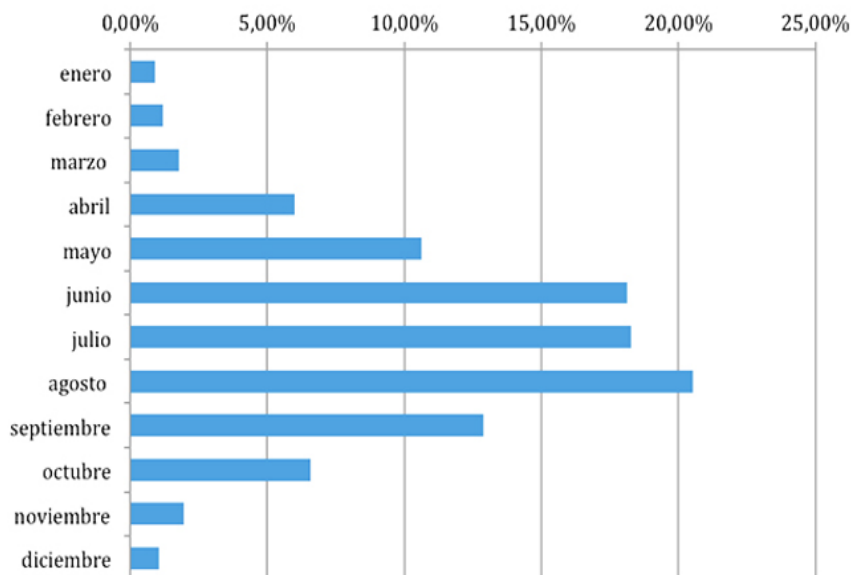
**Figura 1**  
**Tasas de incidencia por 100.000 habitantes y año de fiebre botonosa en España y las comunidades autónomas durante 2009-2012**



**Figura 2**  
**Distribución de casos de fiebre botonosa mediterránea por edad y sexo durante 2009-2012**



**Figura 3**  
**Porcentaje de personas ingresadas a causa de fiebre botonosa mediterránea durante 2009-2012 según el mes del año**



cia anual de 2,6 casos por 100.000 habitantes y año. La tasa de incidencia para hombres y mujeres fue de 0,36 y 0,25 por 100.000 habitantes y año respectivamente en España, durante el periodo de estudio. El riesgo relativo (RR) hombre-mujer fue 2:1 (IC95%: 1,62; 2,23);  $p < 0,001$ .

El grupo etario predominante correspondió a las personas mayores de 55 años con 327 (49%) casos. En oposición, el grupo etario con menos casos diagnosticados fue el de 15-24 años con 21 (3,15%). El único grupo etario donde hubo más casos en mujeres que en hombres fue el comprendido entre los 0-4 años (figura 2).

La media de edad de las personas afectadas fue de 50,49 años con una desviación típica de 22,65. La mediana de edad fue de 54 años con un rango de 0-91 años. La moda fue de 64 años.

Hubo ingresos todos los meses del año. Agosto destacó con 137 (20%) seguido de julio y junio, con 122 y 121 casos respectivamente (18%). Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las estaciones, con un claro predominio durante el verano y una clara disminución del número de casos durante los meses más fríos (figura 3).

Dos pacientes fallecieron durante el ingreso, ambos varones y diabéticos tipo II, de 59 y 61 años. El diagnóstico principal de los fallecidos fue fiebre botonosa mediterránea en uno y en el otro de endocarditis bacteriana aguda (diagnóstico secundario FBM). La tasa bruta de mortalidad intrahospitalaria fue del 0,3%.

La mitad de los pacientes permanecieron ingresados más de 5 días (rango 1-73 días).

El coste medio fue de 4.647,205€ con una desviación estándar de 2.546,066.

## DISCUSIÓN

La tasa de incidencia de FBM durante el periodo 2009-2012 en el territorio español es menor que la última disponible de 1996 que fue de 1,36 casos por 100.000 habitantes y año<sup>8</sup>.

En otros países de la Unión Europea la situación es variable. Por ejemplo, en Croacia (periodo 1982-2002), la incidencia anual a través de diagnósticos hospitalarios fue de 1,27 casos por 100.000 habitantes<sup>9</sup> y en Bulgaria se comunicó una reemergencia de casos, con una incidencia de 7 casos por 100.000 habitantes en 2011<sup>10</sup>. La mayor incidencia en España tuvo lugar en 2011 con 0,42 casos por 100.000 habitantes. Parece que la FBM tiene incidencias fluctuantes en el tiempo<sup>11</sup>. Nuestra incidencia, basada en los ingresos hospitalarios, puede infravalorar la incidencia real al no contabilizar la presentación casos con curso benigno y tratada ambulatoriamente. Cuando las enfermedades se analizan de manera integral, considerando atención primaria y especializada, la incidencia puede variar. Así, en la Comunidad Valenciana (CV) se estimó una incidencia de 0,52 casos por 100.000 habitantes y año a través de un sistema de vigilancia epidemiológica que incluye también los casos de FBM de atención primaria<sup>12</sup>, mientras que en el mismo periodo nuestra incidencia fue de 0,36 casos por 100.000 habitantes y año. El TIBOLA/DEBONEL, otra rikettsiosis, también es más frecuente que la fiebre botonosa mediterránea al analizarlo de forma integral<sup>13</sup>.

La FBM es una enfermedad endémica sin significativas oscilaciones de incidencia en algunas zonas de España y emergente en otras<sup>14-17</sup>. La FBM tiene una incidencia heterogénea entre sus diferentes CCAA. La variabilidad geográfica dentro del territorio español, puede venir condicionada por el grado de sospecha diagnóstica o por factores epidemiológicos, como el clima o la vegetación, determinantes en la transmisión del agente patógeno. Esto puede cambiar si el vector y el reservorio de la enfermedad lo hacen, tal

vez por cambios climáticos, deforestaciones o migraciones de seres humanos y animales. Asimismo, las razones para la distribución de algunas enfermedades transmitidas por garrapatas aún no se han determinado, ya que *R. Sanguineus* se distribuye mundialmente<sup>18</sup>.

El Sistema de Vigilancia Epidemiológica (SVE) notificó que la mayor incidencia de FBM en las CCAA españolas se dio en La Rioja en el 2010<sup>15</sup> y en el 2011<sup>16</sup>, lo que coincide con los resultados del presente estudio.

Un estudio realizado en la provincia de Albacete, que tenía en cuenta criterios clínicos y serológicos de pacientes (no solo de ingresos), reveló una tasa de incidencia de 1,6 casos por 100.000 habitantes y año durante el periodo de 1997-2003<sup>19</sup>, significativamente mayor que la obtenida en el presente trabajo en dicha provincia para el periodo 2009-2012 (0,68 casos por 100.000 habitantes y año).

La incidencia en este estudio fue mayor en hombres con cifras muy similares a las aportadas por un estudio realizado en Croacia<sup>9</sup>. En los datos aportados por el SVE durante el periodo 2009-2012 el predominio de casos fue mayor en la población masculina<sup>14-17</sup>. La mayor incidencia en hombres puede deberse a factores que influyen en las tasas de infecciones humanas transmitidas por garrapatas, como factores relacionados con el huésped: la probabilidad de que las personas estén en contacto con la garrapata (la mayor parte de agricultores en España son hombres) o la susceptibilidad de género<sup>18</sup>.

La mayor incidencia en la época estival coincide con otros estudios de diferentes países europeos<sup>9,10,19,20</sup> y con los datos aportados por el SVE<sup>14-17</sup>. El mayor número de casos en la estación estival coincide con la mayor actividad de transmisión vectorial de la garrapata.

Las tasas de mortalidad antes de la era antibiótica se situaban entre el 1-3%, habiendo descendido por debajo del 1%<sup>10</sup>, como ocurre con la tasa hallada en el presente trabajo (0,3%).

Las limitaciones principales de este trabajo son su carácter retrospectivo, el sesgo de no incluir los casos diagnosticados en atención primaria y los posibles errores en el proceso de codificación de la fuente (informe de alta y/o historia clínica). Por último, el estudio no está actualizado debido al desfase entre la información de todos los centros de España y la generada en cada centro sanitario. No obstante, permite realizar estimaciones de la enfermedad en España.

En conclusión, la incidencia de la fiebre botonosa mediterránea durante el período 2009-2012 fue menor que en periodos anteriores, con una distribución heterogénea en zonas geográficas. El estudio sugiere que en España el perfil típico de la enfermedad es la de un varón adulto que enferma durante el verano y que se asocia a una baja mortalidad.

### AGRADECIMIENTOS

A los equipos de documentación responsables del CMBD sin cuyas aportaciones no hubiera sido posible la realización de este trabajo.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Segura Porta F, Font Creus B. Fiebre botonosa mediterránea y otras infecciones causadas por rickettsias. Fiebre Q. En: Farreras P, Rozman C. Medicina Interna. 17ª ed. Barcelona: Elsevier; 2012.p.2107-2114.
2. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Protocolos de enfermedades de declaración obligatoria. Disponible en: [http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/PROTOCOLOS\\_RENAVE.pdf](http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/PROTOCOLOS_RENAVE.pdf)
3. Connor A, Bruch A: Une fièvre éruptive observée en Tunisie. Bull Soc Pathol Exot Filial. 1910;8:492-6.
4. Brumpt E. Longevité du virus de la fièvre boutonneuse (Rickettsia conorii, n. sp.) chez la tique Rhipicephalus sanguineus. C R Soc Biol. 1932; 110:1197-9.
5. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 2210/1995 de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. BOE núm 21 de 24/1/1996.

6. Gogorcena MA. Utilización del CMBD y estadísticas de hospitales del SNS. Escuela Nacional de Sanidad; 2013 [consultado el 1/02/2015]. Disponible en: [http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500653/n5.6\\_Utilizaci\\_n\\_del\\_CMBD.pdf](http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500653/n5.6_Utilizaci_n_del_CMBD.pdf)
7. Instituto Nacional de Estadística. Disponible en <http://www.ine.es> [Consultado el 2/02/2015].
8. Allúe M, Martín C. Zoonosis no alimentarias en Castilla y León. Boletín Epidemiológico de Castilla y León. 2007;23(5):29-36.
9. Punda-Polic V, Luksić B, Capkun V Epidemiological features of Mediterranean spotted fever, murine typhus, and Q fever in Split-Dalmatia County (Croatia), 1982-2002 Epidemiol Infect. 2008;136(07):972-979.
10. Baltadzhiev IG, Popivanova NI. Some epidemiological features of the Mediterranean spotted fever re-emerging in Bulgaria. Folia Med. 2012;54(1):36-43.
11. Roverly C, Brouqui P, Raoult D. Emerging questions on Mediterranean Spotted Fever one century after its discovery. Emerg Infect Dis. 2008;14:1360-7.
12. García B, Colomina J, Borrás M, Guerrero A. Fiebre botonosa Mediterránea: Estimación de la incidencia en la Comunidad Valenciana durante el periodo 2009-2013. Libro de Abstracts del X Congreso de la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de la Comunidad Valenciana y XXI Congreso de la Sociedad de Microbiología Clínica; 2015 abril 29-31: resúmenes de comunicaciones de la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de la Comunidad Valenciana y Sociedad de Microbiología Clínica.
13. Guerrero A, Gimeno F, Colomina J, Molina M, Oteo JA, Cuenca M. Low incidence of tick-borne rickettsiosis in a Spanish Mediterranean area. Ann N Y Acad Sci 2006; 1078(1):200-202.
14. Centro Nacional de Epidemiología. Resultados de la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles. Informe anual 2009. Disponible en: [http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/RENAVE\\_INFORME\\_ANUAL\\_2009.pdf](http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/RENAVE_INFORME_ANUAL_2009.pdf)
15. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Resultados de la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles. Informe anual 2010. Disponible en: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=21/01/2013-9221d7165e>
16. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Resultados de la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles. Informe anual 2011. Disponible en: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=14/11/2013-be6b0679b9>

17. Centro Nacional de Epidemiología. Resultados de la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles. Informe anual 2012. Disponible en: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=29/01/2015-f0855cb161>
18. Parola P, Raoult D. Ticks and tickborne bacterial diseases in humans: an emerging infectious threat. *Clin Infect Dis.* 2001;32:897–928.
19. Bartolomé J, Lorente S, Hernández-Pérez N, Martínez-Alfaro E, Marín-Ors A, Crespo MD. Estudio clínico-epidemiológico de las rickettsiosis del grupo de las fiebres exantemáticas en Albacete. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2005;23(4):194-6.
20. Pitigoi D, Olaru ID, Badescu D, Rafila A, Arama V, Hristea A. Mediterranean spotted fever in southeastern Romania. *Biomed Res Int.* 2013.

## ORIGINAL

VALIDACIÓN DE LA ESCALA *EHEALTH LITERACY* (EHEALS)  
EN POBLACIÓN UNIVERSITARIA ESPAÑOLA

Gema Paramio Pérez (1), Bartolomé Jesús Almagro (2), Ángel Hernando Gómez (3) y José Ignacio Aguaded Gómez (4).

(1) Grupo de Investigación Ágora (HUM-648). Universidad de Huelva. Huelva. España.

(2) Área Departamental de Educación. Actividad Física y Deporte. CEU Cardenal Spínola (adscrito a la Universidad de Sevilla). Bormujos. Sevilla. España.

(3) Departamento de Psicología Evolutiva y de la Educación, Universidad de Huelva. Huelva. España.

(4) Departamento de Educación, Universidad de Huelva. Huelva. España.

Financiación. Sin financiación, ni pública ni privada.

Los autores declaran que no existen conflictos de interés.

## RESUMEN

**Fundamento:** Una de las escalas más empleadas para medir de forma rápida y sencilla la competencia en eSalud es la *eHealth Literacy Scale* (eHEALS), sin embargo, no existe su validación en castellano. Por ello, el objetivo de este estudio fue adaptar y validar al contexto español la escala eHEALS.

**Métodos:** Se administró la traducción al español de la escala eHEALS, junto a otras escalas para medir algunos indicadores del bienestar psicológico (autoestima, vitalidad subjetiva y satisfacción con la vida). Se utilizó una muestra de 447 estudiantes universitarios de edades entre los 18 y los 45 años. Se realizó un análisis factorial exploratorio, un análisis factorial confirmatorio, análisis de invarianza, de fiabilidad, de estabilidad temporal y de correlaciones bivariadas.

**Resultados:** El análisis factorial exploratorio mostró una estructura monofactorial que explicó el 52,55% de la varianza, con elevados pesos factoriales de sus ítems. Se obtuvo una fiabilidad de 0,87 y una correlación test-retest de 0,78. El análisis factorial confirmatorio mostró unos índices de ajustes adecuados:  $\chi^2 = 66,60$ ;  $p=0,00$ ;  $\chi^2/df=4,44$ ; índice de ajuste comparativo = 0,97; índice de ajuste incremental = 0,97; índice tucker-lewis = 0,94; error de aproximación cuadrático medio = 0,08; residuo cuadrático medio estandarizado = 0,05. No hubo diferencias por sexo. En cuanto a la validez de criterio, se obtuvieron correlaciones estadísticamente significativas y positivas e entre 0,12 y 0,16 con tres indicadores del bienestar psicológico (autoestima, vitalidad subjetiva y satisfacción con la vida).

**Conclusiones:** La versión española de la eHEALS testada ha mostrado ser una escala válida y fiable para medir la competencia en eSalud en el alumnado universitario.

**Palabras clave:** eSalud. Alfabetización en salud. Internet. Cuestionario. Validación. Estudiantes.

**Correspondencia**

Gema Paramio Pérez.  
Grupo de Investigación Ágora (HUM-648)  
Facultad de Ciencias de la Educación, Universidad de Huelva  
Avenida Tres de Marzo, s/n  
21071 Huelva  
gema.paramio@dpsi.uhu.es

## ABSTRACT

**Validation of the eHealth Literacy Scale (eHEALS) in Spanish University Students**

**Background:** One of the scales most used to measure quickly and easily eHealth Literacy is the eHealth Literacy Scale (eHEALS); however, there was no validation of this scale in Spanish. Therefore, the aim of this study was to adapt and validate the eHealth Literacy Scale (eHEALS) to the Spanish context.

**Methods:** Spanish translation of the scale eHEALS was administered along with other scales to measure some indicators of psychological well-being (self-esteem, subjective vitality and life satisfaction). A sample of 447 university students aged between 18 and 45 years was selected. An exploratory factor analysis, confirmatory factor analysis, analysis of invariance, reliability, temporal stability and bivariate correlations were performed.

**Results:** Exploratory factor analysis revealed a monofactorial structure that explained 52.55% of variance, with high factor loadings of the items. Reliability of 0.87 and test-retest correlation of 0.78 was obtained. The confirmatory factor analysis showed appropriate adjustments indices:  $\chi^2=66.60$ ;  $p=0.00$ ;  $\chi^2/df=4.44$ ; comparative fit index=0.97; incremental fit index=0.97; tucker lewis index=0.94; root mean square of approximation = 0.08; standardized root mean square residual=0.05. The questionnaire was invariant by gender. Regarding the criterion validity, a statistically significant and positive correlations between 0.12 and 0.16 with three indicators of psychological wellbeing was obtained (self-esteem, subjective vitality and life satisfaction).

**Conclusions:** The spanish version of the eHEALS tested in this work has shown to be a valid and reliable scale to measure eHealth competence in university students.

**Keywords:** eHealth. Health literacy. Internet. Questionnaire. Validation. Students.

## INTRODUCCIÓN

Las tecnologías de la información y la comunicación juegan un papel cada vez más importante en la salud de las personas y están teniendo un profundo impacto en la asistencia sanitaria<sup>1</sup>.

Internet tiene el potencial suficiente para mejorar de forma efectiva la prestación sanitaria capacitando y educando a los consumidores, apoyando en la toma de decisiones, permitiendo la interacción entre consumidores y profesionales, ayudando en la formación e investigación y reduciendo las desigualdades en salud<sup>1-3</sup>.

Si bien es cierto que los modelos de atención tradicionales están dando paso progresivamente a otros más modernos, en los que el papel más activo es asumido por el paciente, también lo es que los profesionales médicos sobrestiman sistemáticamente el nivel de alfabetización en salud de los pacientes proporcionándoles información excesivamente compleja. Esperan de ellos que puedan llevar a cabo tareas más específicas de forma independiente, estando ligadas cada vez más a nuevos dispositivos tecnológicos. En esta línea, la gestión de la salud a través de portales o aplicaciones móviles supone nuevos retos para los usuarios<sup>2</sup>. De hecho, la iniciativa promovida por el Sistema Nacional de Salud en España para facilitar materiales informativos, que impulsen la participación ciudadana en las decisiones y los cuidados de salud es ya una realidad<sup>3</sup>. Un claro ejemplo de ello es el portal PyDEsalud: Participa y decide sobre tu salud<sup>3</sup> (PyDEsalud.com), web médica de gran impacto socioeconómico creada para mejorar el conocimiento y la participación activa de personas afectadas por enfermedades crónicas<sup>3</sup>.

En respuesta a esta necesidad de acceso y utilización eficaz de la información surge el concepto de alfabetización mediática en salud, que es “la capacidad de buscar, encontrar, comprender y evaluar la información de salud a partir de fuentes electrónicas y aplicar

los conocimientos adquiridos para abordar o resolver un problema de salud”<sup>4</sup>. La alfabetización mediática en salud está compuesta por una serie de competencias generales, como son la alfabetización tradicional (lectura, escritura y aritmética), la alfabetización de los medios de comunicación (habilidades de análisis de los medios de comunicación), la alfabetización de la información (búsqueda de información y la comprensión) y una serie de competencias más específicas, que incluyen la alfabetización informática (habilidades de Tecnología de la Información y Comunicación (TIC), la alfabetización de la salud (comprensión del conocimiento de la salud) y la divulgación de la ciencia (proceso de la ciencia y de resultados)<sup>5</sup>.

La adaptación de las aplicaciones tecnológicas en salud se hace necesaria para reducir las desigualdades y maximizar los beneficios de los pacientes con todos los niveles de alfabetización. En este sentido, cobra especial importancia la forma de medir las competencias de los usuarios para poder implementar programas de capacitación tanto para estos como para los profesionales de la salud.

A pesar de que la alfabetización en salud ha sido identificada como un objetivo de salud pública para el siglo XXI y un reto importante para la salud mundial<sup>6</sup>, el hecho de medir el nivel de alfabetización en eSalud no es un proceso sencillo. La mayoría de estudios empíricos usan la *eHealth Literacy Scale*<sup>7</sup> y lo complementan con algún instrumento para medir la alfabetización en salud<sup>5</sup> o con una prueba de procedimientos que requiere que los participantes lleven a cabo una serie de operaciones específicas con el ordenador e internet<sup>8</sup>.

La escala de aptitud para utilizar la sanidad electrónica (*eHEALS*) fue desarrollada por Norman y Skinner en 2006, con el fin de hacer frente a la necesidad de evaluar la alfabetización mediática en salud en una amplia gama de poblaciones y contextos<sup>7</sup>. En concreto, la *eHEALS* es una herramienta basada en la percepción subjetiva que tienen los sujetos

acerca de las habilidades y conocimientos que poseen sobre la eSalud o sanidad electrónica.

La *eHEALS* está traducida a varios idiomas y validada en diversos contextos culturales. Hasta ahora se han publicado cuatro versiones validadas: en población holandesa<sup>9</sup>, en población china<sup>10</sup>, en población japonesa<sup>11</sup> y la última, publicada recientemente, con una pequeña muestra de universitarios colombianos<sup>12</sup>. Algunos de estos trabajos han relacionado la competencia en eSalud con la cantidad del uso de internet para darle validez de criterio a la escala<sup>9</sup>, con los conocimientos de informática, incluyendo la capacidad de utilizar un procesador de textos o el uso de la web para buscar información<sup>10</sup> o con las características de las búsquedas de información sobre salud<sup>11</sup>. En esta línea, existen estudios que han mostrado una relación positiva entre la alfabetización en salud y el bienestar psicológico<sup>13</sup>. Por lo que para darle validez de criterio a la escala *eHealth* podría relacionarse con indicadores del bienestar psicológico como pueden ser la satisfacción con la vida, la vitalidad subjetiva y la autoestima.

El objetivo de este estudio fue adaptar y validar al contexto español la escala *eHealth Literacy Scale*.

## SUJETOS Y MÉTODO

**Diseño.** La presente investigación corresponde a un estudio instrumental<sup>14</sup>, ya que se adaptó y validó al contexto español la *eHealth Literacy Scale* (eHEALS).

**Procedimiento.** Se realizó una traducción inversa de los ítems del eHEALS<sup>7</sup>, es decir, se tradujeron los ítems al castellano y, posteriormente, un traductor ajeno al grupo de investigación los volvió a traducir al inglés, observando una gran similitud con el cuestionario original en habla inglesa. A continuación se llevó a cabo el estudio piloto de la escala traducida al español con un grupo de 40 universitarios de edades comprendidas entre los 18 y los 35 años, los cuales manifestaron una buena comprensión de los ítems.

Se contactó con el representante legal de la universidad, decanos, directores de departamento y profesores de las diferentes facultades para pedirles su colaboración. La administración de las escalas tuvo lugar en presencia del investigador principal, para poder explicar de forma breve cómo responder a los cuestionarios. Además, se informó que la participación en el estudio era voluntaria. El tiempo aproximado de cumplimentación fue de 15 minutos. La recogida de datos tuvo lugar entre enero y abril de 2013.

**Participantes.** La muestra del estudio estuvo compuesta por un total de 447 estudiantes, de los cuales 290 eran mujeres y 156 hombres, de edades comprendidas entre los 18 y los 45 años (media=21,90; desviación típica=3,90). El alumnado universitario que compuso la muestra pertenecía a las facultades de Ciencias de la Educación y Enfermería de la Universidad de Huelva. En concreto, los participantes estudiaban las siguientes titulaciones: Grado en Enfermería (84), en Ciencias de la Actividad Física y del Deporte (86), en Educación Primaria (54), en Educación Infantil (n=28), en Educación Social (57), en Psicología (40), Licenciatura en Psicología (54) y en Psicopedagogía (44). Se llevó a cabo la selección de las facultades y de las titulaciones atendiendo a un muestreo intencional o por conveniencia.

**Instrumentos.** Se empleó un cuestionario que estaba compuesto por la escala que se quería validar y por tres escalas que median tres indicadores del bienestar psicológico, para poder relacionar la competencia en eSalud con el bienestar psicológico y darle validez de criterio a la versión en castellano de la eHEALS. A continuación se describen con más detalle las escalas:

**Escala de competencia en eSalud.** Se empleó la traducción al español del *eHealth Literacy Scale* (eHEALS)<sup>7</sup>. Esta escala está compuesta por un total de ocho ítems (tabla 1). Las respuestas fueron recogidas en una escala tipo Likert cuyos rangos de puntuación oscilaban desde 1 (muy en desacuerdo)

hasta 5 (muy de acuerdo). Se estudiaron su consistencia interna, su estabilidad temporal, así como el resto de propiedades psicométricas del instrumento (análisis factorial exploratorio y análisis factorial confirmatorio). La estabilidad temporal se evaluó a través de la realización del test-retest. Para ello la escala eHEALS se administró a 30 estudiantes de 2º curso del Grado en Psicología. Transcurridos 30 días del llenado del test, se llevó a cabo el retest.

**Escala de Satisfacción con la Vida.** Se utilizó la versión en castellano<sup>15</sup> de la *Satisfaction with Life Scale* (SWLS)<sup>16</sup>, que mide la satisfacción con la vida como un proceso de juicio cognitivo. Las respuestas fueron puntuadas con una escala tipo Likert que oscilaba entre 1 (muy en desacuerdo) y 5 (muy de acuerdo).

**Escala de Vitalidad Subjetiva.** Se utilizó la versión en castellano<sup>17</sup> de la *Subjective Vitality Scale* (SVS)<sup>18</sup>. Sus ítems se refieren a la energía percibida, el entusiasmo y los sentimientos de vivacidad y se utilizó una escala tipo Likert con un rango de 1 (totalmente en desacuerdo) a 5 (totalmente de acuerdo). Se utilizaron los seis ítems directos, tal como se propone en investigaciones anteriores<sup>19</sup>.

**Escala de Autoestima de Rosenberg.** Se empleó la versión validada al castellano<sup>20</sup> de la *Rosenberg Self-Esteem Scale*<sup>21</sup> (RSES). La RSES se compone de 10 ítems que evalúan la autoestima. Las respuestas estaban puntuadas en una escala tipo Likert, con un rango de puntuación que va de 1 (totalmente en desacuerdo) a 4 (totalmente de acuerdo). Los puntos 1, 3, 4, 7 y 10 están formulados en positivo, y los ítems 2, 5, 6, 8, y 9 negativamente. La consistencia interna obtenida fue de 0,82.

**Análisis de datos.** Se realizaron los siguientes análisis: factorial exploratorio, factorial confirmatorio, análisis de invarianza, de fiabilidad, de estabilidad temporal y de correlaciones bivariadas. Se realizó un análisis factorial exploratorio de componente principales con el objetivo de estudiar la es-

tructura factorial de la escala. Previamente al análisis se calculó la medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) y el test de esfericidad de Bartlett. Para el análisis de la fiabilidad del instrumento se empleó el cálculo del coeficiente alfa de Cronbach. La estabilidad temporal se midió a través de la realización del test-retest. El cuestionario se administró a 30 estudiantes de 2º curso del Grado en Psicología. Transcurridos 30 días se realizó el retest. Para tratar de confirmar la estructura factorial obtenida se llevó a cabo un análisis factorial confirmatorio. En este se trató de testar el ajuste de los datos al modelo. Para ello se utilizaron los índices de ajuste más comunes:  $\chi^2$ ,  $\chi^2/\text{gl}$ , *Comparative Fit Index* (CFI), *Incremental Fit Index* (IFI), *Tucker Lewis Index* (TLI), *Root Mean Square of Approximation* (RMSEA) y *Standardized Root Mean Square Residual* (SRMR). Para comprobar que la estructura factorial de la versión española del eHEALS era invariante por sexo se realizó un análisis multigrupo. Este tipo de análisis compara el modelo sin restricciones con una serie de modelos con invarianza en diferentes parámetros. Por último, para comprobar la validez de criterio se calcularon las correlaciones bivariadas entre la competencia en eSalud y tres indicadores del bienestar psicológico (satisfacción con la vida, vitalidad subjetiva y autoestima).

## RESULTADOS

**Análisis factorial exploratorio.** El índice KMO mostró un valor de 0,865 y el test de esfericidad de Bartlett resultó estadísticamente significativo ( $\chi^2 = 1651,209$ ;  $p < 0,001$ ). Estos valores indican que la realización de un análisis factorial era posible. En el análisis factorial exploratorio de componentes principales se obtuvo un autovalor de 4,20 y una varianza total explicada de 52,55% (tabla 1). Tras la realización del análisis se comprobó que los 8 ítems se agrupaban en un único factor: competencia o aptitud en eSalud.

**Análisis de consistencia interna.** El valor del coeficiente alfa de Cronbach fue de 0,87.

**Tabla 1**  
**Análisis factorial exploratorio del eHEALS**

Ítems	Factor
1. Conozco qué recursos sobre salud están disponibles en Internet	0,712
2. Sé dónde puedo encontrar recursos útiles sobre salud en Internet	0,803
3. Sé cómo puedo encontrar recursos útiles sobre salud en Internet	0,813
4. Sé cómo utilizar Internet para encontrar respuestas a mis cuestiones sobre salud	0,807
5. Sé cómo utilizar la información sobre salud que encuentro en Internet para que me ayude	0,749
6. Tengo las habilidades necesarias para evaluar los recursos sobre salud que encuentro en Internet	0,645
7. Puedo distinguir los recursos de salud de alta calidad de los recursos de salud de baja calidad que se encuentran en Internet	0,745
8. Tengo confianza a la hora de utilizar la información de Internet para tomar decisiones sobre salud	0,643
Autovalor	4,20
Varianza explicada (%)	52,55

**Tabla 2**  
**Análisis multigrupo de la invarianza factorial por sexo**

Modelos	$\chi^2$	Grados de libertad	$\chi^2/gl$	$\Delta \chi^2$	$\Delta gl$	CFI	IFI	TLI	RMSEA	SRMR
Modelo 1	119,21	30	3,97	-	-	0,95	0,95	0,90	0,08	0,06
Modelo 2	123,80	37	3,35	4,58	7	0,95	0,95	0,92	0,07	0,07
Modelo 3	124,49	38	3,28	5,28	8	0,95	0,95	0,92	0,07	0,07
Modelo 4	147,33	51	2,89		21	0,94	0,94	0,94	0,06	0,07

Modelo 1: sin restricciones; Modelo 2: pesos de medida invariantes; Modelo 3: covarianzas estructurales invariantes; Modelo 4: residuos de medida invariantes; CFI: Comparative Fit Index; IFI: Incremental Fit Index; TLI: Tucker Lewis Index; RMSEA: Root Mean Square of Approximation; SRMR: Standardized Root Mean Square Residual

Estabilidad temporal. Se encontró una correlación test-retest de 0,78.

Análisis factorial confirmatorio. Tras la realización de un primer análisis factorial confirmatorio, se comprobó que los índices de ajustes no fueron apropiados [ $\chi^2=278,96$ ;  $p=0,00$ ;  $\chi^2/gl=13,95$ ; CFI=0,84; IFI=0,84; TLI=0,78; RMSEA=0,17; SRMR=0,08]. Los índices de modificación señalaron que al correlacionar los errores entre los ítems 6 y 7, 5 y 6, 4 y 5, 4 y 6, 5 y 7 (figura 1) los índices de ajustes mejoraban hasta considerarse adecuados:  $\chi^2=66,60$ ;  $p=0,00$ ;  $\chi^2/gl=4,44$ ; CFI=0,97; IFI=0,97; TLI=0,94; RMSEA=0,08; SRMR=0,05.

Análisis de invarianza. Los resultados indicaron que los cuatro modelos comparados presentaban unos índices de ajuste adecuados. Además, no se encontraron diferencias significativas entre el modelo sin restriccio-

nes y los modelos con invarianza en los pesos de medida ( $\Delta\chi^2=4,58$ ;  $\Delta gl=7$ ;  $p=0,71$ ), en las covarianzas estructurales ( $\Delta\chi^2=5,28$ ;  $\Delta gl=8$ ;  $p=0,73$ ) y en los residuos de medida ( $\Delta\chi^2=28,12$ ;  $\Delta gl=21$ ;  $p=0,14$ ). Estos resultados suponen un fuerte apoyo para afirmar la existencia de invarianza por sexo (tabla 2).

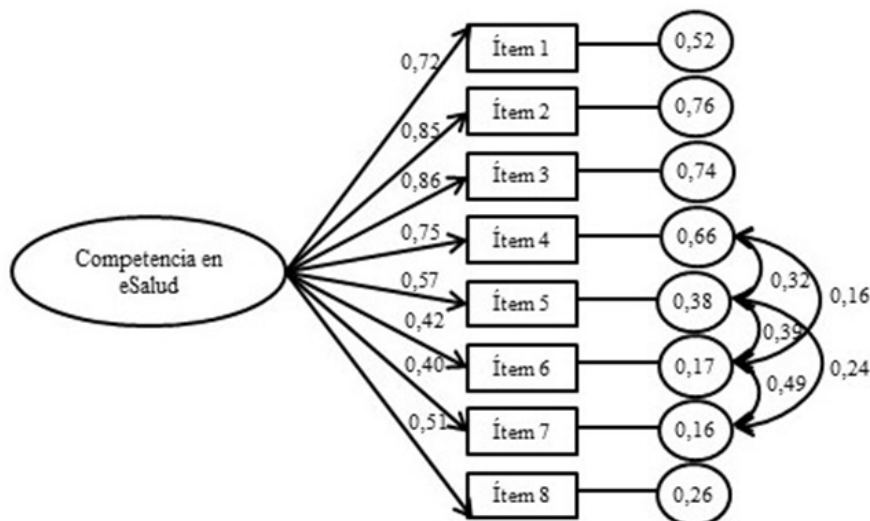
En la tabla 3 se presentan los estadísticos descriptivos de cada una de las variables del estudio, así como las correlaciones bivariadas. En el análisis de correlación se obtuvo que la competencia en eSalud correlacionaba de forma positiva y estadísticamente significativa con la satisfacción con la vida, con la vitalidad subjetiva y con la autoestima, aunque con un coeficiente de correlación bajo en los tres casos (entre 0,12 y 0,16). Por su lado, los tres indicadores del bienestar psicológico correlacionaron de forma positiva y estadísticamente significativa entre ellos con un coeficiente de Pearson entre 0,47 y 0,53.

**Tabla 3**  
**Estadísticos descriptivos y correlaciones de las variables**

Variables	Rango	Media	Desviación típica	$\alpha$ de Cronbach	1	2	3	4
1. Competencia en eSalud	1-5	3,26	0,74	0,87	-	0,16*	0,16*	0,12*
2. Satisfacción con la vida	1-5	4,08	0,67	0,81	-	-	0,53*	0,47*
3. Vitalidad subjetiva	1-5	3,99	0,61	0,83	-	-	-	0,49*
4. Autoestima	1-4	3,35	0,46	0,82	-	-	-	-

\*p<0,01

**Figura 1**  
**Análisis factorial confirmatorio de la versión en castellano de la escala eHEALS.**



La elipse representa la variable latente y los rectángulos los diferentes ítems. Todos los parámetros están estandarizados y fueron estadísticamente significativos ( $p < 0,05$ ). Las varianzas error se muestran en pequeños círculos

### DISCUSIÓN

El análisis factorial exploratorio mostró que el único factor de la escala estaba compuesto por 8 ítems, coincidiendo con lo establecido en la escala original (eHEALS)<sup>7</sup> y en las otras versiones<sup>9-11</sup> exceptuando la colombiana<sup>12</sup>. Los resultados del análisis de consistencia interna y estabilidad temporal también fueron satisfactorios. Asimismo, se realizó un análisis factorial confirmatorio puesto que en las validaciones previas sólo la versión japonesa<sup>11</sup> lo había calculado, encontrando índices de ajustes adecuados. No obstante, se tuvieron

que correlacionar los errores de medida de los ítems 4, 5, 6 y 7 para que los valores de los índices de bondad de ajustes mejorasen. Por su parte, los resultados del análisis multigrupo indican que la estructura factorial de la escala de competencia en eSalud es invariante en función del sexo. Esta última prueba no había sido testada anteriormente y, sin duda, supone una fortaleza más en el proceso de validación de la escala.

Por otro lado, los resultados del análisis de correlación mostraron una relación positiva entre la competencia en eSalud y las tres medi-

das del bienestar psicológico. En este sentido, algunos estudios relacionan positivamente la alfabetización en salud con el bienestar físico y psicológico<sup>13</sup>, con una mejora del estado de salud autopercebido<sup>22</sup>, con el cumplimiento de las prescripciones médicas, la motivación, la confianza en sí mismo y la resiliencia individual a la adversidad<sup>6</sup>. Sin embargo, parece que falta evidencia empírica para demostrar los beneficios de la eSalud<sup>23, 24</sup>.

En cuanto a las correlaciones entre las otras tres variables utilizadas para medir el bienestar psicológico de los universitarios, se obtuvieron asociaciones positivas entre la vitalidad subjetiva, la satisfacción con la vida y la autoestima similares a las obtenidas en otros estudios con estudiantes universitarios<sup>25-27</sup>. De este modo, se sigue poniendo de manifiesto la influencia de estas tres variables entre ellas, aunque la satisfacción con la vida, al ser un constructo más global, es la variable que parece ser predicha tanto por la autoestima<sup>28, 29</sup> como por la vitalidad subjetiva<sup>18</sup>.

Parece evidente que un buen manejo de la eSalud podría tener consecuencias positivas. De hecho, la búsqueda de información sobre salud en internet está creando un nuevo perfil de paciente con más responsabilidad y participación en los aspectos relacionados con su salud<sup>30</sup>, es decir, con mayor empoderamiento. En este sentido, el uso de internet para tareas de promoción y prevención de la salud, para un mejor conocimiento y gestión de la enfermedad, para compartir experiencias en foros o redes sociales de pacientes, etcétera, puede ser una importante herramienta para complementar el trabajo de los profesionales de la salud<sup>12</sup>.

La evolución de las TIC y el uso masivo de internet en nuestra sociedad desarrollada posibilita el acceso a un mayor volumen de información sobre salud que puede facilitar que los ciudadanos se encuentren desbordados y realicen una demanda de servicios sanitarios irracional e innecesaria, que podría entorpecer el funcionamiento del sistema de salud y la relación entre profesional sanitario

y paciente e incluso podría tener un impacto negativo en su propia salud<sup>31</sup>. Esto no hace más que evidenciar la importancia de la formación en eSalud, así como de la medición de este constructo para tratar de conocer la aptitud en eSalud de diferentes poblaciones.

A modo de resumen, el análisis de los datos indicó: 1) una estructura monofactorial, con elevados pesos factoriales de sus ítems; 2) niveles satisfactorios de consistencia interna y de estabilidad temporal tras 30 días de la administración del eHEALS; 3) un ajuste del modelo propuesto adecuado; 4) que la estructura factorial de la versión española del eHEALS era invariante por género; y 5) una adecuada validez de criterio, ya que la competencia en eSalud correlacionó de forma positiva y estadísticamente significativa con la satisfacción con la vida, la vitalidad subjetiva y la autoestima del alumnado.

Por tanto, en base a los resultados obtenidos, se puede concluir que la versión española de la *eHEALS* es una escala válida y fiable para medir la competencia en eSalud en el alumnado universitario.

Este trabajo presenta algunas limitaciones que deberán ser subsanadas o tenidas en cuenta en futuros estudios. En primer lugar, para obtener unos índices de ajuste aceptables en el análisis factorial confirmatorio fue necesario correlacionar algunos errores (ítems 4, 5, 6 y 7). Sería interesante comprobar si sigue persistiendo este problema en futuras investigaciones, puesto que podría indicar la necesidad de modificar alguno de los ítems. En segundo lugar, con un cuestionario autoadministrado lo que medimos es la percepción que tiene el sujeto sobre su competencia en eSalud. De hecho, puede que la persona que se está evaluando se sobrestime o se subestime, por lo que sería interesante en futuros estudios testar las respuestas del cuestionario (al menos de un porcentaje de la muestra) con otras pruebas supervisadas por expertos para comprobar la veracidad o exactitud de la estimación.

En definitiva, se concluye que la versión española de la escala eHEALS es una herramienta sencilla, válida y fiable para medir la competencia o aptitud en eSalud en el contexto educativo universitario. No obstante, son necesarias más investigaciones que traten de corroborar los resultados obtenidos en otras poblaciones y con diferentes análisis estadísticos, puesto que la validación es un proceso que no se puede limitar a un solo estudio.

## AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer a todos los docentes y al alumnado de la Universidad de Huelva que tan amablemente se prestaran a colaborar en el presente estudio.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Powell JA, Darvell M and Gray JAM. The doctor, the patient and the world-wide web: how the internet is changing healthcare. *J R Soc Med.* 2003;96:74-6.
2. Bates DW, Bitton A. The future of health information technology in the patient-centered medical home. *Health Aff (Millwood).* 2010; 29:614–21. DOI: 10.1377/hlthaff.2010.0007
3. Perestelo-Pérez L, Pérez-Ramos J, Abt-Sacks A, et al. Promoción de la participación ciudadana en cuidados de salud a través de PyDEsalud.com. *Gac Sanit.* 2013;27:466-7.
4. Norman CD, Skinner HA. eHealth literacy: essential skills for consumer health in a networked world. *J Med Internet Res.* 2006; 8:e9.
5. Collins SA, Currie LM, Bakken S, et al. Health literacy screening instruments for eHealth applications: a systematic review. *J Biomed Inform.* 2012;45:598–607.
6. Nutbeam D. Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. *Health Promot Int.* 2000;15:259-67.
7. Norman, CD, Skinner HA. eHEALS: The eHealth Literacy Scale. *J Med Internet Res.* 2006; 8:e27.
8. Xie B. Older adults, e-Health literacy, and collaborative learning: An experimental study. *Journal of the American Society for Information Science and Technology.* 2001;62:933-46.
9. Van der Vaart R., Van Deursen AJ, Drosaert, CHC, et al. Does the eHealth Literacy Scale (eHEALS) measure what it intends to measure? Validation of a dutch version of the eHEALS in two adult populations. *J Med Internet Res.* 2011;13:e86.
10. Koo M, Norman CD, Chang H-M. Psychometric evaluation of a chinese version of the eHealth Literacy Scale (eHEALS) in school age children. *Int Electron J Health Educ.* 2012;15:29-36.
11. Mitsutake S, Shibata A, Ishii K, et al. Developing Japanese version of the e-Health Literacy Scale (eHEALS). *Nihon Kosho Eisei Zasshi.* 2011;58:361-71.
12. Rojas DF, Useche B. (2013). Alfabetización digital en salud: un análisis del constructo en la escala “eHealth Literacy Scale- eHeals” traducida al español. *RevistaSalud.com [revista electrónica].* 2013 [consultado el 16/02/2014]; Disponible en: <http://revistaesalud.com/index.php/revistaesalud/article/view/639>
13. Tokuda Y, Doba N, Butler JD, et al. Health literacy and physical and psychological wellbeing in Japanese adults. *Patient Educ Couns.* 2009;75: 411-7.
14. Montero I, León OG. A guide for naming research studies in Psychology. *Int J Clin Health Psychol.* 2007;7:847-62.
15. Atienza FL, Pons D, Balaguer I, et al. Propiedades psicométricas de la escala de satisfacción con la vida en adolescentes. *Psicothema.* 2000;12:314-9.
16. Diener E, Emmons R, Larsen RJ, et al. The Satisfaction With Life Scale. *J Pers Assess.* 1985; 49: 71-5.
17. Balaguer I, Castillo I, García-Merita M, et al. Implications of structured extracurricular activities on adolescent’s well being and risk behaviors: Motivational mechanisms. Granada: 9th European Congress of Psychology; 3-8 Jul 2005.
18. Ryan RM, Frederick CM. On energy, personality and health: Subjective vitality as a dynamic reflection of well-being. *JPers.* 1997;65:529-65.
19. Bostic TJ, Rubio DM, Hood M. A validation of the subjective vitality scale using structural equation modeling. *Soc Indic Res.* 2000;52:313-24.
20. Martín-Albo J, Núñez JL, Navarro, JG, et al. The Rosenberg Self-Esteem Scale: Translation and Validation in University Students. *Span J Psychol.* 2007;10:458-67.
21. Rosenberg M. Society and the adolescent self-image. (Rev. ed.). Middeltown, CT: Wesleyan University Press. 1989. p.347.

22. Lee SY, Arozullah AM, Cho, YI. Health literacy, social support, and health: a research agenda. *Soc Sci Med*. 2004;58:1309-1321.
23. Black AD, Car J, Pagliari C, et al. The impact of eHealth on the quality and safety of health care: a systematic overview. *PLOS Med*. 2011;8:e1000387.
24. Dedding C, Van Doorn R, Winkler L, et al. How will e-health affect patient participation in the clinic? A review of e-health studies and the current evidence for changes in the relationship between medical professionals and patients. *Soc Sci Med*. 2011;72:49-53.
25. Castillo I, Molina-García J. Adiposidad corporal y bienestar psicológico: efectos de la actividad física en universitarios de Valencia, España. *Rev Panam Salud Publica*. 2009;26:334-40.
26. Molina-García J. Un estudio sobre la práctica de actividad física, la adiposidad corporal y el bienestar psicológico en universitarios [tesis doctoral]. Valencia: Universidad de Valencia; 2004.
27. Fernández-Ozcorta EJ. Factores motivacionales y su relación con la práctica de actividad física en el alumnado universitario de Huelva [tesis doctoral]. Huelva: Universidad de Huelva; 2013.
28. Moreno-Murcia JA, Vera JA. Modelo causal de la satisfacción con la vida en adolescentes de educación física. *Rev Psicodidáctica*. 2011;16:367-80.
29. Rey L, Extremera N, Pena M. Inteligencia emocional percibida, autoestima y satisfacción con la vida en adolescentes. *Psicosoc Interv*. 2011;20:227-34.
30. Ferguson T, Frydman G. The first generation of e-patients. *BMJ*. 2004;328:1148-9.
31. Lupiáñez-Villanueva F. Salud e internet: más allá de la calidad de la información. *Rev Esp Cardio*. 2011;64:849-50.

**Anexo 1**  
**Versión española de la escala eHealth Literacy (eHEALS)**

1. Conozco qué recursos sobre salud están disponibles en Internet	1	2	3	4	5
2. Sé dónde puedo encontrar recursos útiles sobre salud en Internet	1	2	3	4	5
3. Sé cómo puedo encontrar recursos útiles sobre salud en Internet	1	2	3	4	5
4. Sé cómo utilizar Internet para encontrar respuestas a mis cuestiones sobre salud	1	2	3	4	5
5. Sé cómo utilizar la información sobre salud que encuentro en Internet para que me ayude	1	2	3	4	5
6. Tengo las habilidades necesarias para evaluar los recursos sobre salud que encuentro en Internet	1	2	3	4	5
7. Puedo distinguir los recursos de salud de alta calidad de los recursos de salud de baja calidad que se encuentran en Internet	1	2	3	4	5
8. Tengo confianza a la hora de utilizar la información de Internet para tomar decisiones sobre salud	1	2	3	4	5
1: Completamente en desacuerdo. 2: Algo en desacuerdo. 3: Indeciso. 4: Algo de acuerdo. 5: Completamente de acuerdo					

## CARTA A LA DIRECCIÓN

### DE “MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA” A “MEDICINA SUSTENTADA EN HALLAZGOS”: UNA PROPUESTA RAZONADA DE TRADUCCIÓN

Francisco Javier Acosta Artiles (1,2,3)

(1) Servicio de Salud Mental. Dirección General de Programas Asistenciales. Servicio Canario de la Salud. Las Palmas de Gran Canaria.

(2) Programa de Investigación en Salud Mental de Canarias.

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

La expresión *evidence based medicine* (EBM), traducida habitualmente como “medicina basada en la evidencia”, implica el uso consciente, explícito y juicioso del mejor conocimiento científico disponible y pertinente para la toma de decisiones sobre el cuidado de cada paciente concreto<sup>1</sup>. El término fue acuñado por Guyatt<sup>2</sup> y su grupo de trabajo desarrolló su enfoque y características<sup>3</sup>. Una aplicación correcta de la EBM requiere una integración entre los conocimientos derivados de la investigación, experiencia y juicio clínico de los profesionales con las preferencias y valores del paciente<sup>4</sup>.

Inevitablemente, la propuesta de este enfoque conllevó un gran debate sobre sus pros y contras, a grandes rasgos motivado por la evaluación realista de sus inconvenientes y riesgos<sup>5,6</sup> o por la incomprensión de los principios que promulgó. Esto último condujo a sus autores a publicar el ya famoso artículo sobre “lo que es y lo que no es” la EBM<sup>1</sup> en el que, además de clarificar diversos aspectos, se apreciaba un cambio en su orientación, al dar mayor importancia de la inicialmente otorgada a la experiencia e intuición clínicas. “Los

buenos médicos usan tanto su experiencia clínica como el mejor conocimiento científico disponible, pero ninguna de ellas de por sí es suficiente”<sup>1</sup>.

En los países de habla hispana, la errónea traducción “medicina basada en la evidencia” ha favorecido la incomprensión y las críticas a la EBM a partir de interpretaciones erróneas de lo que promulga. El lenguaje científico es el vehículo de transmisión del conocimiento. Este debe ser veraz, preciso y claro<sup>7</sup>. Según el modelo de la comunicación de Roman Jakobson el lenguaje científico debe ser referencial, monosémico y denotativo y, por tanto, no interpretable<sup>8</sup>.

El uso impreciso del lenguaje en medicina va más allá del purismo lingüístico, puesto que puede originar confusiones graves<sup>7</sup>. Desgraciadamente, existen numerosas incorrecciones en la comunicación científica. Un factor importante es la hegemonía del inglés en el campo científico unido a las incorrecciones lingüísticas, como los defectos en la traducción, especialmente favorecidos por los “falsos amigos”<sup>9</sup>.

Correspondencia:

Francisco Javier Acosta Artiles  
Servicio de Salud Mental.  
Dirección General de Programas Asistenciales.  
Servicio Canario de la Salud.  
Consejería de Sanidad. 3ª planta.  
C/ Pérez del Toro (Plaza Dr. Juan Bosch Millares, 1)  
35004 Las Palmas de Gran Canaria.  
fjacoartailes@gmail.com

El objetivo de este artículo es realizar una propuesta razonada de la traducción adecuada que solvete los problemas, ya crónicos y perjudiciales, de la errónea traducción extendida hasta la actualidad.

### Traducciones alternativas

Se han propuesto diferentes alternativas a la traducción “medicina basada en la evidencia”. Sin embargo, en la mayoría de los casos, especialmente las que provienen del campo científico, se ha tratado de propuestas sin sustento lingüístico y de traducción, presentan diferentes inconvenientes y no han tenido la acogida necesaria. Algunos autores han propuesto las traducciones “medicina basada en pruebas empíricas”<sup>10</sup> y “medicina basada en las pruebas científicas disponibles”<sup>11</sup>. Estas propuestas tienen el inconveniente de su extensión. “Medicina basada en pruebas”<sup>12</sup> es quizás la traducción alternativa con mayor difusión hasta la fecha. Sin embargo, el término “pruebas” se ha desaconsejado por cuanto puede malinterpretarse con las “pruebas diagnósticas”<sup>13</sup>.

Otras propuestas han sido “medicina basada en datos”, “medicina basada en datos científicos” y “medicina basada en datos probatorios”. En este caso, la adjetivación de “dato” con “probatorio” transmite un grado de certeza en el conocimiento científico que no se corresponde con lo transmitido por la EBM ni por el vocablo original *evidence*.

Otros autores han sugerido incluso el cambio del término “medicina” por “atención” para englobar a las distintas especialidades y profesiones que intervienen en la atención sanitaria de los pacientes<sup>14</sup>. Sin embargo, se sobreentiende que el término “medicina” no es exclusivo de este enfoque y puede ser fácilmente intercambiado por el campo que compete (por ejemplo enfermería, odontología, psiquiatría, etcétera), como así ha sido hasta la fecha<sup>13</sup>, por lo que el uso de “atención” sería comprensible únicamente cuando se quisiera transmitir una perspectiva global.

El diccionario de términos médicos de la Real Academia Nacional de Medicina desaconseja el uso de “medicina basada en la evidencia” y recoge como sinónimos los términos “medicina basada en pruebas”, “medicina factual” y “medicina probatoria”<sup>15</sup>. Por su parte, en los Descriptores en Ciencias de la Salud se usa la traducción “medicina basada en datos científicos” y se ofrecen como sinónimos “medicina basada en evidencias”, “medicina factual”, “medicina científico-estadística”, “medicina basada en pruebas”, y “medicina basada en hechos probados”<sup>16</sup>.

Las denominaciones “medicina científico-estadística”, “medicina factual” y “medicina probatoria” transmiten un reduccionismo hacia lo expresado con tales adjetivos que no se corresponde con las diferentes áreas de relevancia en las que se sustenta la EBM. Además, resultan denominaciones cuyo significado puede ser difícil de inferir. Para finalizar, la denominación “medicina basada en hechos probados” adolece también de transmitir un grado de certeza que no se corresponde con el significado de *evidence*, omite las otras áreas en las que se sustenta la EBM y utiliza un término, “hechos probados”, hasta ahora propio del área jurídica.

### Medicina sustentada en hallazgos: una propuesta razonada

El término inglés *evidence* ha sido erróneamente traducido como “evidencia”. Este error ya ha sido señalado por numerosos autores<sup>9,12,17,18</sup>. *Evidence* significa “fundamento para una creencia o incredulidad, información sobre la que se basa la prueba o se establece la verdad o falsedad”<sup>19</sup>, mientras que en español “evidencia” se define como “certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar”<sup>20</sup>. Resulta claro que ambas definiciones no son coincidentes y expresan conceptos muy diferentes. De hecho, las traducciones ofrecidas en diccionarios incluyen “indicios”, “signos”, “datos”, “pruebas”, “hechos indicativos”, “datos sugestivos”, “señales” y en el contexto legal “prueba”, “testimonio” y “declaración”<sup>13,21</sup>. Sin embargo, no ha habido unani-

midad sobre cuál es el vocablo más adecuado de traducción en el contexto de *evidence based medicine*. Los términos como “pruebas”, “datos” o “datos científicos” no han tenido suficiente acogida. Los inconvenientes de algunas de estas alternativas ya han sido comentados previamente. “Dato” se define como “antecedente necesario para llegar al conocimiento exacto de algo o para deducir las consecuencias legítimas de un hecho” y “documento, testimonio, fundamento”<sup>20</sup>. La alusión en la definición a “llegar al conocimiento exacto de algo” no parece encajar con el alcance de los hallazgos científicos como resultado de un proceso de investigación. En sus acepciones oportunas correspondientes, las definiciones de “prueba” son “razón, argumento, instrumento u otro medio con que se pretende mostrar y hacer patente la verdad o falsedad de algo” e “indicio, señal o muestra que se da de algo”<sup>20</sup>. Sin embargo, como se señaló previamente, su uso se ha desaconsejado al poder generar confusión con las “pruebas diagnósticas”<sup>13</sup>. El término “hallazgo” que se propone incluye las definiciones de “cosa hallada”, y “acción y efecto de hallar”<sup>20</sup>. Como se puede observar, este término tiene la ventaja de carecer de connotaciones sobre la contundencia o grado de certeza de lo mostrado, con lo que confiere un valor neutral, y resulta más acorde al concepto de *evidence*. De hecho, ha sido una de sus traducciones propuestas en el campo científico<sup>22</sup>.

Por otra parte, se ha desaconsejado que los compuestos ingleses formados con *based* se traduzcan mediante calcos como “basado en” o “fundado en”<sup>13</sup>. Este es un aspecto del que no se han hecho eco las alternativas de traducción propuestas hasta la fecha. “Basado”, deriva de “base”, que se define como “fundamento o apoyo principal de algo”, mientras que “sustentado”, deriva de “sustento”, que se define como “sostén o apoyo”<sup>20</sup>. Esta alusión a un sostén o apoyo, sin calificarlo como principal, resulta más acorde a la filosofía y definición de la EBM, ya que se sustenta en los hallazgos científicos disponibles,

pero considera de gran relevancia también varios otros aspectos, como la experiencia y juicio clínicos así como las preferencias del paciente<sup>1,4</sup>. Es posible que la elección del término *based* en la denominación original estuviera influida por la postura inicial del grupo de trabajo fundador de la EBM, que promulgaba *minimizar* la importancia de la intuición y la experiencia clínica no sistemática<sup>3</sup>, postura que abandonó al poco tiempo haciendo un cambio hacia la *integración* del conocimiento con la experiencia clínica y las preferencias del paciente a la hora de tomar las decisiones clínicas<sup>1,5</sup> (las cursivas son del autor de este artículo).

En resumen, se presenta una propuesta razonada de traducción que contempla tanto los matices científicos como los lingüísticos. Por una parte utiliza el término neutral “hallazgo”, que evita el error de transmitir una certeza categórica del conocimiento. Por otra, el uso del vocablo “sustentado” transmite tácitamente que se consideran también otros aspectos como relevantes, acorde a la realidad de la EBM. No cabe duda de que una traducción como “medicina sustentada en hallazgos científicos” sería más precisa, pero este calificativo se sobreentiende y una denominación corta resulta más deseable y pragmática. Dada la importancia del lenguaje científico, tenemos el deber y una oportunidad para subsanar una desafortunada e incorrecta denominación de una corriente tan importante para las ciencias médicas como la EBM o, lo que es lo mismo, según esta propuesta, la “medicina sustentada en hallazgos”.

## AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer al Dr. Fernando A. Navarro, traductor médico, sus valiosos comentarios y sugerencias al presente trabajo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312:71-2.

2. Guyatt GH. Evidence-based medicine. ACP J Club. 1991;114 (Supl 2):A-16.
3. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA. 1992;268:2420-5.
4. Jaeschke R, Guyatt GH. What is evidence-based medicine? Semin Med Pract. 1999;2:3-7.
5. Tonelli MR. The philosophical limits of evidence-based medicine. Acad Med. 1998; 73:1234-40.
6. Benítez-Bribiesca L. Evidence-based medicine: A new paradigm? Arch Med Res. 1999;30:77-9.
7. Navarro FA. La precisión del lenguaje en la redacción médica. En: Rico-Villademoros F, Alfaro V, editores. La redacción médica como profesión: qué es y qué hace el redactor de textos médicos. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, n.º 17. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2009. p. 89-104.
8. Jakobson R, Morris H. Fundamentos del lenguaje. Madrid: Ciencia nueva;1967.
9. Aleixandre R, Amador A. Problemas del lenguaje médico actual (I). Extranjerismos y falsos amigos. Pap Méd. 2001;10:144-9.
10. Valdés F. Medicina basada en la evidencia: una nueva propuesta para la práctica clínica. Nefrología. 1998;18 (Supl 6):3-6.
11. Roldán J. Medicina basada en la evidencia y anestesiología. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2005;52:253-5.
12. Bravo R, Campos C. Medicina basada en pruebas (evidence-based medicine). Jano (EMC). 1997;53:71-2.
13. Navarro FA. Diccionario de dudas y dificultades de traducción del inglés médico. 3ª edición [edición electrónica] Versión 3.03; julio de 2014. [consultado el 28/10/2014]. Evidence. Evidence-based Medicine. -based. Disponible en: [http://www.cosnautas.com/index.php?pag=libro\\_buscadore](http://www.cosnautas.com/index.php?pag=libro_buscadore)
14. Monteagudo J. Qué es y qué no es la medicina basada en pruebas. La información médica y sus problemas. Atención Primaria en la Red [edición electrónica]. 2003 [consultado el 7/11/2013]. Disponible en: [http://www.fisterra.com/mbe/mbe\\_temas/11/que\\_es.htm](http://www.fisterra.com/mbe/mbe_temas/11/que_es.htm)
15. Diccionario de términos médicos [Internet]. Real Academia Nacional de Medicina. Madrid: Panamericana [consultado el 27/6/2014]. Disponible en: <http://dtme.ranm.es/dtm/ver.php?id=922038&cual=0>
16. Descriptores en Ciencias de la Salud [Internet]. Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud. Biblioteca Virtual en Salud. [consultado el 26/6/ 2014]. Disponible en: <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>
17. Cuenca R, Cuenca MI. Medicina basada en la evidencia: un caso de pereza lingüística. Med Clín (Barc). 1999;113:518.
18. Sanz A, Del Valle ML, Garavís M. Medicina basada en la evidencia: ¿no hay una traducción mejor? Med Clin (Barc). 1999;112:119.
19. Collins English Dictionary. 5th ed. Glasgow: Harper-Collins; 2001. Evidence; p. 539.
20. Real Academia Española. Diccionario de la lengua española. 22ª ed. Madrid: Espasa; 2001. Base; p.200. Dato; p.492. Evidencia; p.686. Hallazgo; p.805. Prueba; p.1.257. Sustentar; p.1436. Sustento; p.1436.
21. Diccionario Collins Universal Español-Inglés, English-Spanish. 7ª ed. Glasgow: Harper Collins; 2003. Evidence; p. 1.326.
22. Navarro F, González de Dios J. Palabras y expresiones inglesas de traducción difícil o engañosa en investigación clínica, bioestadística y “medicina basada en la evidencia”. Emergencias. 2014;26:375-92.