

Proyecto EPISER 2000: prevalencia de enfermedades reumáticas en la población española. Metodología, resultados del reclutamiento y características de la población

Loreto Carmona^a, Rafael Gabriel^b, Javier Ballina^c, Armando Laffon^d, y Grupo de Estudio EPISER*

^aSociedad Española de Reumatología. Madrid. ^bUnidad de Epidemiología Clínica. Hospital Universitario de La Princesa. Madrid. ^cServicio de Reumatología. Hospital Central de Asturias. Oviedo. ^dServicio de Reumatología. Hospital Universitario de La Princesa. Madrid.

Fundamento: El objetivo del estudio EPISER 2000 es de estimar la prevalencia de lumbalgia, artrosis de manos y rodilla, artritis reumatoide, fibromialgia, y osteoporosis en la población española, así como realizar un pilotaje de un estudio de prevalencia de lupus eritematoso sistémico.

Métodos: Encuesta poblacional a 2.998 sujetos mayores de 20 años de edad, seleccionados mediante muestreo polietápico, aleatorio y estratificado por edad y sexo, de los padrones de 20 municipios españoles. La encuesta fue realizada por reumatólogos entrenados e incluía una densitometría de manos. Durante la misma visita, los sujetos positivos para el cribado de las enfermedades objeto de estudio eran examinados detalladamente siguiendo un protocolo estandarizado. Para la definición de los casos se utilizaron criterios validados del American College of Rheumatology y de la OMS. A los sujetos que rechazaron acudir a la entrevista, se les facilitaba un cuestionario básico, por teléfono o por correo.

Resultados: La tasa de reclutamiento obtenida fue del 73% (2.192), siendo la mayoría de los fallos debidos a la imposibilidad de localizar a los sujetos seleccionados (390; 13%). En 203 (6,7%) casos la no participación se debió a errores censales manifiestos. El 7% (213) rechazó participar. La

participación fue mayor en el medio rural (84%) y entre las mujeres (76%). No se encontraron diferencias relevantes en la características sociodemográficas y en el perfil de salud entre los sujetos que rechazaron y los que aceptaron participar.

Conclusiones: El estudio EPISER 2000 presenta validez para la generalización de los resultados sobre prevalencia de las principales enfermedades reumatólogicas en la población española. Se discute la efectividad del diseño frente a estudios similares.

Palabras clave: Enfermedades reumáticas. Epidemiología. Encuesta sanitaria. Prevalencia.

EPISER 2000: prevalence of rheumatic diseases in the Spanish population. Methodology, recruitment results, and population characteristics

Background: EPISER 2000 objective is to estimate the prevalence of low back pain, symptomatic hand and knee osteoarthritis, rheumatoid arthritis, fibromyalgia, and osteoporosis, in the adult Spanish population, as well as a pilot prevalence study for systemic lupus erythematosus.

Methods: Population survey of 2998 subjects over 20 years of age, selected by stratified polystage cluster sampling from the census of 20 municipalities. The survey was completed by trained rheumatologists and included a phalangeal bone densitometry. During the visit, subjects found to be positive for the screening of case diseases were further evaluated following a standardised protocol. Case definition was based on validated classification criteria from the American College of Rheumatology and the World Health Organisation. Subjects who rejected to participate were

*El estudio EPISER ha sido financiado por una beca del Fondo de Investigaciones de la Seguridad Social (FIS 99/0251) y patrocinado por Merck Sharp and Dohme, España.

Correspondencia: Dra. L. Carmona. Proyectos Epidemiológicos. Sociedad Española de Reumatología. Recoletos, 9, 1A. 28001 Madrid. Correo electrónico: lcarmona@ser.es

Manuscrito recibido el 14-4-2000 y aceptado el 26-10-2000.

Rev Esp Reumatol 2001; 28: 18-25

interviewed over the telephone, or by mail, following a short structured questionnaire.

Results: Recruitment rate was 73% (2192), most failures being due to the impossibility to locate selected subjects (390, 13%). Census errors were clearly demonstrated in 203 (6.7%) cases, and 213 (7%) selected subjects rejected to participate.

Recruitment was more successful in rural areas (84%) and among women (76%). There were no relevant differences between subjects who rejected and those who participated in the study.

Conclusions: EPISER 2000 study has validity to infer prevalence estimates on rheumatic diseases to the Spanish population. The effectivity of the design used discussed on the basis of previous studies of the prevalence of rheumatic diseases.

Key words: Rheumatic diseases. Epidemiology. Health survey. Prevalence.

Introducción

Los estudios epidemiológicos de enfermedades reumáticas son escasos en nuestro país, a pesar de su reconocido impacto socioeconómico como enfermedades con un alto consumo de recursos sanitarios y como causas frecuentes de incapacidad¹. En la última Encuesta Nacional de Salud realizada en nuestro país (ENSE, 1995), los reumatismos y el dolor de espalda aparecían, en mayores de 16 años, como la primera causa de limitación de la actividad durante más de 10 días en los últimos 12 meses, y los medicamentos dirigidos al tratamiento de síntomas musculosqueléticos, como los de mayor consumo². Ballina et al, en una muestra asturiana representativa de 702 sujetos mayores de 18 años, encontraron en 1990 una prevalencia puntual de dolor musculosquelético del 26%, que si se refería a todo el período del año previo, se elevaba hasta el 45%³. En personas mayores, la proporción de afectados por artrosis y reumatismos asciende hasta el 51%, como se deriva de la Encuesta de Salud de Barcelona de 1986⁴. En otros estudios a escala nacional, las cifras se repiten⁵.

A pesar de reconocer su prevalencia como grupo, por encima de la de enfermedades cardíacas y respiratorias, no existen registros sistemáticos de ninguna enfermedad reumática en nuestro país, y los estudios de prevalencia de entidades específicas son prácticamente inexistentes. Destacan los estudios de Paulino et al, a principios de los años ochenta, sobre una población de 950 sujetos mayores de 10 años en un pueblo de la provincia de Ciudad Real⁶; el de Ballina et al en 1990 en Asturias⁷; el de Ibáñez Bosch et al en 1997 para el

estudio de la prevalencia de artritis reumatoide en el área de Tudela⁸; el de García del Río et al en 1997, también en Navarra, sobre fibromialgia en mujeres⁹. Existen desigualdades en las estimaciones de la prevalencia de enfermedades entre estudios, que se deben, principalmente, a diferencias metodológicas, desde la elección de los criterios de definición, hasta el tamaño muestral y el método de reclutamiento.

La Sociedad Española de Reumatología dirigió el estudio EPISER 2000 con el objetivo de estimar la prevalencia de seis enfermedades reumáticas en la población española: artritis reumatoide (AR), artrosis de manos, artrosis de rodilla, osteoporosis, fibromialgia y lumbalgia, más una aproximación piloto al estudio de la prevalencia del lupus eritematoso sistémico (LES), así como conocer el impacto poblacional de estas enfermedades en la calidad de vida y capacidad funcional. Metodológicamente, el problema surge cuando se intentan estudiar varias enfermedades con distintos criterios y prevalencias en un mismo estudio.

Sujetos y métodos

Muestreo

Las 19 comunidades autónomas españolas se distribuyeron en ocho estratos de tamaño suficientemente homogéneo y con población conocida (censo de 1996). Cada estrato contenía al menos dos comunidades autónomas, cercanas geográficamente, excepto en el caso de las Islas Canarias, que fueron incluidas en el estrato menos habitado. Se seleccionaron probabilísticamente dos o tres provincias dentro de cada estrato y una ciudad o pueblo (corte definitorio en 10.000 habitantes), más reservas, manteniendo la proporción rural/urbano presente en nuestro país de 25/75, hasta un total de 20 municipios. La muestra fue finalmente extraída aleatoriamente de entre los mayores de 20 años inscritos en los padrones municipales, según estratos de edad y sexo proporcionales a la población general. No se acudió en ningún caso al reemplazo de las personas que no pudieran localizarse por cualquier motivo. Para la obtención de los padrones con los mayores de 20 años, o directamente de las muestras aleatorias por estratos, se contactó directamente con los alcaldes de los municipios, y se contó con el apoyo a la iniciativa del ministro de sanidad, remitiéndose copia de carta, y con el de los directores territoriales del INSALUD en algunos casos. Los ayuntamientos de tres municipios mostraron su rechazo a participar, utilizándose reservas en su lugar. En la figura 1 se expone el resultado final con los municipios participantes.

El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité de Investigación Clínica del Hospital de La Prin-



Figura 1. Resultado del muestreo estratificado polietápico. En cada municipio seleccionado se puede ver el total de sujetos elegibles (mayores de 20 años).

cesa, Madrid, los datos identificativos de los sujetos tratados de forma confidencial, y el fichero resultante, registrado en la Agencia Oficial de Protección de Datos.

Reclutamiento

Se enviaron cartas a los sujetos seleccionados en las que se informaba sobre la realización del estudio. El envío de cartas informativas se intentó coordinar con la aparición de noticias sobre el estudio en medios de comunicación locales. Aproximadamente una semana después de esta carta, los sujetos seleccionados recibían una segunda en la que se les indicaba la hora y el lugar de la entrevista, generalmente un centro de salud del municipio. Se intentaba además el contacto telefónico con los sujetos, tanto para la confirmación de la cita, como para facilitar el reclutamiento. Los reumatólogos habían sido previamente instruidos en estrategias de reclutamiento y eran responsables de todo el proceso de localización de los sujetos, para lo cual seguían un protocolo exhaustivo.

Mediciones

Las entrevistas fueron realizadas en centros de atención primaria, secundaria o terciaria, previa autorización por parte de las autoridades sanitarias locales. Se recogieron datos sociodemográficos de la muestra, incluyendo nivel de estudios y tipo de ocupación principal, la cual se relacionaría *a posteriori* con la clase social, según la propuesta de la Sociedad Española de Epidemiología¹⁰. Se investigó, además, el estado general de salud de los sujetos, la presencia de enfermedades concomitantes y aspectos de la calidad de vida relacionada con la salud mediante la versión en español validada del cuestionario SF-12¹¹. Se desarrollaron apartados sobre lumbalgia con ayuda de un experto (AH). Otra sección de la entrevista iba dirigida a conocer el grado de capacidad funcional de los sujetos, mediante la versión validada al castellano del Health Assessment Questionnaire (HAQ)¹². Se recogieron aspectos del conocimiento de los sujetos sobre la osteoporosis y de la presencia de factores de riesgo para la misma. Asimismo, se inquirió sobre el consumo de recursos sanitarios y fármacos antirreumáticos. La encuesta incluía también tres cuestionarios de cribado, uno de AR, otro

de LES y un tercero de fibromialgia, traducidos al castellano y adaptados a nuestro idioma mediante traducción, realizada por uno de los investigadores (L.C.), bilingüe, y retrotraducción realizada por una filóloga inglesa, también bilingüe (M.S.), de las versiones validadas en inglés¹³⁻¹⁵, solventándose las incongruencias mediante consenso. Su comprensión se evaluó en 12 pacientes ingresados con distintos diagnósticos reumatólogicos y no reumatólogicos y sus acompañantes, con edades y nivel de estudios lo más heterogéneo posibles. Se tomaron en cuenta las preguntas más conflictivas para realizar modificaciones que facilitaran su comprensión, incluido el orden de las preguntas. En todos los casos, la comprensión de los cuestionarios fue adecuada y éstos clasificaron correctamente a los pacientes según sus diagnósticos. La duración media de la encuesta total era entre 20 y 45 minutos.

Los reumatólogos encuestadores fueron adiestrados con el fin de que las preguntas del cuestionario se formularan con exactitud y de manera homogénea a todos los entrevistados. Se preparó un cuestionario básico, únicamente con los apartados sociodemográficos y preguntas directas sobre la presencia o no de enfermedades reumáticas, para aquellos sujetos que se negaran a la realización de la encuesta completa y así realizar estudios comparativos entre respondedores y no respondedores.

Definiciones

Lumbalgia: autorreferida por el paciente como dolor en la zona que se señala al encuestador, previa explicación por éste de que se trata de la columna lumbar.

Osteoporosis: mediante densitometría por energía dual de rayos X (DEXA) de falange y según la definición de la OMS: densidad ósea 2,5 desviaciones estándar por debajo de la media de adultos jóvenes del mismo sexo y población (puntuación T igual o inferior a -2,5)¹⁶.

Artritis reumatoide: según criterios del American College of Rheumatology (ACR) de 1987¹⁷: 4 o más de: *a*) rigidez matutina mayor de 1 h presente al menos 6 semanas; *b*) inflamación de al menos 3 articulaciones durante más de 6 semanas; *c*) inflamación de la muñeca, articulaciones metacarpofalangicas o interfalangicas proximales durante al menos 6 semanas; *d*) inflamación articular simétrica; *e*) cambios radiológicos típicos de AR en las manos; *f*) nódulos reumatoideos, y *g*) factor reumatoide (FR) positivo. Con la modificación para estudios poblacionales¹³, se incluye, además, diagnóstico en algún momento de AR, deformidades claramente compatibles con AR o criterios de AR en el pasado. *Artrosis de rodilla*, según criterios del ACR¹⁸: dolor en una o las dos rodillas más 4 o más de: *a*) edad mayor de 50 años; *b*) rigidez matutina menor de 30 min; *c*) crepitación ósea a los movimientos activos;

d) dolor a la presión sobre los márgenes óseos de la articulación; *e*) hipertrofia articular de consistencia dura, y *f*) ausencia de síntomas evidentes de inflamación.

Artrosis de manos, según criterios del ACR¹⁹: dolor, molestias o rigidez en una o las dos manos más: *a*) hipertrofia articular dura de al menos 2 de 10 articulaciones seleccionadas (interfalangicas distales e interfalangicas proximales de los dedos segundo y tercero y las trapeciométacarpianas de ambas manos, y *b*) signos de tumefacción en menos de 3 metacarpofalangicas, más una de: hipertrofia articular dura en al menos 2 interfalangicas distales, y deformidad de al menos 2 de las 10 articulaciones seleccionadas.

Lupus eritematoso sistémico, según ACR, 1982²⁰: al menos 4 de: *a*) exantema malar; *b*) lupus discoide; *c*) fotosensibilidad; *d*) úlceras orales; *e*) artritis no erosiva; *f*) pleuritis o pericarditis; *g*) afectación renal específica; *h*) convulsiones o psicosis; *i*) afectación hematológica específica; *j*) anticuerpos antinucleares (ANA) positivos, y *k*) anticuerpos anti-ADN u otra prueba inmunológica positiva.

Fibromialgia, según criterios del ACR, 1990²¹: dolor generalizado (presente en hemicuerpo derecho e izquierdo, por encima y debajo de la cintura, y axial) mayor de uno en una escala visual analógica de dolor, de más de 3 meses de duración y no causado por cáncer o traumatismo, junto con al menos 11 de 18 puntos gatillo positivos a la exploración. Para la confirmación de criterios se llevaron a cabo exploración física dirigida, determinación, en el caso de AR no confirmada, del FR en suero mediante aglutinación en látex (Denco'G RF Test[®]), prueba realizada directamente por los reumatólogos, instruidos para ello, determinación centralizada por inmunofluorescencia de ANA en suero para LES, pruebas hematológicas encaminadas al diagnóstico de LES, o radiografías en los casos pertinentes.

Absorciometría fotónica dual de rayos X (DEXA) en falange

Tras la encuesta, se determinó la masa ósea de los sujetos mediante densitometría. La técnica utilizada fue la absorciometría fotónica dual de rayos X (DEXA) en segunda falange de dedo medio en mano no dominante. El aparato utilizado (accuDEXA[®], EMSOR, España) es de dimensiones reducidas y de peso moderadamente manejable y apenas produce irradiación externa. La calibración es automática con cada medición por referencia a dos cuñas de aluminio y plexiglás. La cifra de densidad ósea utilizada como corte para la definición de osteoporosis fueron las -2,5 desviaciones estándar (DE) por debajo de la puntuación T²².

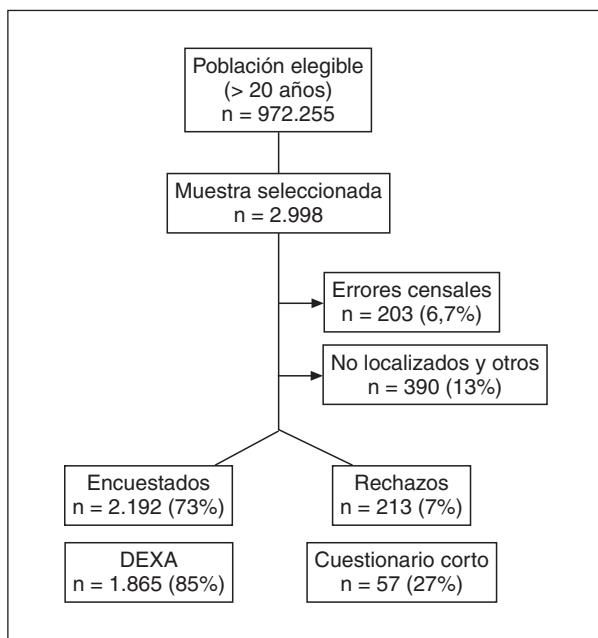


Figura 2. Diagrama de flujo del proceso de reclutamiento en EPISER.

Aspectos estadísticos

Se calculó un tamaño muestral que permitiera estimar la prevalencia de AR si ésta estuviera entre un 0,5 y un 1%, con una significación estadística de 0,05. Se sobredimensionó para tener en cuenta un fallo en el reclutamiento de hasta el 30%, sin acudir a reemplazos, y un 10% de efecto de diseño. No se planteó un tamaño muestral para hallar la prevalencia de LES, que hubiera sido lo apropiado por tratarse de la menos frecuente de las siete enfermedades. Éste hubiera sido poco factible dados los recursos materiales y humanos disponibles. Se le asignó un peso a cada sujeto basado en el esquema de muestreo y en el censo de 1996. Para la comparación de grupos se utilizaron las pruebas de la χ^2 , t de Student o Mann-Whitney, dependiendo del tipo de variable, aceptándose como diferencia

significativa si la p bilateral era menor de 0,05. Se utilizaron los siguientes paquetes estadísticos para el tratamiento de los datos: SPSS²³, CSAMPLE (Epi Info 6.04²⁴) y STATA²⁵.

Control de calidad

La calidad del estudio se controló mediante distintas estrategias. En primer lugar, se elaboró un manual del investigador en el que constaban claras las instrucciones de los procedimientos y solución de problemas. Además, los reumatólogos participantes asistieron a un curso de estandarización en el cual se les explicó con detalle la forma de llenar el cuestionario, practicando entre ellos. Con ayuda de un psicólogo social, se practicaron estrategias de reclutamiento en distintos escenarios. Durante el curso, además, se les instruyó para la realización de las exploraciones físicas y técnicas de detección de FR y densitometría. Durante el desarrollo de la recogida de datos, se realizaron monitorizaciones de entrevistas *in situ*. Asimismo, las hojas de recogida de datos eran depuradas mediante un protocolo de monitorización en el que se detectaban inconsistencias o campos clave que no habían sido correctamente cumplimentados.

Resultados

Se enviaron un total de 2.998 cartas informativas. En la figura 2 puede observarse el diagrama de flujo del proceso de reclutamiento en EPISER 2000. El reclutamiento efectivo alcanzado fue del 73%. Los principales obstáculos al reclutamiento completo fueron los errores censales, demostrados en 203 casos (un 6,7% del total de seleccionados), y probables en 390 (13%), a los cuales no se pudo localizar por cartas sucesivas (hasta tres) ni por teléfono, siguiendo estrategias de reclutamiento exhaustivas. Los sujetos más difíciles de reclutar fueron los varones y, sobre todo, los mayores de 70 años, muchos de los cuales habían muerto o se habían trasladado a otros domicilios o instituciones en los que no podían ser localizados (tabla 1). El reclutamiento fue mucho más eficaz en municipios rurales (83,75%)

TABLA 1. Reclutamiento obtenido en EPISER 2000 por estratos de sexo y edad. En valores absolutos y porcentaje de reclutamiento (entre paréntesis)

Intervalos de edad	Varones		Mujeres		Total	
	Objetivo	Reclutados	Objetivo	Reclutadas	Objetivo	Reclutados
20-29	330	237 (72)	330	226 (69)	660	463 (70)
30-39	300	208 (69)	300	231 (77)	600	439 (73)
40-49	240	168 (70)	240	203 (85)	480	371 (77)
50-59	210	146 (70)	210	180 (86)	420	326 (78)
60-69	180	149 (83)	210	164 (78)	390	313 (80)
70-79	120	78 (65)	180	127 (71)	300	205 (68)
≥ 80	60	28 (47)	90	47 (52)	150	75 (50)
Total	1.439	1.014 (70)	1.559	1.178 (76)	2.998	2.192 (73)

TABLA 2. Características de las personas que rechazaron participar, comparadas con las que sí accedieron a la entrevista por reumatólogo en el estudio EPISER 2000

Característica	Completos	Rechazos
Varones (%)	46,3	54,4
Urbano (%)	72,3	96,5*
Intervalos de edad (%)		
20-29	21,1	29,1
30-39	20	21,8
40-49	16,9	7,3
50-59	14,9	10,9
60-69	14,3	18,2
70-79	9,4	5,5
≥ 80	3,4	7,3
Salud muy buena a excelente (%)	23,5	28,1
Sin estudios o sólo primarios (%)	56,1	56,1
Trabajadores activos (%)	51,9	43,9

*p < 0,001. Todas las comparaciones en la tabla comprobadas mediante pruebas de χ^2 o exacta de Fisher.

que en ciudades (69,72%).

Se realizaron un total de 2.192 entrevistas, que en un 1,6% de los casos fueron al cuidador principal del sujeto en lugar de al propio sujeto, aunque éste se encontrara presente en muchas ocasiones. Las preguntas con carácter más subjetivo fueron omitidas en estos casos, y las exploraciones pertinentes, incluidas las densitometrías, sólo se realizaron a los sujetos seleccionados.

Pudo obtenerse hasta un 27% de cuestionarios cortos de las 213 personas que manifestaron su rechazo a participar en el estudio. En la tabla 2 se muestran las características de estas personas frente a los participantes. La única diferencia significativa entre ambos grupos era la de la extracción rural o urbana. El resto de las características no mostradas en la tabla, como el grupo profesional, situación laboral, o nivel de estudios, no difieren tampoco estadísticamente entre rechazos y participantes.

Discusión

EPISER 2000 es el primer estudio de prevalencia de enfermedades reumáticas concretas que se realiza en una muestra aleatoria de una amplia sección geográfica de la población española. La muestra puede considerarse, además, suficientemente representativa, pues su composición en cuanto a nivel de estudios y ocupaciones profesionales no es muy distinta a la de la población real española según los datos del Instituto Nacional de Estadística²⁶ y la distribución por edades y sexos, así como en cuanto a lugar de residencia, rural o urbano, fue planeada proporcional a la población española.

El reclutamiento alcanzado puede considerarse elevado, teniendo en cuenta que se trata de una encuesta a población sana, que tiene que desplazarse a un centro en ocasiones muy alejado de su domicilio, que la mayoría de los padrones municipales

no se actualizan adecuadamente desde 1996 y que no existe una gran tradición de este tipo de estudios, desarrollados por sociedades científicas, en nuestro país.

Uno de los factores que pudieron contribuir a esta tasa adecuada de reclutamiento fue el entrenamiento de los reumatólogos en estrategias de captación. Los sujetos seleccionados conocían la localización del reumatólogo desde la segunda carta y él mismo se ponía en contacto con los sujetos por teléfono, cuando le era posible localizar este dato en guías locales. Además, en este tipo de estudios, que incluyen una o más exploraciones dirigidas en casos seleccionados, es frecuente que sean personas distintas las que llenan los cuestionarios de las que finalmente realizan las exploraciones, perdiéndose algunos casos para la segunda visita. Si se hubiera realizado en domicilios particulares, probablemente hubiera mejorado la tasa de reclutamiento de ancianos que vivían alejados de los centros colaboradores. Sin embargo, tres factores llevaron a la desestimación de esta estrategia: la dificultad de trasladar los aparatos DEXA continuamente, la dificultad de los reumatólogos para presentarse como autoridades sanitarias y la necesidad de contratar a personal colaborador. Por otro lado, la presencia de reumatólogos en centros de atención primaria, aunque sólo se debiera a la realización de este estudio, fue muy bien recibida en la mayoría de los centros, estableciéndose colaboraciones en las dos direcciones. Salvo en dos municipios (Cáceres y Calahorra), los reumatólogos participantes pertenecían o trabajaban en la misma comunidad que los sujetos, con lo que conocían mejor la lengua y giros idiomáticos y la idiosincrasia cultural de la zona, pudiendo desarrollar estrategias de reclutamiento al respecto y aclaraciones con mayor facilidad. La ventaja de que fueran reumatólogos, además, residía en que conocían perfectamente el objetivo de las preguntas, de manera que si veían que el sujeto no las comprendía, habían sido alertados para utilizar otras, comunes en la práctica diaria. De la misma manera que eran capaces de localizar casos no detectados por las preguntas de cribado por simple inspección y por otras respuestas del entrevistado.

El factor limitante del estudio fue, no obstante, el hecho de que los padrones municipales no estuvieran correctamente actualizados, y que la información en éstos fuese muy insuficiente en la mayoría de los casos, lo que obligó a una labor de investigación exhaustiva en guías y registros locales. Como cabía esperar, el reclutamiento fue más fácil en pueblos, donde los problemas de localización pueden suplirse con una mejor comunicación por parte de las autoridades políticas o sanitarias del municipio o, simplemente, de unos sujetos a otros. Los múltiples controles del estudio, desde el estudio piloto al curso de estandarización y las monito-

TABLA 3. Estudios de prevalencia de enfermedades reumáticas realizados en España

Autor y año	Población seleccionada	Reclutamiento	Enfermedades estudiadas
Paulino, 1980	950 habitantes > 10 años del pueblo de Los Cortijos, Ciudad Real (sin selección)	86,8%	Artrosis Artritis reumatoide Osteoporosis
Ballina, 1990	928 personas mayores de 18 años en Asturias (muestreo estratificado polietápico proporcional)	75,6%	Artrosis Lumbalgia "Enfermedad inflamatoria"
Ibáñez, 1997	6.027 personas mayores de 16 años del censo de Tudela	38,1%	Artritis reumatoide
García del Río, 1997	2.000 mujeres entre 30 y 60 años en 4 zonas básicas de salud en Navarra	78,95%	Dolor generalizado Fibromialgia

rizaciones, hacen prever que, además, los datos recogidos fueran cualitativamente ajustados.

Los criterios definitorios de caso utilizados en este estudio fueron elegidos por su validez en estudios similares, lo cual permitirá establecer comparaciones entre países. La única limitación al respecto es la medición de la masa ósea mediante un aparato de DEXA periférico. Si bien se ha comprobado la utilidad de la densidad ósea en falanges como factor predictivo de fractura tanto vertebral como de cadera^{27,28}, el umbral de densidad ósea a partir del cual se debe considerar al sujeto, en el que se realiza la medición, osteoporótico aún no ha sido establecido. En el EPISER se utilizó el punto de corte de la OMS, entendiendo que éste fue establecido para mujeres y mediante medición por DEXA en la columna lumbar. Es muy posible que el punto de corte de densidad ósea para mediciones periféricas esté por encima de las -2,5 DE establecidas. No obstante, al recogerse el dato de la densidad en gramos por centímetro cuadrado podrá establecerse la clasificación de casos en cualquier momento en que se establezca un ajuste para la definición por mediciones periféricas.

El porcentaje de rechazos en EPISER puede considerarse adecuado y viene dado en cada punto de muestreo por múltiples circunstancias, dependientes de la relación entrevistador-entrevistado, del propio entrevistado o del lugar o tiempo de la entrevista. En cualquier caso, las características socio-demográficas y de salud de las personas que mostraron su rechazo a participar en la encuesta no son muy diferentes de las de aquellas que finalmente participaron en el estudio, salvo en el tipo de municipio. No es previsible que esta única diferencia afecte a los resultados finales de prevalencia de enfermedades.

Las diferencias principales del estudio EPISER con los otros estudios de enfermedades reumáticas realizados en España son el alcance geográfico de la muestra, que en EPISER abarcó provincias muy alejadas y que en los otros estudios se limitó a áreas de influencia concretas, y el método de selección de sujetos y búsqueda de casos (tabla 3). Los cuestio-

narios postales son muy utilizados y suponen un ahorro económico importante, pero tienen el inconveniente de conseguir una tasa de respuesta muy baja, como ocurrió en el estudio de AR de Ibáñez Bosch et al⁸, con un 38% de reclutamiento de 6.027 personas seleccionadas, lo que limita en parte las conclusiones del estudio. En el estudio de Paulino⁶, la tasa de reclutamiento es muy elevada (86%), como cabría esperar en una población rural. No obstante, quedan dudas sobre la generalidad de algunos de los resultados a la población española, principalmente por el tamaño muestral, pequeño para la estimación mínimamente precisa de la artritis reumatoide, por ejemplo, y por tratarse de un municipio aislado. El tamaño muestral es también la limitación del estudio de Ballina et al³ a la hora de estimar prevalencias de enfermedades menos frecuentes como las inflamatorias. El estudio de fibromialgia de García del Río, en Navarra, sí tiene un diseño adecuado a su objetivo (selección aleatoria de mujeres a partir de la tarjeta sanitaria de 4 zonas básicas de salud navarras), un tamaño muestral (2.000) y un reclutamiento adecuado (78%), y ha sido recientemente presentado en un congreso nacional de medicina familiar⁹.

El tamaño muestral, la población elegible, los criterios de definición utilizados en este estudio y el análisis de los rechazos pueden juzgarse adecuados, por lo que, en conclusión, se considera que el estudio EPISER 2000 tiene una validez interna y externa apropiada y que sus resultados podrán ser considerados representativos de la población española.

*Grupo de estudio EPISER, en orden alfabético:

Iñigo Aretxabala, Hospital de Cruces, Barakaldo. Juan Beltrán, Hospital General, Castellón. Pere Benito, Hospital del Mar, Barcelona. Santiago Benito, Complejo Hospitalario San Millán-San Pedro, Logroño. Marcelo Calabozo, Hospital de Cruces, Barakaldo. Juan Carlos Cobeta, Hospital Obispo Polanco, Teruel. Manuel Ciria, Hospital del Mar, Barcelona. Cristina Fernández-Carballido, Hospital Dr. Peset, Valencia. José Antonio Fernández, Hospital Central

de Asturias, Oviedo. José Luis Fernández-Sueiro, Hospital Fundación Verín, Verín. Gregorio Garrido, Hospital Gregorio Marañón, Madrid. Yolanda Grandal, Hospital del Insalud, Jerez. Jenaro Graña, Hospital Juan Canalejo, A Coruña. Ángeles Hernández, Hospital Juan Canalejo, A Coruña. César Hernández, Hospital Central Universitario San Carlos, Madrid. Alicia Humbría, Hospital Universitario de La Princesa, Madrid. Antonio Juan-Mas, Hospital Son Dureta, Mallorca. Ana Laiz, Hospital Sant Pau, Barcelona. Jorge López Martínez, Departamento de Psicología Social, Universidad Autónoma de Madrid. Olga Martínez, Hospital de la Santísima Trinidad, Salamanca. Julio Medina, Hospital General de Soria. Manuel Menchón, Hospital Virgen de la Arrixaca, Murcia. Manuel Moreno, Hospital Virgen de la Arrixaca, Murcia. Teresa Navío, Hospital Ramón y Cajal, Madrid. Federico Navarro, Hospital Virgen Macarena, Sevilla. Ana María Ortiz, Hospital Universitario de La Princesa, Madrid. Bartolomé Ribas, Hospital San Juan de Dios, Mallorca. Pilar Rojas, Hospital Virgen de la Salud, Toledo. Carlos Rodríguez-Lozano, Hospital Doctor Negrín, Gran Canaria. Fredeswinda I. Romero, actualmente asesor médico de Aventis Pharma, Madrid. Basilio Romero, Hospital Obispo Polanco, Teruel. Esther Ruiz, Hospital de Cruces, Barakaldo. José María Salazar, Hospital Infantia Cristina, Badajoz. Juana Sampedro, Hospital Virgen de la Salud, Toledo. Luis Carlos Silva, Facultad de Salud Pública, La Habana, Cuba. Elisa Trujillo, Hospital General Universitario, Tenerife. Natividad del Val, Hospital General, Soria. Juan Pedro Valdazo, Hospital Virgen de la Concha, Zamora. Matías Valverde, Departamento de Salud Pública, Universidad de Almería. Javier Vidal, Hospital General y Universitario, Guadalajara. Virginia Villaverde, Hospital La Paz, Madrid.

Agradecimiento

Este estudio fue posible gracias al patrocinio de Merck Sharp and Dohme España y al apoyo institucional del Fondo de Investigaciones de la Seguridad Social (FIS 99/0251). Agradecemos la colaboración de los alcaldes y personal de los ayuntamientos participantes y de los centros colaboradores. Asimismo, agradecemos a Margaret Sloan su colaboración en la traducción y retrotraducción de los cuestionarios de cribado utilizados.

Bibliografía

1. Batlle-Gualda E, Jovani Casano V, Ivorra Cortés J, Pascual Gómez E. Las enfermedades del aparato locomotor en España. Magnitud y recursos humanos especializados. *Rev Esp Reumatol* 1998; 25: 91-105.
2. Ministerio de Sanidad y Consumo. Encuesta Nacional de Salud 1995. Madrid, 1997.
3. Ballina García FJ, Hernández Mejía R, Martín Lascuevas P, Fernández Santana J, Cueto Espinar A. Epidemiology of musculoskeletal complaints and use of health services in Asturias, Spain. *Scand J Rheumatol* 1994; 23: 137-41.
4. Espallargués M, Alonso J, Ruigómez A, Antó JM. Los trastornos osteoarticulares en los ancianos: una aproximación a su impacto poblacional. *Med Clin (Barc)* 1996; 106: 601-6.
5. Gabinete de Estudios Sociológicos Bernard Krief. *Reumatos 90. Estudio sociosanitario sobre las enfermedades reumáticas en España*. Sociedad Española de Reumatología, Liga Reumatológica Española, Pfizer. España, 1992.
6. Paulino J, Pinedo A, Wong C, Crespo D. Estudio general de la frecuencia de las enfermedades reumáticas en una población determinada con fines epidemiológicos. *Rev Esp Reumatol* 1982; 9: 1-8.
7. Ballina FJ, Martín P, Paredes B, Hernández R, Cueto A. Epidemiología de las enfermedades reumáticas en el principado de Asturias. *Aten Primaria* 1993; 11: 219-24.
8. Ibáñez Bosch R, Garcíarena Ezquerro LJ, Rodríguez Sanz de Galdeano M, Sandúa Sada M, Turumbay Ranz FJ, Castresana Arrate MV et al. *Rev Esp Reumatol* 1998; 25: 227-34.
9. García del Río JA, Cortés Ugalde F, Agreda Peiró J, Sucunza Azcona A, Loayssa Lara JR, Tinturé Irigoyen T. Prevalencia del dolor osteomuscular generalizado y de la fibromialgia entre las mujeres de 30 a 60 años de edad en cuatro zonas básicas de salud. *Aten Primaria* 2000; 25 (Supl 1):
10. Alonso J, Pérez S, Saez M, Murillo C. Validez de la ocupación como indicador de la clase social, según la clasificación del British Registrar General. *Gac Sanit* 1997; 11: 205-13.
11. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Björner JB, Brazier JE et al. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: Results from the IQOLA project. *J Clin Epidemiol* 1998; 11: 1171-8.
12. Esteve-Vives J, Batlle-Gualda E, Reig A. Spanish version of the Health Assessment Questionnaire: reliability, validity, and transcultural equivalency. Grupo para la adaptación del HAQ a la población Española. *J Rheumatol* 1993; 20: 2116-22.
13. MacGregor AJ, Ollier WPR, Silman AJ. Modification of ACR classification criteria for rheumatoid arthritis for use in population studies. *Br J Rheumatol* 1992; (Supl 37): 21.
14. Liang MH, Meenan RF, Cathcart ES, Schur PH. A screening strategy for population studies in systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum* 1980; 23: 153-7.
15. Wolfe F, Ross K, Anderson J, Russell IJ, Hebert L. The prevalence and characteristics of fibromyalgia in the general population. *Arthritis Rheum* 1995; 38: 19-28.
16. Kanis JA, Melton LJ, Christiansen C, Johnston CC, Khataev N. The diagnosis of osteoporosis. *J Bone Miner Res* 1994; 9: 1137-41.
17. Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA et al. The American Rheumatism Association 1987: revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1988; 31: 315-24.
18. Altman et al. Development of the criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. *Arthritis Rheum* 1986; 29: 1039-49.
19. Altman et al. The American College of Rheumatology criteria for the classification and reporting of osteoarthritis of the hand. *Arthritis Rheum* 1990; 33: 1601-10.
20. Tan EM, Cohen AS, Fries JF. The 1982 revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum* 1982; 25: 1271-7.
21. Wolfe F, and the Multicenter Criteria Committee. The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia. *Arthritis Rheum* 1990; 33: 160-72.
22. Consensus Development Conference. Diagnosis, prophylaxis, and treatment of osteoporosis. *Am J Med* 1993; 94: 646-50.
23. SPSS. Statistical Package for the Social Sciences for Windows. Release 7.5.1. SPSS Inc., 1989-1996.