

Validez del diagnóstico referido de diabetes, hipertensión e hiperlipemia en población adulta española. Resultados del estudio DINO

José M. Huerta^{a,b}, M. José Tormo^{a,b}, José M. Egea-Caparrós^c, Juan B. Ortolá-Devesa^c y Carmen Navarro^{a,b}

^aCIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). Murcia. España.

^bServicio de Epidemiología. Consejería de Sanidad. Murcia. España.

^cServicio de Análisis Clínicos. Hospital Universitario Morales Meseguer. Servicio Murciano de Salud. Murcia. España.

Introducción y objetivos. Se pretende analizar la validez de los diagnósticos referidos de diabetes, hipertensión e hiperlipemia en una muestra representativa de adultos (719 varones, 837 mujeres) procedentes del sur de España.

Métodos. Se empleó un cuestionario estructurado. Los análisis biométricos incluían glucosa, colesterol total y triglicéridos en sangre, junto con presión arterial sistólica y diastólica. Se calculó la sensibilidad, la especificidad y los valores predictivos positivos y negativos de los diagnósticos referidos, usando la información biométrica como patrón de validación. El grado de acuerdo global se determinó con el estadístico kappa de Cohen.

Resultados. Los valores kappa indican un acuerdo bueno para la diabetes referida ($\kappa = 0,78$), moderado para la hipertensión ($\kappa = 0,51$) y bajo para la hiperlipemia ($\kappa = 0,27$). Por la información declarada se detectó a cerca del 70% de diabéticos, a la mitad de los hipertensos y al 35% de los hiperlipémicos. La especificidad era alta, en conjunto ($> 96\%$). Las variables relacionadas con un diagnóstico verdadero entre los sujetos con enfermedad fueron: ser mujer o presentar obesidad (hipertensión), una mayor edad (hiperlipemia), antecedentes familiares de la enfermedad (diabetes) y el haber sido sometido a una medida de tensión sanguínea (las tres enfermedades) o a un análisis de lípidos en sangre (hipertensión e hiperlipemia) en el último año.

Conclusiones. El acuerdo fue bueno para la declaración de diabetes, mientras que la información sobre hipertensión e hiperlipemia mostró una validez menor. Es preciso un mayor empeño en mejorar el conocimiento entre la población sobre la presencia de estas enfermedades.

Palabras clave: Estudios de validación. Diabetes mellitus. Hipertensión arterial sistémica. Hipercolesterolemia. Cuestionarios.

Accuracy of Self-Reported Diabetes, Hypertension and Hyperlipidemia in the Adult Spanish Population. DINO Study Findings

Introduction and objectives. The aim of this study was to determine the accuracy of self-reported diabetes, hypertension and hyperlipidemia in a representative sample of adults (719 men and 837 women) from the south of Spain.

Methods. Self-reported data were gathered using a structured questionnaire. Biometric data recorded included blood glucose, total cholesterol and triglyceride concentrations and arterial systolic and diastolic blood pressures. The sensitivity, specificity, and positive and negative predictive values of self-reported diagnoses were calculated using the biometric data as the reference standard. The degree of overall agreement was determined using Cohen's kappa coefficient.

Results. The kappa values obtained indicated good agreement for self-reported diabetes ($\kappa=0.78$), moderate agreement for hypertension ($\kappa=0.51$), and minimal agreement for hyperlipidemia ($\kappa=0.27$). Using the information reported, around 70% of diabetic cases were detected, along with half of hypertensive cases and 35% of hyperlipidemic cases. The specificity was high overall ($>96\%$). The factors associated with an accurate self-reported diagnosis in subjects with disease included female sex and obesity (for hypertension), older age (for hyperlipidemia), a family history of disease (for diabetes) and having undergone blood pressure measurement (for all three conditions) or blood lipid measurement (for hypertension and hyperlipidemia) in the past year.

Conclusions. The accuracy of self-reported diabetes was high, whereas that of self-reported hypertension or hyperlipidemia was lower. Further efforts are needed to increase awareness of these conditions among the population.

Key words: Validation studies. Diabetes mellitus. Systemic arterial hypertension. Hypercholesterolemia. Questionnaires.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

El estudio DINO ha sido financiado parcialmente con una ayuda del Fondo de Investigaciones Sanitarias (Exp. 01/0711) y una beca en el ámbito de la Red de Centros de Investigación en Epidemiología y Salud Pública (RCESP) financiados por el Instituto de Salud Carlos III (C03/09).

Correspondencia: Dr. J.M. Huerta Castaño.
Servicio de Epidemiología. Consejería de Sanidad.
Ronda de Levante, 11. 30008 Murcia. España.
Correo electrónico: jmhuerta.carm@gmail.com

Recibido el 11 de marzo de 2008.

Aceptado para su publicación el 23 de octubre de 2008.

ABREVIATURAS

DINO: Diabetes, Nutrición y Obesidad.

INTRODUCCIÓN

La necesidad de evaluar muestras grandes, representativas de la población, lleva a la investigación epidemiológica a apoyarse, con frecuencia, en diagnósticos referidos de enfermedad más que en exploraciones clínicas o análisis biométricos, métodos que, si bien son más precisos, también resultan mucho más costosos en aceptación, tiempo y dinero. Los cuestionarios (sean por entrevista, por teléfono o por correo) han sido ampliamente utilizados y admitidos como herramientas de investigación razonablemente válidos por la mayoría de los autores^{1,2}. Sin embargo, no están exentos de errores de medida (ya aleatorios o sistemáticos), y la literatura pone de manifiesto las diferencias notables en cuanto a la fidelidad de la información recogida mediante encuestas, según sea la naturaleza de la enfermedad estudiada, las características de la población, la presencia de síntomas o el estado de salud²⁻⁹. La validez del diagnóstico referido depende del conocimiento y la comprensión que posea el encuestado sobre la enfermedad, de su capacidad para recordar el diagnóstico y de su disposición a declararlo⁴, si bien hay evidencia de que los pacientes tienden a infravalorar la presencia de enfermedades crónicas¹⁰.

Los estudios de validación tienen por objetivo determinar si la información referida concuerda con diagnósticos fiables obtenidos mediante exámenes clínicos, medidas biométricas o entrevistas estructuradas, mientras que la validación, en sí misma, consiste en la medición de este grado de acuerdo. La finalidad del análisis presente es validar el diagnóstico referido de diabetes, hipertensión e hiperlipemia, mediante su comparación con medidas bioquímicas y de presión arterial en una muestra representativa de 1.556 adultos, de la región española de Murcia, participantes en el estudio DINO (Diabetes, Nutrición y Obesidad)¹¹.

MÉTODOS

Diseño del estudio

Los detalles sobre el diseño del estudio y la selección de la muestra han sido publicados previamente¹¹. Brevemente, el estudio DINO involucraba a toda la población adulta (≥ 20 años) de la Región de Murcia, una comarca mediterránea del sudeste español. Se seleccionó una muestra representativa de la región mediante muestreo aleatorio por con-

glomerados, con estratificación por área de salud, tipo de residencia (urbana o rural), sexo y edad. Los criterios de exclusión fueron encontrarse embarazada o hallarse impedido de forma grave, mental o físicamente. La fase de campo comprendió el periodo entre julio de 2001 y junio de 2003. Entre una muestra total potencial de 2.562 sujetos, 2.094 (81,7%) completaron el cuestionario y 1.570 (61,3%) proporcionaron además una muestra de sangre. Los estudios de validación se llevaron a cabo con una muestra final de 1.556 participantes de los que se disponía de información bioquímica completa. Los participantes que no accedieron a proporcionar una muestra de sangre no diferían significativamente del resto en edad o nivel educativo, aunque mostraron una tendencia, leve pero significativa, a ser varones, fumadores y con residencia urbana. En ningún caso se apreciaron diferencias significativas en las frecuencias de los diagnósticos referidos de las enfermedades estudiadas. El protocolo del estudio obtuvo la aprobación del Comité de Ética del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (Murcia). Todos los participantes firmaron una hoja de consentimiento informado.

Protocolo y recogida de datos

El contacto con los sujetos se realizó por carta, teléfono o visita en el domicilio. Los participantes fueron encuestados por entrevistadores cualificados, quienes obtuvieron información sobre la historia de enfermedades crónicas, educación (nivel máximo de estudios completados), hábito de fumar y actividades de ocio (número de horas dedicadas a hacer ejercicio o ver la televisión). Las preguntas sobre la actividad física de recreo se basaban en un cuestionario previamente validado¹². Con el fin de recabar la información diagnóstica referida (DR) sobre enfermedades crónicas, se les formuló a los participantes una serie de preguntas: «¿Le han dicho a usted si es diabético o tiene azúcar en la sangre?», «¿Le han dicho a usted si tiene la presión alta o es hipertenso?», y «¿Alguna vez un médico le ha dicho que usted tiene los lípidos plasmáticos elevados?». Se recogió información adicional de los sujetos sobre su historia familiar de diabetes y sobre la circunstancia de haberse sometido a un análisis de lípidos en sangre o a una medición de la presión sanguínea durante el año previo. Debido a la prevalencia elevada de obesidad en la región, un factor relacionado con las condiciones crónicas estudiadas, se realizó la siguiente pregunta: «¿Para usted la obesidad es una enfermedad?». En el caso de que un participante declarase tener alguna de las enfermedades estudiadas, se recogió información sobre el tratamiento. Las respuestas posibles eran «sí» (DR+) y «no» o «no sabe» (DR-).

Con posterioridad, los entrevistadores sometieron a los participantes a un examen físico durante el cual se midió la presión sanguínea sistólica y diastólica de acuerdo con el protocolo del estudio MONICA¹³. El valor final se obtuvo como el promedio de dos medidas consecutivas. Se registró la talla y el peso de los participantes y, a partir de estas medidas, se calculó el índice de masa corporal como el cociente entre el peso y el cuadrado de la talla, expresado en kg/m². Los entrevistadores fueron instruidos sobre las pautas estándar de recogida de esta información y todos los aparatos de medida habían sido calibrados previamente. Tanto la entrevista como la exploración física tuvieron lugar en los centros de salud, excepto cuando el participante manifestaba su preferencia por realizarlas en su domicilio, como sucedió con un número reducido de personas de edad avanzada.

Recogida de muestras y análisis bioquímicos

Se obtuvieron dos muestras de sangre de cada participante por venopunción tras un ayuno de 12 horas, y se mantuvieron en ambiente fresco (< 10 °C) y en oscuridad hasta ser centrifugadas a 1.200 g y 4 °C, antes de 6 horas tras la extracción. Los análisis de glucosa, colesterol total y triglicéridos se realizaron en suero con el equipo automático Advia 1650 (Siemens Medical Solutions, Tarrytown, Nueva York, Estados Unidos). Los coeficientes de variación para glucosa, colesterol total y triglicéridos fueron, respectivamente, del 4, el 3,8 y el 4%. Todos los procesos analíticos fueron sometidos a programas externos de control de calidad de las medidas que verificaban los criterios de imprecisión y sesgo aceptables. Los análisis se llevaron a cabo en el Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario Morales Meseguer (Murcia).

Criterios y análisis de validación

El diagnóstico referido de diabetes, hipertensión e hiperlipemia se comparó con el patrón de referencia biométrico correspondiente. Se utilizaron los criterios de diagnóstico vigentes en la atención primaria en el momento del reclutamiento de la muestra (2001-2003). Se consideró diabéticos a los sujetos con una concentración de glucosa en ayunas ≥ 126 mg/dl, o los que seguían tratamiento por esta causa (con insulina, fármacos hipoglucemiantes o dieta)¹⁴. La hipertensión se definió en pacientes con una presión sistólica media ≥ 140 mmHg o una presión diastólica media ≥ 90 mmHg (el promedio de dos medidas consecutivas), o que seguían algún tratamiento antihipertensivo¹⁵. Los sujetos fueron clasificados como hiperlipémicos cuando presentaban una cifra de colesterol total ≥ 200 mg/dl, un valor

de triglicéridos ≥ 200 mg/dl o se hallaban bajo tratamiento (farmacológico o dietético) destinado a reducir sus lípidos sanguíneos. Para todas las enfermedades, el criterio dietético constituyó la fuente única de diagnóstico en menos del 3% de los casos.

Se construyó una tabla 2×2 de verdaderos positivos, verdaderos negativos, falsos positivos y falsos negativos, para cada una de las condiciones crónicas consideradas, que facilitase los cálculos de sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivo y negativo. El grado de acuerdo global entre el diagnóstico referido y el patrón de referencia se determinó mediante el estadístico kappa de Cohen. De acuerdo con este valor, se consideró el acuerdo como pobre ($\leq 0,20$), bajo (0,21-0,40), moderado (0,41-0,60), bueno (0,61-0,80) o muy bueno ($\geq 0,81$)¹⁶.

Mediante el uso de estadísticos de la χ^2 , se comprobó si había una proporción diferente de sujetos con diagnóstico referido de enfermedad según las distintas categorías de las variables de estudio. Se aplicaron análisis de regresión logística para calcular la probabilidad de que un sujeto con un diagnóstico positivo según el patrón de referencia respondiese con un «sí» en el cuestionario. Para el análisis, las respuestas «no sabe» se codificaron como «No». Se construyeron múltiples modelos de regresión con varios niveles de ajuste con el fin de buscar asociaciones independientes de un verdadero positivo. La decisión del conjunto final de variables de ajuste (sexo, edad, índice de masa corporal, hábito de fumar y nivel educativo) se atuvo a criterios de relevancia estadística y consistencia en la literatura. Los sujetos que presentaban información incompleta o incierta en alguna variable de interés fueron excluidos de los análisis que involucraban esa variable. Los análisis estadísticos fueron llevados a cabo con el programa SPSS para Windows v12.0 (SPSS Inc., Chicago, Estados Unidos), y se fijó una probabilidad de error del 5% ($\alpha = 0,05$).

RESULTADOS

La tabla 1 muestra la distribución de características de interés en la muestra de estudio. Más de la mitad de los participantes tenía 40 años o más en el momento de la entrevista, y abundaban más las personas con, al menos, educación primaria, y los no fumadores. Cabe destacar que el 64% de los participantes mostraban sobrepeso o eran obesos, dos tercios no practicaban ningún tipo de actividad deportiva de forma regular y casi un tercio dedicaba 3 o más horas diarias a ver la televisión. El 40% de los encuestados refirió una historia familiar de diabetes y la mayor parte de ellos se había sometido a una medida de presión arterial y de lípidos en sangre durante el año previo.

TABLA 1. Características generales de la muestra y variables de interés (n = 1.556)

Características	n (%)
Sexo	
Varón	719 (46,2)
Mujer	837 (53,8)
Edad (años)	
20-39,9	636 (40,9)
40-59,9	480 (30,8)
60 o más	440 (28,3)
Nivel de estudios	
Sin estudios/primarios incompletos	394 (25,4)
Primarios	564 (36,3)
Secundarios o superiores	594 (38,3)
Hábito de fumar	
No fumador	874 (56,5)
Ex fumador	141 (9,1)
Fumador	531 (34,3)
Índice de masa corporal	
Delgado/normal ($\leq 24,9$)	551 (35,8)
Sobrepeso (25-29,9)	640 (41,6)
Obesidad (≥ 30)	347 (22,6)
Actividad deportiva (h/semana)	
Nunca	1.034 (66,7)
< 3	214 (13,8)
≥ 3	302 (19,5)
Tiempo dedicado a ver la televisión (h/día)	
< 1,5	567 (36,7)
1,5-3	566 (36,7)
≥ 3	411 (26,6)
Historia familiar de diabetes	
Sí	603 (40,1)
No	900 (59,9)
Medida de presión sanguínea en el último año	
Sí	1.213 (78,7)
No	329 (21,3)
Análisis de lípidos sanguíneos en el último año	
Sí	1.035 (67,2)
No	505 (32,8)
¿Para usted la obesidad es una enfermedad?	
Sí	1.127 (75,5)
No	196 (12,6)
No sabe	231 (14,9)

En la tabla 2 se presenta la proporción de sujetos que declaraban un diagnóstico positivo para cada una de las condiciones en función de los niveles de las variables consideradas. La declaración tanto de diabetes como de hipertensión o hiperlipemia era más frecuente en sujetos con mayor edad, mayor índice de masa corporal o menor nivel educativo, y también era más frecuente en los pacientes que declaraban además tener alguna de las otras dos enfermedades. Se encontró una mayor frecuencia de diabetes referida, pero menor de hipertensión, entre los sujetos con antecedentes familiares de diabetes. Otros factores relevantes en relación con estas con-

diciones fueron la medición de presión arterial o de lípidos en sangre en el último año, la condición de fumador o la actividad física. No obstante, hay que considerar que se trata de información descriptiva no ajustada por la edad, un factor que subyace bajo muchas de estas relaciones.

Los índices de prevalencia, sensibilidad, especificidad y los valores predictivos positivo y negativo, así como el estadístico kappa de las tres enfermedades crónicas investigadas se presentan en la tabla 3. De acuerdo con el patrón de referencia, la prevalencia de diabetes en la muestra fue aproximadamente del 11%, mientras que la de hipertensión e hiperlipemia fueron mucho más elevadas (el 35 y el 59%, respectivamente). En todos los casos, la prevalencia declarada era inferior a la estimada según el patrón de referencia. La sensibilidad variaba entre el 35% para la hiperlipemia hasta casi el 70% para la diabetes, mientras que en todos los casos la especificidad y el valor predictivo positivo se hallaban por encima del 96 y el 89%, respectivamente. El acuerdo global entre el diagnóstico declarado y el refrendado por el patrón de referencia fue bueno para la diabetes ($\kappa = 0,78$), moderado para la hipertensión ($\kappa = 0,51$) y bajo para la hiperlipemia ($\kappa = 0,27$).

En la tabla 4 se muestran los resultados de los análisis multivariantes de regresión logística, llevados a cabo con el fin de buscar factores relacionados con la validez del diagnóstico referido entre quienes padecían la enfermedad crónica. Se encontró que las mujeres y los obesos declaraban la hipertensión con mayor fiabilidad que los varones, del mismo modo que la validez del diagnóstico referido de hiperlipemia era mayor cuando éste provenía de sujetos de mediana edad o ancianos. Los sujetos con antecedentes familiares de diabetes tenían mayor probabilidad de declarar su condición de diabéticos o hiperlipémicos. En todos los casos, la probabilidad de que un sujeto declarase enfermedad crónica era mayor cuando había sido sometido a una toma de presión sanguínea o un análisis de lípidos en sangre durante el año anterior. Y tanto los sujetos hiperlipémicos como los hipertensos con análisis de los lípidos realizado durante el año previo eran más proclives a declarar estas enfermedades.

La figura 1 representa gráficamente la sensibilidad del diagnóstico referido de cada una de las enfermedades crónicas según el sexo, de manera individual y combinada. En general, se observa que el porcentaje de sujetos con respuestas de verdadero positivo fue mayor al declarar una sola enfermedad, mientras que este porcentaje disminuía con cualquier combinación. Entre los hipertensos, la enfermedad era declarada con más frecuencia por las mujeres, mientras que no se apreciaron diferencias notables por sexo en cuanto a la sensibilidad del diagnóstico referido de diabetes o hiperlipemia.

TABLA 2. Frecuencia del diagnóstico referido de diabetes, hipertensión e hiperlipemia en la muestra según variables de interés

	Diabetes, n (%)	p	Hipertensión, n (%)	p	Hiperlipemia, n (%)	p
Sexo		0,224		0,849		0,997
Varón	62 (8,6)		138 (19,3)		155 (21,6)	
Mujer	59 (7)		164 (19,7)		181 (24,7)	
Edad (años)		< 0,001		< 0,001		< 0,001
20-39,9	6 (0,9)		31 (4,9)		68 (10,7)	
40-59,9	27 (5,6)		101 (21,2)		132 (27,5)	
60 o más	88 (20)		170 (38,9)		136 (31)	
Nivel de estudios		< 0,001		< 0,001		< 0,001
Sin estudios/primarios incompletos	69 (17,5)		145 (37)		111 (28,2)	
Primarios	34 (6)		97 (17,3)		129 (22,9)	
Secundarios o superiores	18 (3)		60 (10,2)		96 (16,2)	
Hábito de fumar		< 0,001		< 0,001		0,034
No fumador	78 (8,9)		216 (24,8)		202 (23,1)	
Ex fumador	20 (14,2)		33 (23,4)		36 (25,5)	
Fumador	20 (3,8)		51 (9,7)		95 (17,9)	
Índice de masa corporal		< 0,001		< 0,001		< 0,001
Delgado/normal ($\leq 24,9$)	16 (2,9)		37 (6,8)		74 (13,5)	
Sobrepeso (25-29,9)	57 (8,9)		123 (19,3)		167 (26,1)	
Obesidad (≥ 30)	5 (13)		142 (41)		93 (26,8)	
Actividad deportiva (h/semana)		0,312		0,005		0,168
Nunca	88 (8,5)		224 (21,8)		232 (22,4)	
< 3	15 (7)		30 (14,1)		49 (22,9)	
≥ 3	18 (6)		47 (15,6)		53 (17,6)	
Tiempo dedicado a ver la televisión (h/día)		0,01		< 0,001		0,094
< 1,5	31 (5,5)		83 (14,7)		108 (19,1)	
1,5-3	43 (7,6)		99 (17,6)		124 (21,9)	
≥ 3	44 (10,7)		119 (29,2)		102 (24,8)	
Diabetes referida		–		< 0,001		0,003
Sí	121 (100)		50 (41,3)		39 (32,2)	
No	–		252 (17,7)		297 (20,7)	
Historia familiar de diabetes		< 0,001		0,052		0,073
Sí	67 (11,1)		101 (16,8)		144 (23,9)	
No	44 (4,9)		187 (20,9)		180 (20)	
Hipertensión referida		< 0,001		–		< 0,001
Sí	50 (16,5)		302 (100)		94 (31)	
No	71 (5,7)		–		242 (19,3)	
Medida de presión sanguínea en el último año		< 0,001		< 0,001		< 0,001
Sí	114 (9,4)		293 (24,3)		291 (24)	
No	5 (1,52)		9 (2,74)		44 (13,4)	
Hiperlipemia referida		0,003		< 0,001		–
Sí	39 (11,6)		93 (27,8)		336 (100)	
No	82 (6,7)		209 (17,2)		–	
Análisis de lípidos sanguíneos en el último año		< 0,001		< 0,001		< 0,001
Sí	101 (9,8)		242 (23,5)		308 (29,8)	
No	18 (3,6)		58 (11,6)		26 (5,2)	
¿Para usted la obesidad es una enfermedad?		0,392		0,107		0,6
Sí	83 (7,4)		210 (18,7)		251 (22,3)	
No	20 (10,2)		36 (18,5)		39 (19,9)	
No sabe	18 (7,8)		56 (24,7)		46 (19,9)	
Total	121 (7,8)		302 (19,5)		336 (21,6)	

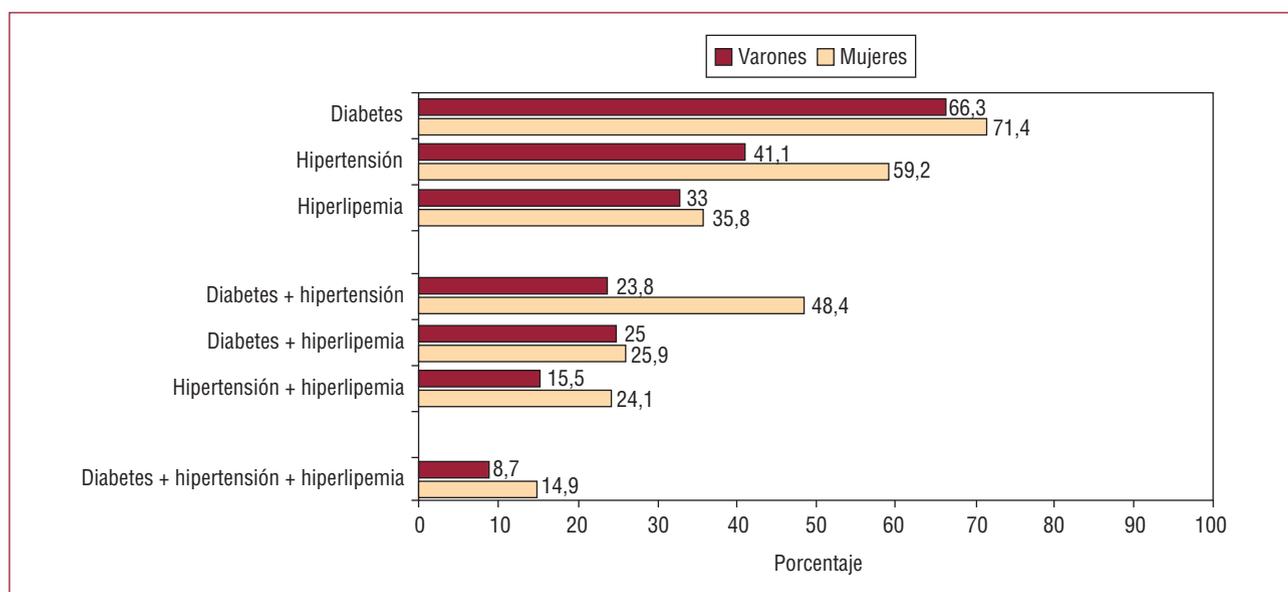
DISCUSIÓN

En este estudio hemos medido el grado de acuerdo general entre el diagnóstico declarado sobre enfermedades crónicas y medidas biométricas, definidas como el patrón de referencia para la validación.

Hemos encontrado un grado de acuerdo bueno en el caso de la diabetes, moderado en el de la hipertensión y bajo para la declaración de hiperlipemia, entre los participantes en el estudio DINO (una encuesta de base poblacional sobre la prevalencia de

TABLA 3. Índices de validez del diagnóstico referido de enfermedades crónicas en la muestra de estudio

	Diabetes		Hipertensión		Hiperlipemia	
	Patrón de referencia (PR)					
	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Diagnóstico referido (DR)						
Sí	115	6	270	32	316	20
No	50	1.384	277	967	601	617
Prevalencia según DR, % (IC del 95%)	7,8 (6,5-9,3)		19,5 (17,6-21,6)		21,6 (19,6-23,8)	
Prevalencia según PR, % (IC del 95%)	10,6 (9,1-12,3)		35,4 (33-37,8)		59 (56,5-61,5)	
Sensibilidad, % (IC del 95%)	69,7 (62-76,5)		49,4 (45,1-53,6)		34,5 (31,4-37,7)	
Especificidad, % (IC del 95%)	99,6 (99-99,8)		96,8 (95,5-97,8)		96,9 (95,1-98)	
Valor predictivo positivo, % (IC del 95%)	95 (89,1-98)		89,4 (85,2-92,5)		94 (90,8-96,2)	
Valor predictivo negativo, % (IC del 95%)	96,5 (95,4-97,4)		77,8 (75,3-80)		50,7 (47,8-53,5)	
Kappa (IC del 95%)	0,78 (0,73-0,84)		0,51 (0,47-0,56)		0,27 (0,22-0,33)	

**Fig. 1.** Concordancia simple (sensibilidad o porcentaje de enfermos que declaran su condición) entre el diagnóstico referido y el patrón de referencia en los sujetos con enfermedad crónica, según sexo. En cada categoría se incluyó a los sujetos con la enfermedad señalada, con independencia de que también pudiesen sufrir alguna otra de las enfermedades consideradas.

diabetes y factores de riesgo relacionados, en una región del sur de España). Tal como se muestra en la tabla 3, la sensibilidad era relativamente elevada para el diagnóstico referido de diabetes, si bien era menor para la hipertensión y la hiperlipemia. La especificidad fue alta en todos los casos; más elevada, de nuevo, en el caso de la diabetes.

La prevalencia de diabetes en la muestra se aproximaba al 11%. Al tratarse de una causa principal de muerte y discapacidad en la población general, su prevención ha recibido mucha atención en salud pública y ha sido objeto tanto de programas de educación como de cribado. En la Región de Murcia, la implantación del programa de atención primaria para el control de la diabetes alcanza el

90% de los pacientes, quienes se someten a un análisis de glucohemoglobina al menos una vez cada 6 meses¹⁷. Tales esfuerzos han dado como resultado un grado elevado de concienciación sobre la diabetes por parte de la población, según se deriva del elevado valor kappa y los altos valores predictivos positivo y negativo calculados. Sin embargo, la sensibilidad en nuestro estudio se halla dentro del rango bajo de los resultados publicados^{1,2,4,9,18-22}. Pese a la gran heterogeneidad de la literatura, hay estudios comparables al nuestro por diseño y criterios de validación. Entre ellos, uno holandés mostró un valor menor de sensibilidad, del 59%⁶, mientras que otros dos, llevados a cabo en población fina, encontraron valores cercanos al 80%^{2,19}.

TABLA 4. Determinantes de un verdadero positivo al referir el diagnóstico de diabetes, hipertensión e hiperlipemia en una muestra de adultos (20 años o más) del sur de España. Modelos multivariantes de regresión logística para estimar la probabilidad (OR con IC del 95%) de que un sujeto con la enfermedad crónica la declare correctamente

	Diabetes			Hipertensión			Hiperlipemia		
	PR+	DR+/PR+	OR (IC del 95%)	PR+	DR+/PR+	OR (IC del 95%)	PR+	DR+/PR+	OR (IC del 95%)
Sexo									
Varón	89	60	1	297	122	1	443	146	1
Mujer	76	55	0,96 (0,4-2,32)	250	148	1,76 (1,17-2,28) ^a	475	170	1,2 (0,89-1,63)
Edad (años)									
20-39,9	9	4	1	53	18	1	236	59	1
40-59,9	40	27	3,55 (0,6-20,96)	164	85	1,51 (0,75-3,04)	347	129	1,71 (1,16-2,51) ^a
60 o más	116	84	3,92 (0,68-22,79)	330	167	1,52 (0,73-3,16)	335	128	2,08 (1,28-3,37) ^a
Índice de masa corporal									
Delgado/normal ($\leq 24,9$)	20	14	1	68	26	1	230	69	1
Sobrepeso (25-29,9)	67	55	1,63 (0,47-5,62)	255	112	1,21 (0,68-2,14)	434	157	1,22 (0,84-1,75)
Obesidad (≥ 30)	73	43	0,48 (0,15-1,56)	217	132	2,17 (1,21-3,91) ^b	244	88	1,14 (0,75-1,72)
Nivel de estudios									
Sin estudios/primarios incompletos	91	65	1	274	139	1	300	107	1
Primarios	52	34	1,05 (0,43-2,53)	174	87	1,28 (0,81-2,01)	331	119	1,29 (0,86-1,94)
Secundarios o superiores	21	16	1,88 (0,49-7,23)	99	44	1,26 (0,7-2,28)	284	90	1,24 (0,78-1,96)
Hábito de fumar									
No fumador	102	74	1	367	199	1	547	191	1
Ex fumador	25	19	0,89 (0,27-2,93)	67	29	0,87 (0,48-1,55)	86	33	1,2 (0,73-1,97)
Fumador	34	19	0,43 (0,16-1,17)	109	40	0,68 (0,41-1,12)	277	89	1,07 (0,76-1,51)
Actividad deportiva (h/semana)									
Nunca	122	83	1	411	204	1	647	220	1
< 3 h/semana	20	15	1,29 (0,4-4,13)	57	27	0,94 (0,51-1,72)	116	46	1,34 (0,88-2,06)
≥ 3 h/semana	22	17	1,39 (0,41-4,72)	78	38	1,11 (0,66-1,86)	151	49	1,07 (0,72-1,59)
Tiempo dedicado a ver la televisión (h/día)									
< 1,5	42	30	1	147	66	1	308	111	1
1,5-3	57	41	1,34 (0,51-3,49)	194	90	0,94 (0,60-1,49)	333	118	1,08 (0,77-1,52)
≥ 3	62	41	0,98 (0,37-2,61)	203	113	1,31 (0,82-2,1)	268	95	1 (0,69-1,45)
Diabetes referida									
No	-	-	-	456	222	1	833	281	1
Sí	-	-	-	91	48	1,15 (0,7-1,87)	85	35	1,27 (0,78-2,06)
Historia familiar de diabetes									
No	73	43	1	334	169	1	543	170	1
Sí	78	62	2,98 (1,36-6,55) ^a	184	87	0,84 (0,57-1,23)	344	136	1,5 (1,12-2,01) ^a
Hipertensión referida									
No	100	68	1	-	-	-	704	227	1
Sí	64	47	1,58 (0,7-3,57)	-	-	-	213	89	1,33 (0,94-1,87)
Medida de presión sanguínea en el último año									
No	12	4	1	48	9	1	162	42	1
Sí	150	109	5,88 (1,38-25,02) ^b	495	261	4,42 (2,04-9,59) ^c	751	274	1,5 (1,01-2,23) ^b
Hiperlipemia referida									
No	115	79	1	396	187	1	-	-	-
Sí	49	36	1,19 (0,53-2,67)	151	83	1,26 (0,84-1,87)	-	-	-
Análisis de lípidos sanguíneos en el último año									
No	29	17	1	131	52	1	248	23	1
Sí	133	96	1,79 (0,72-4,50)	412	216	1,66 (1,09-2,54) ^b	661	291	7,46 (4,7-11,84) ^c
¿Para usted la obesidad es una enfermedad?									
No	29	20	1	74	32	1	118	38	1
Sí	105	78	1,17 (0,46-3,09)	364	184	1,25 (0,73-2,15)	653	235	1,1 (0,71-1,7)

DR: diagnóstico referido; IC: intervalo de confianza; OR: *odds ratio*; PR: patrón de referencia.

^ap < 0,01.

^bp < 0,05.

^cp < 0,001.

Modelos ajustados por sexo, edad, índice de masa corporal, hábito de fumar y nivel educativo.

La hipertensión fue declarada por el 20% de los participantes, pero la prevalencia real, de acuerdo con los criterios de validación aplicados, era mucho mayor (35%). Esta diferencia era más amplia aún en el caso de la hiperlipemia, referida por el 22% de los encuestados frente al 59% de prevalencia validada. Esto puede reflejar un sesgo de memoria o bien un desconocimiento real por falta de análisis, en primer lugar, pero también podría apuntar a una falta de consenso en los criterios clínicos utilizados por los médicos para informar de esta enfermedad a los pacientes, tal como se ha indicado previamente^{23,24}. Sólo dos estudios han validado el diagnóstico referido de hipertensión en España^{24,25}. El primero de ellos comprendía una submuestra de la cohorte EPIC-Murcia reclutada entre 1992 y 1996 en la región²⁴. Si comparamos los resultados para el mismo intervalo de edad (35-65 años), encontramos una sensibilidad menor (el 48,3 frente al 62,5%) y también un menor valor kappa (0,48 frente a 0,58) para la hipertensión referida en el periodo 2001-2003 respecto al periodo 1992-1996 (datos no mostrados). Aunque explicables parcialmente por la composición de la cohorte EPIC (en su mayoría donantes de sangre y predominantemente mujeres), estos resultados reflejan también la falta de avance en el conocimiento de la hipertensión entre los pacientes en los últimos años. Es posible, tal como han indicado Tormo et al²⁴, que el uso del criterio previo de 160/95 mmHg por algunos médicos haya llevado a validar como hipertensos a sujetos que no habían sido diagnosticados. En el estudio llevado a cabo por Alonso et al²⁵, casi todos los falsos negativos desaparecían cuando los autores elevaron el punto de corte a 160/95 mmHg. En nuestro análisis, tal elevación del punto de corte disminuía el número de falsos negativos un 68%, lo cual aumentaba la sensibilidad y el valor kappa, respectivamente, a un 73% y 0,71 (datos no mostrados). Estos resultados varían considerablemente para otros países. Incluso en población adulta sana, la sensibilidad oscilaba entre el 35 y el 90%, la especificidad entre el 52 y el 98%, y los valores kappa entre 0,38 y 0,88^{1,6,9,18,19,26-28}.

La pregunta de validación de la hiperlipemia se refiere a lípidos elevados en sangre pero no hace mención explícita del colesterol ni los triglicéridos y esto puede haber confundido a algunos sujetos (especialmente a aquellos con menor nivel educativo). Como apoyo de esta idea, hemos encontrado un porcentaje de falsos negativos mayor (el 49 frente al 35,1%), así como también un peor acuerdo general ($\kappa = 0,19$ frente a $\kappa = 0,3$), entre los sujetos con menor nivel de estudios, comparados con el resto. Sin embargo, la probabilidad de una respuesta de verdadero positivo no difería significativamente para los distintos niveles de educación en los sujetos hiperlipémicos (tabla 4). Es posible que la utilización

de puntos de corte diferentes para definir la hiperlipemia (fundamentalmente, la hipercolesterolemia) pueda haber producido un efecto similar al descrito para la hipertensión. En efecto, con el umbral en 250 mg/dl, aumentaban la sensibilidad (61,1%) y el valor predictivo negativo (87,3%), aunque el valor predictivo positivo se reducía hasta el 72,3%; con todo, el valor kappa mejora sensiblemente ($\kappa = 0,56$). Los estudios en la literatura se han centrado fundamentalmente en validar la declaración de hipercolesterolemia, pero no la de hipertrigliceridemia. Un estudio que consideraba ambos índices, aunque separadamente, mostró una sensibilidad menor para los triglicéridos que para el colesterol (el 50 frente al 64%)²⁷. Según esto, es razonable pensar que la baja sensibilidad de nuestro estudio dependa en mayor grado de falsos negativos de triglicéridos elevados que de falsos negativos de colesterol elevado. Nuestro valor de sensibilidad (34,5%) es el dato más bajo de la literatura^{1,9,23,26,29}, sólo comparable a los hallados en población rural^{1,29}. En los pocos estudios en los que se proporcionaba el valor kappa, éste resultó bajo y similar al encontrado por nosotros (aproximadamente, 0,3)^{9,29}.

El análisis de factores relacionados con una declaración correcta de enfermedad reveló resultados interesantes. Entre otros factores, el haberse sometido a una toma de presión arterial o a un análisis de lípidos plasmáticos durante el último año mejoraba significativamente la fidelidad de la información declarada. Esta mejora no afectaba únicamente a la enfermedad involucrada, sino también a alguna (o ambas) de las restantes. El porcentaje de acuerdo positivo, no obstante, no mejoraba en conjunto para ninguna situación de comorbilidad (fig. 1). Cabe destacar que el porcentaje de mujeres hipertensas que declaraban su enfermedad superaba muy notablemente al de varones (el 59 frente al 41%). Probablemente, ello se explique por una mayor proclividad femenina a someterse a controles voluntarios de presión arterial, junto con un mayor grado de concienciación sobre temas de salud por parte de las mujeres. Nuestros resultados ponen de manifiesto la importancia de llevar a cabo programas integrados de cribado de enfermedades crónicas. Así, el paradigma actual orientado a evaluar el riesgo cardiovascular general³⁰, más que los distintos factores de riesgo de forma independiente, refleja una visión más coherente de la enfermedad cardiovascular que habrá de mejorar la identificación de las poblaciones de bajo riesgo y la eficacia de la asistencia médica.

El estudio presenta algunas limitaciones que cabe considerar. El empleo de información biométrica como criterio diagnóstico puede resultar desventajoso cuando no hay un punto de corte universal

para definir una enfermedad en concreto, y puede darse una clasificación errónea de sujetos debida a diferencias en los criterios clínicos y no a la incapacidad de los pacientes para recordar o informar de su enfermedad. Asimismo, la recogida de información biométrica durante un examen único puede no ser suficiente para detectar a todos los sujetos que presentan una enfermedad (lo cual puede sesgar el cálculo de la prevalencia) o, también, generar falsos positivos. Otra consideración hace referencia al estadístico kappa; aunque se usa de forma general, es conocido que se afecta gravemente por desequilibrios en los totales marginales y diferencias en la prevalencia de enfermedad^{21,31}. Pero, con independencia de estas limitaciones, el estudio también posee ventajas importantes. Los análisis se basaron en una muestra amplia y representativa de la población regional, y la tasa de respuesta resultó razonablemente buena (el 61% para el cuestionario y la muestra de sangre). Finalmente, y más importante, este trabajo contribuye a paliar la escasez de estudios de validación sobre la declaración de enfermedades crónicas en la población europea. La necesidad de disponer de estudios actualizados de este tipo se sustenta en la evolución cronológica de los criterios diagnósticos, la actitud de los médicos y la información sanitaria de los pacientes. Estudios futuros deberán ahondar en la investigación de las causas precisas que expliquen el desacuerdo de los diagnósticos referidos de enfermedad crónica, especialmente hipertensión e hiperlipemia: falta de análisis, una comunicación inadecuada por parte del médico o bien una concienciación insuficiente del problema por parte del paciente.

CONCLUSIONES

Hemos encontrado un acuerdo bueno para la diabetes referida en una muestra de adultos del sur de España. El acuerdo fue menor para la hipertensión y la hiperlipemia, para las cuales la información recabada a través de encuestas podría no representar una estimación válida de la prevalencia de enfermedad. Sería preciso dedicar un mayor esfuerzo en el futuro a lograr que los pacientes crónicos tomen conciencia de su enfermedad.

AGRADECIMIENTOS

Los autores desean expresar su agradecimiento más sincero a los centros participantes de las diferentes áreas de salud de la región: Murcia (Centro de Salud de Santa María de Gracia y Consultorio de Santa Cruz), Cartagena (Centro de Salud de Cartagena Oeste y Centro de Salud de Pozo Estrecho), Lorca (Centro de Salud de Lorca Centro y Consultorio de Purias), Caravaca (Centro de Salud de Caravaca y Centro de Salud de Barranda), Yecla (Cen-

tro de Salud de Yecla y Consultorio de Campo Abajo) y Molina de Segura (Centro de Salud de La Consolación y Consultorio de El Llano). Los autores desean agradecer a todo el personal de estos centros por la colaboración y el apoyo recibidos, y a todas las personas que accedieron a participar desinteresadamente en el estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bowlin SJ, Morrill BD, Nafziger AN, Lewis C, Pearson TA. Reliability and changes in validity of self-reported cardiovascular disease risk factors using dual response: the behavioral risk factor survey. *J Clin Epidemiol.* 1996;49:511-7.
2. Heliövaara M, Aromaa A, Klaukka T, Knekt P, Joukamaa M, Impivaara O. Reliability and validity of interview data on chronic diseases. The Mini-Finland Health Survey. *J Clin Epidemiol.* 1993;46:181-91.
3. Beckles GL, Williamson DF, Brown AF, Gregg EW, Karter AJ, Kim C, et al. Agreement between self-reports and medical records was only fair in a cross-sectional study of performance of annual eye examinations among adults with diabetes in managed care. *Med Care.* 2007;45:876-83.
4. Goldman N, Lin IF, Weinstein M, Lin YH. Evaluating the quality of self-reports of hypertension and diabetes. *J Clin Epidemiol.* 2003;56:148-54.
5. Merkin SS, Cavanaugh K, Longenecker JC, Fink NE, Levey AS, Powe NR. Agreement of self-reported comorbid conditions with medical and physician reports varied by disease among end-stage renal disease patients. *J Clin Epidemiol.* 2007;60:634-42.
6. Molenaar EA, Van Ameijden EJ, Grobbee DE, Numans ME. Comparison of routine care self-reported and biometrical data on hypertension and diabetes: results of the Utrecht Health Project. *Eur J Public Health.* 2007;17:199-205.
7. Navarro C, Chirlaque MD, Tormo MJ, Pérez-Flores D, Rodríguez-Barranco M, Sánchez-Villegas A, et al. Validity of self reported diagnoses of cancer in a major Spanish prospective cohort study. *J Epidemiol Community Health.* 2006;60:593-9.
8. Okura Y, Urban LH, Mahoney DW, Jacobsen SJ, Rodeheffer RJ. Agreement between self-report questionnaires and medical record data was substantial for diabetes, hypertension, myocardial infarction and stroke but not for heart failure. *J Clin Epidemiol.* 2004;57:1096-103.
9. Tisnado DM, Adams JL, Liu H, Damberg CL, Chen WP, Hu FA, et al. What is the concordance between the medical record and patient self-report as data sources for ambulatory care? *Med Care.* 2006;44:132-40.
10. Gross R, Bentur N, Elhayany A, Sherf M, Epstein L. The validity of self-reports on chronic disease: characteristics of underreporters and implications for the planning of services. *Public Health Rev.* 1996;24:167-82.
11. Valverde JC, Tormo MJ, Navarro C, Rodríguez-Barranco M, Marco R, Egea JM, et al. Prevalence of diabetes in Murcia (Spain): a Mediterranean area characterised by obesity. *Diabetes Res Clin Pract.* 2006;71:202-9.
12. Pols MA, Peeters PH, Ocke MC, Slimani N, Bueno-de-Mesquita HB, Collette HJ. Estimation of reproducibility and relative validity of the questions included in the EPIC Physical Activity Questionnaire. *Int J Epidemiol.* 1997;26 Suppl 1:181-9.
13. WHO MONICA Project. MONICA Manual, Part III: Population Survey. Section 1: Population Survey Data Component. 1998 [citado 14 Dic 2007]. Disponible en: <http://www.ktl.fi/publications/monica/manual/part3/iii-1.htm>
14. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care.* 1997;20:1183-97.

15. 2003 European Society of Hypertension-European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens*. 2003;21:1011-53.
16. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33:159-74.
17. Flores M, Illán F, Sánchez M, Tebar FJ. Atención al paciente diabético. Murcia: Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales; 1997. p. 42-9.
18. Fowles JB, Fowler EJ, Craft C. Validation of claims diagnoses and self-reported conditions compared with medical records for selected chronic diseases. *J Ambul Care Manage*. 1998;21:24-34.
19. Haapanen N, Miilunpalo S, Pasanen M, Oja P, Vuori I. Agreement between questionnaire data and medical records of chronic diseases in middle-aged and elderly Finnish men and women. *Am J Epidemiol*. 1997;145:762-9.
20. Klungel OH, De BA, Paes AH, Seidell JC, Bakker A. Cardiovascular diseases and risk factors in a population-based study in The Netherlands: agreement between questionnaire information and medical records. *Neth J Med*. 1999;55:177-83.
21. Simpson CF, Boyd CM, Carlson MC, Griswold ME, Guralnik JM, Fried LP. Agreement between self-report of disease diagnoses and medical record validation in disabled older women: factors that modify agreement. *J Am Geriatr Soc*. 2004;52:123-7.
22. Skinner KM, Miller DR, Lincoln E, Lee A, Kazis LE. Concordance between respondent self-reports and medical records for chronic conditions: experience from the Veterans Health Study. *J Ambul Care Manage*. 2005;28:102-10.
23. Natarajan S, Lipsitz SR, Nietert PJ. Self-report of high cholesterol: determinants of validity in U.S. adults. *Am J Prev Med*. 2002;23:13-21.
24. Tormo MJ, Navarro C, Chirlaque MD, Barber X. Validation of self diagnosis of high blood pressure in a sample of the Spanish EPIC cohort: overall agreement and predictive values. EPIC Group of Spain. *J Epidemiol Community Health*. 2000;54:221-6.
25. Alonso A, Beunza JJ, Delgado-Rodríguez M, Martínez-González MA. Validation of self reported diagnosis of hypertension in a cohort of university graduates in Spain. *BMC Public Health*. 2005;5:94.
26. Martin LM, Leff M, Calonge N, Garrett C, Nelson DE. Validation of self-reported chronic conditions and health services in a managed care population. *Am J Prev Med*. 2000;18:215-8.
27. St Sauver JL, Hagen PT, Cha SS, Bagniewski SM, Mandrekar JN, Curoe AM, et al. Agreement between patient reports of cardiovascular disease and patient medical records. *Mayo Clin Proc*. 2005;80:203-10.
28. Vargas CM, Burt VL, Gillum RF, Pamuk ER. Validity of self-reported hypertension in the National Health and Nutrition Examination Survey III, 1988-1991. *Prev Med*. 1997;26(5 Pt 1):678-85.
29. Newell S, Girgis A, Sanson-Fisher R, Ireland M. Accuracy of patients' recall of Pap and cholesterol screening. *Am J Public Health*. 2000;90:1431-5.
30. Gual F, Pérez F, Hernando L. Programa de Prevención de Enfermedades Cardiovasculares en Atención Primaria. Murcia: Consejería de Sanidad y Política Social; 1996.
31. Feinstein AR, Cicchetti DV. High agreement but low kappa: I. The problems of two paradoxes. *J Clin Epidemiol*. 1990;43:543-9.