

Artículo original

Validez del Sistema de Información para el Desarrollo de la Investigación en Atención Primaria (SIDIAP) en el estudio de enfermedades vasculares: estudio EMMA

Rafel Ramos^{a,b,c,*}, Elisabet Balló^{a,d}, Jaume Marrugat^e, Roberto Elosua^{e,f}, Joan Sala^{b,c,g}, Maria Grau^e, Joan Vila^{e,f}, Bonaventura Bolívar^h, Maria García-Gil^{a,c}, Ruth Martí^a, Francesc Fina^h, Eduardo Hermosilla^h, Magdalena Rosell^h, Miguel Angel Muñozⁱ, Daniel Prieto-Alhambra^h y Miquel Quesada^{a,b,c}

^a Unidad de Investigación en Atención Primaria de Girona, IDIAP Jordi Gol, Institut Català de la Salut, Girona, España

^b Instituto de Investigación Biomédica de Girona (IdIBGi), Girona, España

^c Departamento de Ciencias Médicas, Facultad de Medicina, Universitat de Girona, Girona, España

^d Programa de Doctorado en Salud Pública y Metodología de la Investigación Biomédica, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

^e Grupo de Epidemiología y Genética Cardiovascular, Programa de Investigación en Procesos Inflamatorios y Cardiovasculares, IMIM, Barcelona, España

^f CIBER de Epidemiología y Salud Pública, Barcelona, España

^g Unidad Coronaria, Servicio de Cardiología, Hospital Josep Trueta, Institut Català de la Salut, Girona, España

^h Institut d'Investigació en Atenció Primària, IDIAP Jordi Gol, Barcelona, España

ⁱ Unidad de Investigación en Atención Primaria de Barcelona, IDIAP Jordi Gol, Institut Català de la Salut, Barcelona, España

Historia del artículo:

Recibido el 17 de febrero de 2011

Aceptado el 8 de julio de 2011

On-line el 27 de octubre de 2011

Palabras clave:

Enfermedades cardiovasculares

Factores de riesgo

Estudios de validación

Bases de datos

RESUMEN

Introducción y objetivos: Las bases de datos clínicas de atención primaria ofrecen un gran potencial para la investigación. Nuestro objetivo es analizar la validez de los datos del estudio EMMA, basado en el Sistema de Información para el Desarrollo de Investigación en Atención Primaria.

Métodos: Se compararon las prevalencias de los factores de riesgo cardiovascular —hipertensión, diabetes mellitus, hipercolesterolemia (y sus tratamientos), obesidad y tabaquismo— observadas en el EMMA con datos equivalentes del estudio Registre Gironí del Cor (REGICOR) en el año 2000. También se compararon la incidencia de enfermedad vascular y su asociación con dichos factores de riesgo en un seguimiento a 5 años.

Resultados: Se analizaron datos de 34.823 participantes de 35 a 74 años incluidos en el EMMA y 2.540 participantes del estudio REGICOR2000. Las prevalencias de los factores de riesgo no difirieron significativamente entre los dos estudios, excepto para la prevalencia de exfumadores varones, que fue superior en el REGICOR2000 (el 24,7% [intervalo de confianza del 95%, 23,9-25,5%] frente al 30,1% [intervalo de confianza del 95%, 27,1-33,1%]) y la proporción de hipertensos tratados y pacientes con tratamiento hipolipemiente, que fueron superiores en el EMMA (el 46,9 frente al 32,7% y el 8,7 frente al 6,3%, respectivamente). No se observaron diferencias entre uno y otro estudio en la comparación de la incidencia de enfermedad vascular (varones, el 2,1% en ambos estudios; mujeres, el 1,18% [intervalo de confianza del 95%, 0,7-1,7%] en el REGICOR2000 frente al 0,75% [intervalo de confianza del 95%, 0,64-0,87%] en el EMMA) ni en su asociación con los factores de riesgo.

Conclusiones: Las prevalencias de los factores de riesgo cardiovascular y su relación con la incidencia de enfermedades vasculares observada en el EMMA concuerdan con las observadas en un estudio epidemiológico estandarizado de base poblacional.

© 2011 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Validity for Use in Research on Vascular Diseases of the SIDIAP (Information System for the Development of Research in Primary Care): the EMMA Study

ABSTRACT

Introduction and objectives: Information in primary care databases can be useful in research, but the validity of these data needs to be evaluated. We sought to analyze the validity of the data used in the EMMA study based on data from the Information System for the Development of Research in Primary Care.

Methods: We compared the prevalence of cardiovascular risk factors observed in EMMA—hypertension, diabetes, hypercholesterolemia (and its treatments), obesity, and smoking—with equivalent data from the Registre Gironí del Cor (REGICOR), a population-based study that uses standardized methodology, in 2000. We also compared the incidence rates of vascular diseases and its association with these risk factors in a 5-year follow-up.

Keywords:

Cardiovascular diseases

Risk factors

Validation studies

Databases

* Autor para correspondencia: Unidad de Investigación en Atención Primaria de Girona, IDIAP Jordi Gol, Institut Català de la Salut, Maluquer Salvador 11, 17003 Girona, España.

Correo electrónico: rramos.girona.ics@gencat.cat (R. Ramos).

Results: We analyzed data from 34 823 participants included in EMMA and 2540 REGICOR2000 study participants aged 35 to 74. The prevalence of risk factors did not differ significantly between the 2 studies, except for the prevalence of former smokers in men, which was higher in REGICOR2000 (24.7% [95% confidence interval, 23.9%-25.5%] vs 30.1% [95% confidence interval, 27.1%-33.1%]), and the proportion of patients with lipid-lowering and antihypertensive therapy, which was higher in EMMA (46.9% vs 32.7% and 8.7% vs 6.3%, respectively). There were no differences between the 2 studies when comparing the incidence of vascular diseases (2.1% in both studies in men and 1.18% [95% confidence interval, 0.7%-1.7%] in REGICOR2000 vs 0.75% [95% confidence interval, 0.64%-0.87%] in EMMA in women) and its association with risk factors.

Conclusions: The prevalence of cardiovascular risk factors and their association with the incidence of vascular disease observed in the EMMA study are consistent with those observed in an epidemiological population-based study with a standardized methodology.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

© 2011 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Abreviaturas

cHDL: colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad
 CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades
 cLDL: colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad
 EMMA: Estación de Monitorización de enfermedades Arterioscleróticas
 REGICOR: *Registre Gironí del Cor*
 SIDIAP: Sistema de Información para el Desarrollo de la Investigación en Atención Primaria

INTRODUCCIÓN

Las bases de datos de atención primaria ofrecen un gran potencial para la realización de estudios epidemiológicos, de efectividad terapéutica y de farmacovigilancia¹⁻⁵. Este potencial se basa en las características de este nivel asistencial, como la amplia cobertura poblacional, el seguimiento continuado de la población y la visión holística de los procesos asistenciales. No obstante, la utilidad de dichas bases de datos está condicionada a la fiabilidad y la validez de sus registros^{6,7}. La comparación de tasas es un método de validación que consiste en la determinación de prevalencias, niveles de factores de riesgo o incidencias de enfermedades y su comparación con los resultados de estudios poblacionales con metodología estandarizada, realizados en la misma área geográfica, que actúan como referencia⁸.

El Sistema de Información para el Desarrollo de la Investigación en Atención Primaria (SIDIAP) tiene por objetivo disponer de una base de datos fiable y válida con información seleccionada de las historias clínicas de todos los centros de atención primaria del *Institut Català de la Salut* (ICS), que sirva de apoyo a la investigación biomédica⁹. Una de sus líneas de investigación se centra en el estudio de las enfermedades vasculares a través del desarrollo de la Estación de Monitorización de enfermedades Arterioscleróticas (EMMA).

El objetivo del presente estudio es analizar la validez de la base de datos SIDIAP utilizada para el estudio EMMA mediante: a) la comparación de las mediciones realizadas en un subgrupo de participantes en la cohorte poblacional del estudio REGICOR2000¹⁰ con las disponibles en el EMMA; b) la comparación de las prevalencias poblacionales de los principales factores de riesgo cardiovasculares y sus tratamientos, y c) la comparación de la incidencia de enfermedad vascular y su asociación con los factores de riesgo observadas en ambos estudios en un seguimiento a 5 años.

MÉTODOS

En el presente estudio, se utilizó como estándar de referencia al estudio REGICOR2000, un estudio epidemiológico de base poblacional y metodología estandarizada¹⁰.

Estudio REGICOR2000

Población de referencia y datos basales

Esta cohorte está compuesta por 3.056 individuos reclutados en 2000 mediante una selección aleatoria a partir del censo. Se realizó un muestreo bietápico: primero se seleccionó aleatoriamente a las poblaciones, y después se reclutó aleatoriamente al mismo número de varones y mujeres, estratificados por grupos de edad de 10 años de amplitud. La tasa de participación fue > 71%¹⁰. Para el presente estudio de validación, se ha incluido a los 2.540 participantes de 35 a 74 años, ya que es la franja de edad coincidente con la del estudio EMMA.

Sintéticamente, las mediciones realizadas a los participantes se llevaron a cabo por procedimientos estandarizados¹¹. Se aplicó un cuestionario adaptado de antecedentes y tratamientos de diabetes mellitus, hipertensión arterial, consumo de tabaco y dislipemia¹¹. La presión arterial se midió tras 5 min de reposo con un esfigmomanómetro anerode automático y periódicamente calibrado. Se realizaron dos mediciones, separadas 10 min. Se utilizó un cuestionario estandarizado sobre consumo de tabaco¹¹. Se midió la talla y el peso con una balanza de precisión y se calculó el índice de masa corporal (IMC) dividiendo el peso en kilogramos entre el cuadrado de la talla en metros.

Se obtuvo una muestra de sangre tras 10-14 h de ayuno y se determinó, en un laboratorio centralizado, las concentraciones de glucosa, colesterol total y triglicéridos (Roche Diagnostics, Basilea, Suiza), colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (cHDL) (Boehringer, Mannheim, Alemania) y colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL) por el método directo usando un detergente selectivo.

La presencia de factores de riesgo se definió de la siguiente manera: a) hipertensión, participantes previamente diagnosticados o tratados o que presentaran cifras de presión arterial sistólica ≥ 140 mmHg o presión arterial diastólica ≥ 90 mmHg; b) diabetes mellitus, participantes previamente diagnosticados o tratados o que presentaban cifras de glucemia ≥ 126 mg/dl; c) hipercolesterolemia, participantes previamente diagnosticados o tratados o que presentaban cifras de colesterol total ≥ 250 mg/dl; d) obesidad, IMC ≥ 30 , y e) fumadores actuales, el participante refería un consumo ≥ 1 cigarrillo/día, exfumadores, abstinencia de tabaco > 1 año, y nunca fumadores.

Seguimiento y acontecimientos de interés

Se realizó un seguimiento telefónico para comprobar el estado vital y la incidencia de acontecimientos cardiovasculares. Además, se cruzó la base de datos de los participantes con el *Registre de Mortalitat de Catalunya* para detectar casos mortales. Se consideraron como acontecimientos de interés angina de pecho, infarto de miocardio, ictus y arteriopatía periférica. Se analizaron los casos sospechosos mediante la revisión de la historia clínica hospitalaria. La asignación de cada acontecimiento lo realizó un comité, tras la revisión de las diferentes fuentes de información, utilizando criterios diagnósticos estandarizados. Para el diagnóstico de infarto de miocardio, se siguieron los criterios del estudio MONICA de la Organización Mundial de la Salud¹¹. Los casos se clasificaron según los síntomas, el electrocardiograma (ECG) y los marcadores de necrosis miocárdica. Los casos mortales se clasificaron a través del certificado de defunción o los resultados de la autopsia (CIE9: 410; CIE10: I21-I22). La angina de pecho (CIE9: 411.1; 413; CIE10: I20) sólo se consideró si hubo cambios en el ECG o una prueba de esfuerzo positiva. El ictus incluyó a los pacientes cuyo diagnóstico principal en la historia clínica hospitalaria fuera ictus hemorrágico, isquémico o no filiado (CIE9: 433.X1; 434.X1; 438; CIE10: I63). Se excluyeron las hemorragias subaracnoideas y el trastorno isquémico transitorio.

La presencia de enfermedad arterial periférica (CIE9: 411.1; 413; CIE10: I73; I73.8; I73.9) se consideró si existía una arteriografía o Doppler diagnóstico (índice tobillo/brazo < 0,9) o amputación extremidades inferiores o úlceras o gangrena por un déficit isquémico.

Se definió una variable combinada de presencia de enfermedad cardiovascular en el seguimiento que incluyó el primer acontecimiento de los definidos anteriormente (angina, infarto de miocardio, ictus y arteriopatía periférica).

El estudio EMMA

Población de referencia y datos basales

La población de referencia del estudio estaba constituida por todos los usuarios de 35 a 74 años asignados a las 23 centros de salud del ICS en Girona en el periodo 1998-2002 (197.620 usuarios de 35-74 años asignados en el año 2000). Los centros de salud están constituidos por unidades básicas de atención (UBA), cada una formada por un profesional de medicina y uno de enfermería que comparten un contingente común de pacientes. Se incluyó en el estudio a los usuarios que estaban asignados a UBA y tenían un registro de los datos clínicos de calidad adecuada. Tal calidad se evaluó mediante el cumplimiento de cinco indicadores: *a*) cobertura poblacional (definida como la proporción de usuarios asignados que se han visitado en 1 año) > 70%; *b*) proporción de usuarios visitados sin ningún diagnóstico registrado en la historia clínica < 5%; *c*) media de diagnósticos registrados por usuario asignado > 4 (percentil 50 de la distribución de las medias de diagnósticos de cada lo profesional); *d*) prevalencia de fumadores > 20% (percentil 50 de la distribución de prevalencia de todos los profesionales), y *e*) prevalencia de insuficiencia cardiaca > 1,7% (percentil 50 de la distribución de prevalencia de todos los profesionales). De los pacientes asignados a estos profesionales, se incluyó como participantes en el estudio a aquellos con información completa de las variables de estudio.

A partir de la base de datos, se registraron las variables sexo, edad, presión arterial sistólica y diastólica, glucosa, colesterol total, triglicéridos, cHDL, cLDL, peso y talla. Los participantes debían tener registradas las variables de estudio en algún momento del periodo 1998-2002, pero para cada participante

las determinaciones debían estar registradas con un máximo de 6 meses de diferencia entre la primera y la última medición como criterio de contemporaneidad. En caso de que hubiera más de un valor en ese periodo, se obtuvo la mediana de los valores. Se consideró la última de las fechas de registro de los factores de riesgo como la fecha de inclusión de cada participante.

Se recogieron los diagnósticos de la historia clínica electrónica, que siguen las recomendaciones de los protocolos de las guías de práctica clínica del ICS¹², con fecha anterior a la de inclusión de cada participante. La presencia de factores de riesgo se definió según los siguientes criterios:

- Diabetes mellitus: si constaba en la historia clínica (códigos CIE10: E11, E12, E14 y subcategorías) o presentaba una glucemia en ayunas ≥ 126 mg/dl o tenía prescrito un tratamiento hipoglucemiante.
- Hipertensión arterial: si constaba en la historia clínica (códigos CIE10: I10, I15 y subcategorías) o presentaba una presión arterial sistólica ≥ 140 mmHg o una presión arterial diastólica ≥ 90 mmHg o tenía prescrito un tratamiento antihipertensivo.
- Hipercolesterolemia: si constaba en la historia clínica (códigos CIE10: E78 y subcategorías, excepto E78.3 y E78.6) o presentaba un colesterol total en ayuno > 250 mg/dl o tenía prescrito un tratamiento hipolipemiante.
- Consumo de tabaco: si constaba en la historia clínica (códigos CIE10: F17 para fumadores o código Z72.0 para exfumadores). A los participantes con diagnóstico de fumador dado de baja más de 1 año antes también se los consideró exfumadores.
- Obesidad: si constaba en la historia clínica (códigos CIE10: E66 y subcategorías, excepto E66.1 y E66.2) o presentaba un IMC ≥ 30 .

Seguimiento y acontecimientos de interés

Las fuentes de información para el seguimiento fueron: informes de alta hospitalaria y urgencias, revisión de historias clínicas de atención primaria, *Registre de Mortalitat de Catalunya* y el registro poblacional de infarto de miocardio. La categorización por códigos fue la misma que la descrita para el estudio REGICOR2000. Los casos que provenían únicamente de los registros de urgencias (en su mayoría anginas, accidentes isquémicos transitorios o casos de arteriopatía periférica) se revisaron para comprobar el diagnóstico.

Análisis estadístico

Se calcularon las prevalencias y niveles de los factores de riesgo, sus tratamientos y sus respectivos intervalos de confianza del 95% (IC95%), estandarizadas, mediante técnica de estandarización directa, según la distribución de edad y sexo de la población mundial¹³ mediante el programa EPIDAT 3.1.

Se calculó la incidencia anual acumulada de acontecimientos vasculares (angina, infarto de miocardio, ictus y arteriopatía periférica) para cada estudio y se calculó la *hazard ratio* (HR) de la variable estudio de procedencia de los datos (REGICOR frente a EMMA) utilizando un modelo de riesgos proporcionales de Cox, para comprobar si el origen de los datos modificaba la incidencia de enfermedad vascular observada. También se calcularon las HR y sus IC95% de incidencia acumulada de enfermedad vascular a 5 años, asociados a los principales factores de riesgo (hipertensión, diabetes mellitus, hipercolesterolemia, tabaquismo y obesidad) utilizando un modelo de riesgos proporcionales de Cox ajustado por edad y sexo.

Poder estadístico: el tamaño de la muestra en el grupo de varones, que es el de menor tamaño (16.846 sujetos en el estudio EMMA y 1.243 en el estudio REGICOR2000), proporciona una

potencia estadística del 87% para detectar como estadísticamente significativo ($p < 0,05$), una diferencia de 4,5 unidades porcentuales entre los dos estudios, en un factor que está presente en el 50% de los individuos (situación más adversa) y una potencia estadística del 80% para detectar una diferencia del 1% entre las dos incidencias cuando se prevé que la incidencia a 5 años de enfermedad vascular sea del 2%.

RESULTADOS

Un total de 57 profesionales de los 212 (26,9%) cumplieron los criterios de calidad de registro. Estos profesionales estaban distribuidos en 16 de los 23 centros de salud (69,6%) del ICS en Girona. La población asignada de 35 a 79 años a estos profesionales era de 59.340 usuarios, de los que 38.088 (64,2%) presentaban información completa de las variables de estudio y fueron incluidos en EMMA. Para el presente estudio de validación, se ha incluido a los 34.823 participantes de 35 a 74 años, ya que es la franja de edad coincidente con la del estudio REGICOR2000. En la *figura 1* se esquematiza la inclusión de los participantes.

La comparación de las medias de los factores de riesgo y sus intervalos de confianza entre ambos estudios se muestran en la *tabla 1*. En ambos sexos se observa que la media, estandarizada por edad, de todos los factores de riesgo analizados observada en EMMA está incluida en el IC95% de las estimaciones observadas en REGICOR2000. La comparación de las prevalencias, estandarizadas por edad, se muestra en la *figura 2*. De nuevo, en ambos sexos se observa que la prevalencia de todos los factores de riesgo analizados observada en EMMA está incluida en el IC95% de las estimaciones observadas en REGICOR2000, excepto para la

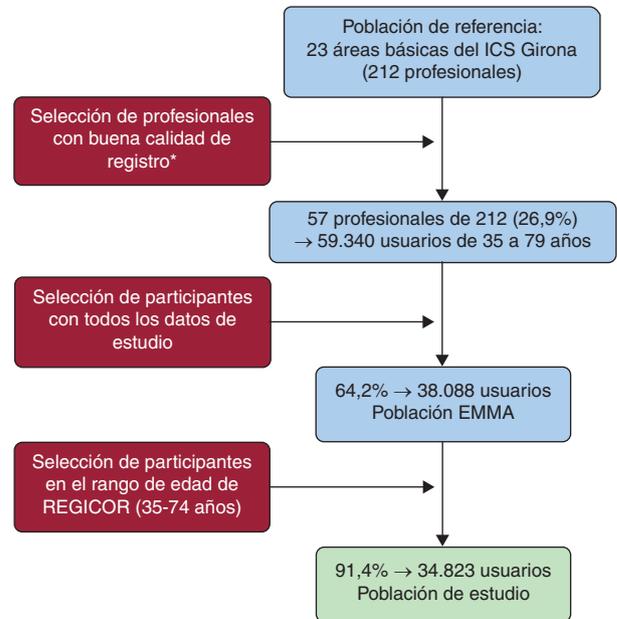


Figura 1. Diagrama de flujo que representa el proceso de selección de los participantes en el estudio EMMA. ICS: *Institut Català de la Salut*; REGICOR: *Registre Gironí del Cor*.

*Los criterios de selección de los profesionales con registros de calidad fueron: a) cobertura poblacional (definida como la proporción de pacientes asignados a la unidad asistencial que se han visitado en 1 año) $> 70\%$; b) proporción de pacientes visitados sin ningún diagnóstico registrado en la historia clínica $< 5\%$, y c) media de diagnósticos registrados por paciente asignado > 4 , prevalencia de fumadores $> 20\%$ (percentil 50 de la distribución de prevalencia de todos los profesionales) y prevalencia de insuficiencia cardiaca $> 1,7\%$ (percentil 50 de la distribución de prevalencia de todos los profesionales).

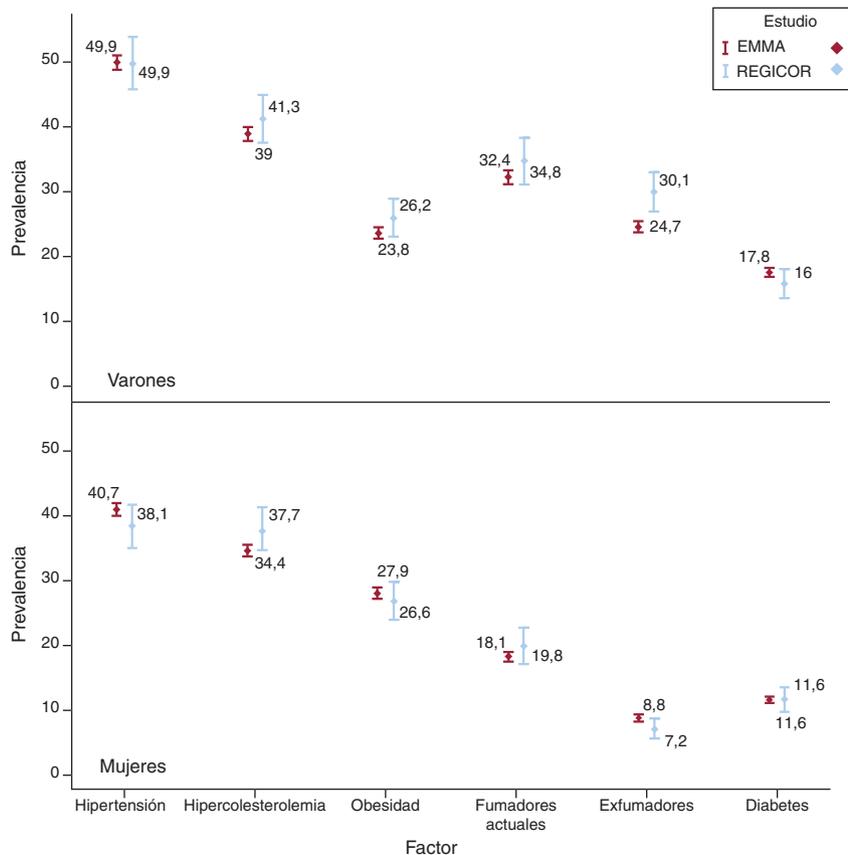


Figura 2. Comparación de proporciones estandarizadas por edad (con intervalos de confianza del 95%) de hipertensión, diabetes mellitus, hipercolesterolemia, obesidad, fumadores y exfumadores, en varones y mujeres, observadas entre el estudio EMMA y el estudio REGICOR2000. REGICOR: *Registre Gironí del Cor*.

Tabla 1

Comparación de medias de las variables asociadas a los factores de riesgo, estandarizadas por edad, observadas entre el estudio EMMA y el REGICOR2000 en varones y mujeres

	EMMA, media (IC95%)	REGICOR2000, media (IC95%)
Varones (n)	16.846	1.243
Presión arterial sistólica (mmHg)	133,8 (131,8-135,8)	134,7 (128,1-141,4)
Presión arterial diastólica (mmHg)	80,5 (78,9-82)	82,9 (77,6-88,2)
Índice de masa corporal	27,8 (26,9-28,7)	27,8 (24,7-30,8)
Glucemia	106,5 (104,7-108,3)	107,7 (101,5-113,9)
Colesterol total	221,5 (218,9-224,1)	222 (213-230,9)
cHDL	47,9 (46,8-49,1)	46,3 (42,2-50,4)
cLDL	149,1 (147-151,3)	151,4 (143,8-158,9)
Triglicéridos	121,9 (120-123,9)	125 (118,2-131,7)
Mujeres (n)	17.977	1.297
Presión arterial sistólica (mmHg)	127,8 (125,9-129,6)	124,6 (118,3-130,8)
Presión arterial diastólica (mmHg)	78 (76,6-78,1)	78,1 (73,1-83,1)
Índice de masa corporal	27,6 (26,8-28,5)	27,4 (24,4-30,3)
Glucemia	96,6 (95-98,2)	100,2 (94,4-106,1)
Colesterol total	221,8 (219,4-224,2)	222,7 (214,1-231,3)
cHDL	57 (55,8-58,2)	55,4 (51-59,8)
cLDL	145,5 (143,6-147,4)	146,6 (139,4-153,8)
Triglicéridos	96,5 (94,9-98)	92,4 (86,9-98)

cHDL: colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad; cLDL: colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad; IC95%: intervalo de confianza del 95%; REGICOR: *Registre Gironí del Cor*.

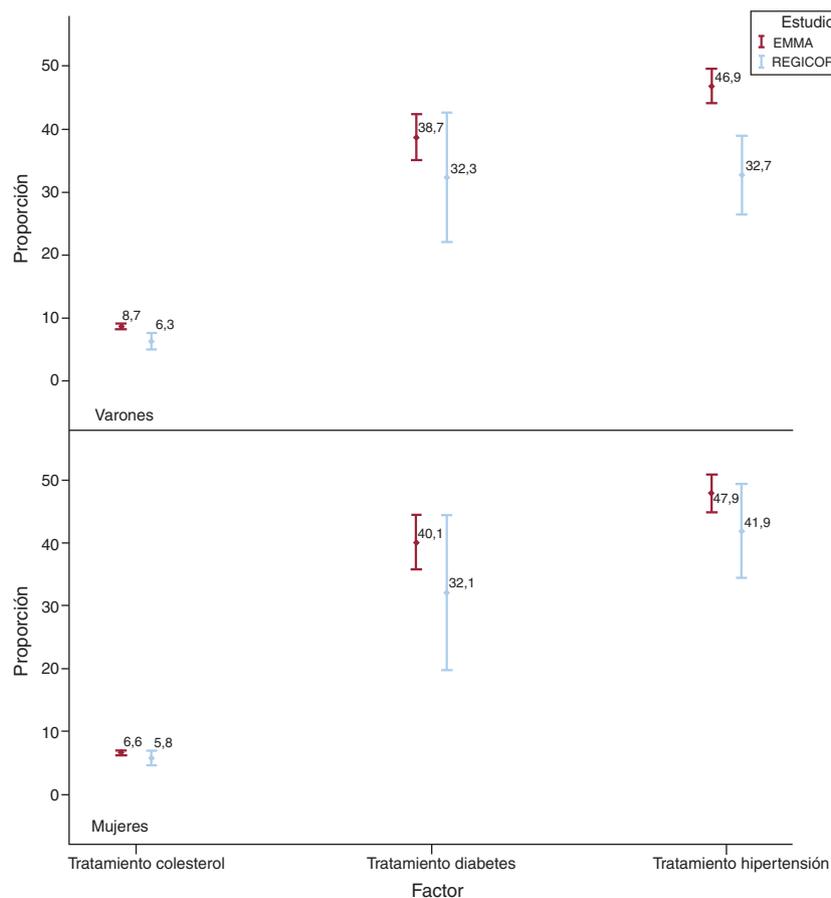


Figura 3. Comparación de la proporción (con intervalos de confianza del 95%) de varones y mujeres hipertensos en tratamiento, diabéticos en tratamiento y participantes en tratamiento con hipolipemiantes observadas en el estudio EMMA respecto al estudio REGICOR2000. REGICOR: *Registre Gironí del Cor*.

Tabla 2

Comparación de prevalencias brutas (intervalo de confianza del 95%) de los factores de riesgo observadas entre el estudio EMMA y el REGICOR2000 en varones y mujeres

	EMMA	REGICOR2000
Varones (n)	16.846	1.243
Hipertensión arterial	59,9 (59,2-60,6)	54,8 (52-58,4)
Hipercolesterolemia	40,6 (39,9-41,4)	39,1 (36,4-41,8)
Obesidad	24,6 (23,9-25,2)	23,8 (21,5-26,3)
Fumadores actuales	26,2 (25,6-26,9)	32,4 (29,8-35,1)
Exfumadores	28,5 (27,8-29,2)	27,7 (22,4-27,2)
Diabetes mellitus	21,7 (21,1-22,3)	17,8 (15,8-20)
Mujeres (n)	17.977	1.297
Hipertensión arterial	52,2 (51,5-52,9)	44,6 (41,9-47,3)
Hipercolesterolemia	41,3 (41-42)	41,9 (39,3-44,7)
Obesidad	31 (30,3-31,7)	29,6 (27,2-32,2)
Fumadores actuales	12,2 (11,7-12,7)	15,8 (13,9-17,9)
Exfumadores	8,3 (7,9-8,7)	6,3 (5,1-7,7)
Diabetes mellitus	15,1 (14,5-15,6)	13,3 (11,6-15,3)

REGICOR: *Registre Gironí del Cor.*

prevalencia de exfumadores entre los varones, que fue del 24,8% en el EMMA y el 30% en el REGICOR2000. Entre las mujeres no se observó ninguna diferencia en la proporción de pacientes tratados, mientras que entre los varones la proporción de

hipertensos tratados y pacientes con tratamiento hipolipemiente fue superior en el EMMA (el 46,9 frente al 32,7% y el 8,7 frente al 6,3%, respectivamente) (fig. 3). Las prevalencias brutas de los factores de riesgo se muestran en la tabla 2.

La incidencia acumulada de enfermedades vasculares (angina, infarto de miocardio, ictus y arteriopatía periférica) a 5 años (fig. 4) y las HR de hipertensión, diabetes mellitus, hipercolesterolemia y consumo de tabaco (fig. 5), ajustadas por edad y sexo para enfermedad cardiovascular en un seguimiento a 5 años observado en el estudio EMMA, no difirieron de las observadas en el estudio REGICOR2000. La HR de la variable estudio de procedencia de los datos (REGICOR2000 frente a EMMA) para la estimación de la incidencia de enfermedad vascular fue 1,02 (IC95%, 0,73-1,42; $p = 0,91$).

DISCUSIÓN

La prevalencia de factores de riesgo clásicos, la incidencia de enfermedad cardiovascular a 5 años y las HR de incidencia de enfermedad cardiovascular asociadas a los principales factores de riesgo (hipertensión, diabetes mellitus, hipercolesterolemia y tabaquismo) observadas en el EMMA se ajustan a las observadas en el REGICOR2000.

A pesar de la diversidad en la metodología y la variabilidad geográfica en los estudios de factores de riesgo cardiovascular^{14,15}, las prevalencias observadas en el EMMA coinciden con las

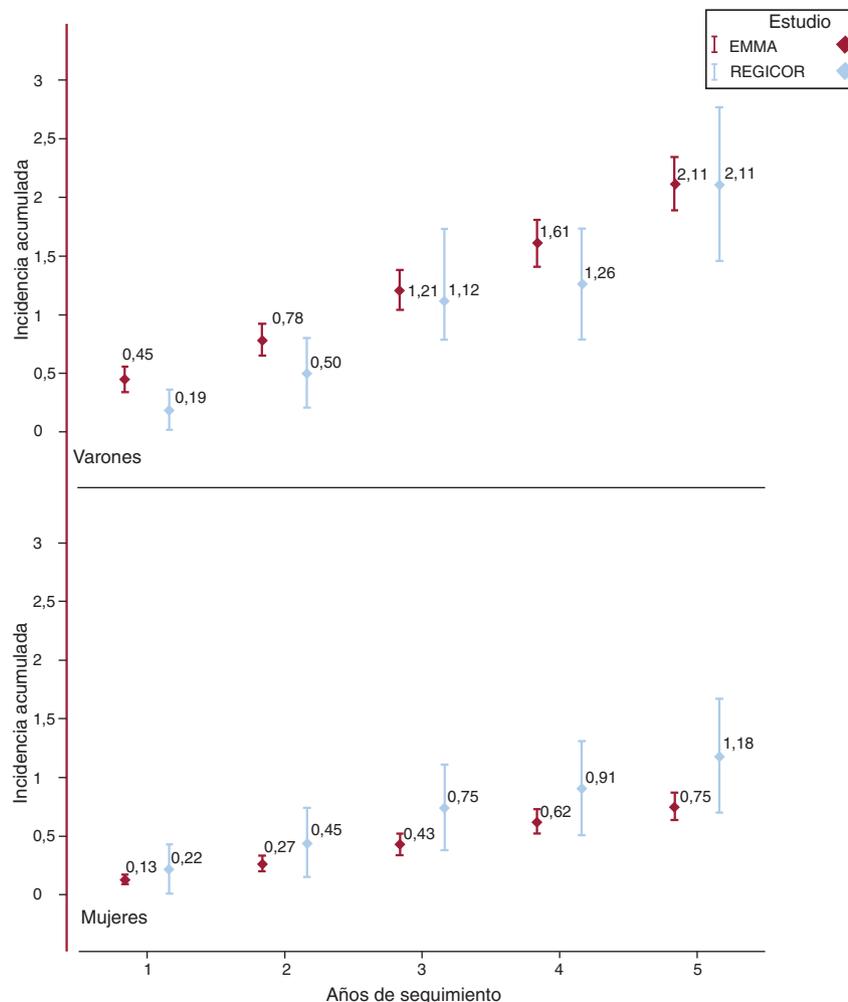


Figura 4. Comparación de la incidencia acumulada anual en varones y mujeres (con intervalos de confianza del 95%) de enfermedad cardiovascular (angina, infarto de miocardio, ictus y arteriopatía periférica) en un seguimiento a 5 años observado en el estudio EMMA respecto al estudio REGICOR2000. REGICOR: *Registre Gironí del Cor.*

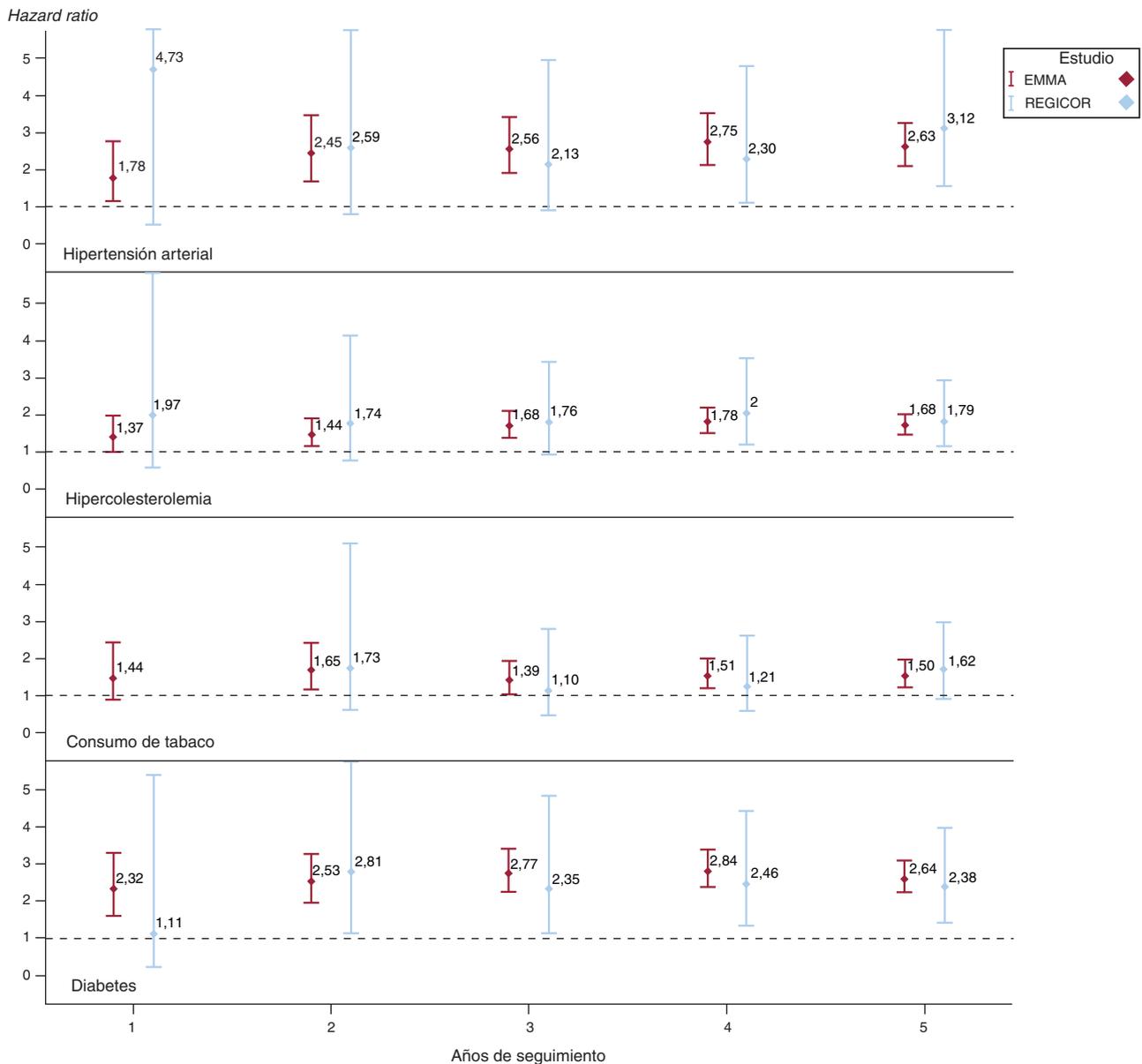


Figura 5. Comparación de las *hazard ratio* (intervalos de confianza del 95%) de hipertensión, diabetes mellitus, hipercolesterolemia y fumadores, ajustadas por edad y sexo de enfermedad cardiovascular en un seguimiento a 5 años observadas en el estudio EMMA respecto al estudio REGICOR2000. REGICOR: *Registre Gironí del Cor*.

prevalencias de hipertensión arterial^{14,16-18}, obesidad^{14,19-22}, hipercolesterolemia^{17,19} y consumo de tabaco^{14,21} publicadas en nuestro país.

En el caso de la diabetes mellitus, se obtuvo una prevalencia en varones superior a la observada en el ERICE¹⁴, aunque coincidente con las presentadas por Baena Díez et al¹⁷ en Cataluña y Rigo et al²⁰ en Baleares. En el estudio ERICE se puso de manifiesto que el área mediterránea presenta mayor prevalencia de diabetes mellitus.

La comparación de tasas se ha utilizado ampliamente para las validaciones de las bases de datos clínicas más productivas para la investigación como la Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP) y el QRESEARCH, donde la validez externa y la representatividad observadas fueron comparables a las obtenidas en el EMMA para hipertensión²³ (el BIFAP observó una diferencia cercana al 1,5% respecto a la prevalencia observada en ambos sexos en la encuesta nacional de salud), obesidad²⁴ (el QRESEARCH

observó una diferencia del 1% respecto a la prevalencia observada en el *Health Survey for England*) y diabetes mellitus^{23,25} (el QRESEARCH observó una diferencia del 2,9% respecto a la prevalencia observada en los datos del *Royal College of General Practitioners* y el BIFAP observó una diferencia cercana al 0,2% respecto a la prevalencia observada en la encuesta nacional de salud).

La menor prevalencia de exfumadores observada en el EMMA se puede explicar porque en el proceso de informatización de las historias clínicas no se recoja este antecedente de manera exhaustiva en los casos en que el paciente que sea exfumador desde muchos años antes y lo refiera como no fumador. La mayor proporción de tratamiento antihipertensivo entre los varones del EMMA puede deberse, en parte, a que en el REGICOR2000 el porcentaje de varones jóvenes tratados es muy bajo y, en el ajuste por edad, la proporción de tratados pasa del 45% (tasa bruta) al 32% (tasa ajustada), mientras que en el EMMA, con el ajuste por edad, pasa del 49 al 46%. Por otra parte, la cifra de hipertensos tratados

observada en el EMMA se ajusta a la publicada por otros estudios²⁶.

La ausencia de diferencias significativas en la comparación de las HR de los diferentes factores de riesgo para la incidencia de enfermedades vasculares también indica una elevada validez interna y precisión de los diagnósticos de los factores de riesgo registrados. Las HR observadas no difieren en su magnitud de las observadas por otros estudios²⁷⁻³⁰.

Limitaciones y características del estudio

Aunque este método de validación ha sido utilizado en otras bases de datos consolidadas^{7,8}, la principal limitación de este estudio es que no podemos garantizar la calidad de la codificación, ya que no se compara individualmente la información registrada de los participantes. No obstante, la concordancia observada en la comparación de las HR de los diferentes factores de riesgo para la incidencia de enfermedades vasculares confirma la buena validez de los registros. Por otra parte, se observa una tendencia a considerar una mayor proporción de tratamientos en el EMMA, aunque sólo estadísticamente significativa para la hipertensión y la hipercolesterolemia en los varones, en los demás factores de riesgo no es despreciable en magnitud. Ello concuerda con el hecho de que los participantes del EMMA provienen de una población visitada en el ámbito clínico, que está más medicalizada, y también se puede explicar por la selección de los participantes con información completa de las variables del estudio EMMA.

Otra limitación consiste en que, si bien se ha propuesto al estudio REGICOR2000 como estándar de referencia, es posible que para ciertas mediciones, como el diagnóstico de los factores de riesgo que requieren mediciones repetidas, los estudios epidemiológicos en los que se obtiene una sola medición clasifiquen a una proporción de pacientes de manera incorrecta debido a este hecho.

Un punto clave para la obtención de una buena validez interna es el proceso de selección de los registros de calidad realizado en el estudio EMMA. Esta selección está dirigida a minimizar el posible sesgo de registro de la información que se puede producir en estas bases de datos de uso clínico en comparación con los estudios epidemiológicos tradicionales. En el caso del EMMA, estos criterios se han elegido de manera arbitraria por consenso de los investigadores y, aunque los resultados del estudio confirman su validez, estos criterios suponen un posible sesgo de selección. Por lo tanto, la validez externa del EMMA sólo se puede extrapolar a la población atendida por los profesionales que cumplen los criterios de calidad de registro.

En general, las bases de datos clínicas utilizadas como herramientas de investigación tienen como puntos fuertes: el tamaño de la muestra, la amplia representatividad de los participantes, la minimización del sesgo de memoria, un historial médico casi completo con datos de comorbilidad y largos seguimientos. Estas características permiten el estudio de síntomas o enfermedades poco frecuentes o en poblaciones muy específicas y la observación de efectos de baja incidencia y/o con largo periodo de latencia. También permiten la realización de estudios de farmacovigilancia o de efectividad terapéutica, como es el caso de la base de datos BIFAP³¹, pionera en este campo en España.

El EMMA es el primer estudio de cohortes proveniente del SIDIAP, una base de datos que puede ofrecer considerables ventajas para realizar estudios epidemiológicos y obtener resultados fiables con un menor coste y en menos tiempo que los estudios epidemiológicos tradicionales, con lo que se convierte en un complemento de estos. Se necesitan más estudios de validación para poder confirmar este potencial del SIDIAP.

CONCLUSIONES

Las prevalencias de los factores de riesgo cardiovascular clásicos y su relación con la incidencia de enfermedades vasculares observada en el estudio EMMA concuerdan con las observadas en un estudio epidemiológico de base poblacional y con una metodología estandarizada ampliamente contrastada. Estos resultados confieren al estudio EMMA y a la base de datos SIDIAP una elevada validez y una buena representatividad de la población para su uso en estudios de epidemiología cardiovascular.

AGRADECIMIENTOS

Los autores desean reconocer el trabajo de Susana Tello, Marta Cabañero, Yolanda Ferrer, Sandra Farré y Esmeralda Gómez por *data management* y apoyo administrativo del estudio. Nuestro reconocimiento también a la colaboración del *Registre de Mortalitat de Catalunya* del *Servei d'Informació i Estudis, Departament de Salut, Generalitat de Catalunya* (Anna Puigdefàbregas, Gloria Ribas y Rosa Gispert).

FINANCIACIÓN

Este trabajo ha sido financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación, Instituto Carlos III/FEDER (Red HERACLES RD06/0009, Red RedIAPP RD06/0018) y por el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS 05/1936, FIS 94/0539, FIS96/0026-01, FIS 97/1117, FIS 99/0655, FIS 99/0013-01 y FIS 99/9342).

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. GPRD: Much more than the database [página web]. General Practice Research Database [citado 20 Jun 2010]. Disponible en: <http://www.gprd.com>
2. QRESEARCH specialises in research & analyses using primary care electronic health data [página web]. QRESEARCH database, The University of Nottingham [citado 20 Jun 2010]. Disponible en: <http://www.Qresearch.org>
3. Salvador Rosa A, Moreno Pérez JC, Sonogo D, García Rodríguez LA, De Abajo Iglesias FJ. El proyecto BIFAP: Base de datos para la Investigación Farmacoe-pidemiológica en Atención Primaria. Aten Primaria. 2002;10:655-61.
4. The finprog study, a Nationwide Breastcancer Database [página web]. Department of Oncology, Helsinki University Central Hospital [citado 20 Jun 2010]. Disponible en: <http://www.finprog.org>
5. The Health Improvement Network [página web]. In Practice Systems Ltd, EPIC [citado 20 Jun 2010]. Disponible en: <http://www.thin-uk.com>
6. Thiru K, Hassey A, Sullivan F. Systematic review of scope and quality of electronic patient record data in primary care. BMJ. 2003;326:1070.
7. Khan NF, Harrison SE, Rose PW. Validity of diagnostic coding within the General Practice Research Database: a systematic review. Br J Gen Pract. 2010;60:160-1.
8. Herrett E, Thomas SL, Marieke Schoonen W, Smeeth L, Hall AJ. Validation and validity of diagnoses in The General Practice Research Database: a systematic review. Br J Clin Pharmacol. 2010;69:4-14.
9. Sistema de Información para el Desarrollo de la Investigación en Atención Primaria SIDIAP [página web]. Instituto de Investigación en Atención Primaria (IDIAP Jordi Gol), Institut Català de la Salut [citado 29 Sep 2010]. Disponible en: <http://www.idiapjgol.org/sidiap.php>
10. Grau M, Subirana I, Elosua R, Solanas P, Ramos R, Masiá R, et al.; en representación de REGICOR Investigators. Trends in cardiovascular risk factor prevalence (1995-2000-2005) in northeastern Spain. Eur J Cardiovasc Prev Rehabil. 2007;14:653-9.
11. Manual of The MONICA Project [manual en internet]. Ginebra: World Health Organisation; 2000 [citado 8 Ene 2008]. Disponible en: <http://www.ktl.fi/publications/monica/manual/index.htm>
12. Guías de práctica clínica de Atención Primaria [serie en internet]. Institut Català de la Salut [citado 14 Jun 2010]. Disponible en: <http://www.ics.gencat.net/3clics>
13. Ahmad OB, Boschi-Pinto C, Lopez AD, Murray CJL, Lozano R, Inoue M. Age standardization of rates: a new WHO standard. Global Programme on Evidence for Health Policy Discussion. Paper No. 31 [serie en internet]. Ginebra: World

- Health Organization; 2001 [citado 14 Jun 2010]. Disponible en: <http://www.who.int/healthinfo/paper31.pdf>
14. Gabriel R, Alonso M, Segura A, Tormo MJ, Artigao LM, Banegas JR, et al. Prevalencia, distribución y variabilidad geográfica de los principales factores de riesgo cardiovascular en España. Análisis agrupado de datos individuales de estudios epidemiológicos poblacionales: estudio ERICE. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61:1030-40.
 15. Grau M, Elosua R, Cabrera de León A, Guembe MJ, Baena-Díez JM, Vega Alonso T, et al. Factores de riesgo cardiovascular en España en la primera década del siglo XXI: análisis agrupado con datos individuales de 11 estudios de base poblacional, estudio DARIOS. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:295-304.
 16. Wolf-Maier K, Cooper RS, Banegas JR, Giampaoli S, Hense HW, Joffres M, et al. Hypertension prevalence and blood pressure levels in 6 European countries, Canada, and the United States. *JAMA.* 2003;289:2363-9.
 17. Baena-Díez JM, Vidal-Solsona M, Byram AO, González-Casafont I, Ledesma-Ulloa G, Martí-Sans N. Epidemiología de las enfermedades cardiovasculares en atención primaria. Estudio Cohorte Zona Franca de Barcelona. *Rev Esp Cardiol.* 2010;63:1261-9.
 18. Segura A, Rius G. Factores de riesgo cardiovascular en una población rural de Castilla-La Mancha. *Rev Esp Cardiol.* 1999;52:577-88.
 19. Vegazo O, Banegas JR, Civeira F, Serrano Aisa PL, Jiménez FJ, Luengo E; Estudio HISPALIPID. Prevalencia de dislipemia en las consultas ambulatorias del Sistema Nacional de Salud: Estudio HISPALIPID. *Med Clin (Barc).* 2006;127:331-4.
 20. Rigo F, Frontera G, Llobera J, Rodríguez T, Borrás I, Fuentespina E. Prevalencia de factores de riesgo cardiovascular en las Islas Baleares (estudio CORSAIB). *Rev Esp Cardiol.* 2005;58:1411-9.
 21. Huerta JM, Tormo MJ, Egea-Caparrós JM, Ortolá-Devesa JB, Navarro C. Validez del diagnóstico referido de diabetes, hipertensión e hiperlipemia en población adulta española. Resultados del estudio DINO. *Rev Esp Cardiol.* 2009;62:143-52.
 22. García-Ortiz L, Grandes G, Sánchez-Pérez A, Montoya I, Iglesias-Valiente JA, Recio-Rodríguez JJ, et al. Efecto en el riesgo cardiovascular de una intervención para la promoción del ejercicio físico en sujetos sedentarios por el médico de familia. *Rev Esp Cardiol.* 2010;63:1244-52.
 23. Estudios de validación de la base de datos BIFAP [página web]. Proyecto BIFAP, Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria [citado 18 Mar 2011]. Disponible en: <http://www.bifap.org/actividad-cientifica.php#estudios>
 24. Hippisley-Cox J, Ronan R. Obesity in the United Kingdom: Analysis of QRESEARCH data [citado Jun 2010]. Disponible en: http://www.qresearch.org/Public_Documents/DataValidation/Obesity%20in%20the%20UK.pdf
 25. Hippisley-Cox J, Ronan R. Diabetes in the United Kingdom: Analysis of QRESEARCH data [citado Jun 2010]. Disponible en: http://www.qresearch.org/Public_Documents/DataValidation/Diabetes%20in%20the%20UK%20analysis%20of%20QRESEARCH%20data.pdf
 26. Banegas Banegas JR, Villar Alvarez F, Pérez de Andrés C, Jiménez García-Pascual R, Gil López E, Muñoz García J, et al. Estudio epidemiológico de los factores de riesgo cardiovascular en la población española de 35 a 64 años. *Rev San Hig Pub.* 1993;67:419-55.
 27. Prescott E, Hippe M, Schnohr P, Hein HO, Vestbo J. Smoking and risk of myocardial infarction in women and men: longitudinal population study. *BMJ.* 1998;316:1043-7.
 28. Folsom AR, Szklo M, Stevens J, Liao F, Smith R, Eckfeldt JH. A prospective study of coronary heart disease in relation to fasting insulin, glucose and diabetes. The Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study. *Diabetes Care.* 1997;20:935-42.
 29. Kromhout D. On the waves of the Seven Countries Study. *Eur Heart J.* 1999;20:796-802.
 30. Kannel WB. Blood pressure as a cardiovascular risk factor: prevention and treatment. *JAMA.* 1996;275:1571-6.
 31. Hernández-Díaz S, García Rodríguez LA. Cardioprotective aspirin users and their excess risk of upper gastrointestinal complications. *BMC Medicine.* 2006;4:22.