

■ Participantes y métodos

• Definiciones principales

- Enfermedad cardiovascular: incluye la enfermedad coronaria, el accidente cerebrovascular, la arteriopatía isquémica periférica y el fallo cardíaco congestivo.
- Enfermedad isquémica del corazón: incluye el infarto agudo de miocardio, la angina e insuficiencia coronaria y la muerte súbita cardíaca.
- Enfermedad cerebrovascular: incluye el accidente cerebrovascular y la isquemia cerebral transitoria, independientemente del origen aterotrombótico o hemorrágico.

• Variables estudiadas

- Sociodemográficas: edad, sexo, área de salud y tipo de zona (rural, urbana-semiurbana).
- Antecedentes personales: enfermedad cardiovascular previa, tratamientos antihipertensivos, antidiabéticos e hipolipemiantes.
- Factores determinantes de riesgo cardiovascular: hábito de fumar y consumo de cigarrillos, dieta, ejercicio físico, etc.
- Exploración clínica: presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, peso en Kg, talla en cm. y perímetro abdominal en cm.
- Determinaciones analíticas: glucemia basal, colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL y triglicéridos en plasma.

• Diseño

Se realizó un estudio de tipo transversal, de observación y descriptivo, en una muestra de la población de 15 y más años de edad.

El marco muestral se constituyó con los residentes en Castilla y León de 15 y más años de edad con tarjeta individual sanitaria.

Se diseñó un muestreo bietápico, estratificado por área sanitaria y tipo de zona (rural y urbana-semiurbana), en el que las unidades primarias de muestreo fueron los médicos de atención primaria identificados por su número personal (CIAS) y las unidades secundarias, las personas dentro del cupo de cada médico, identificadas por el código de identificación personal (CIP) de la tarjeta individual sanitaria.

Se calculó un tamaño muestral de 4.950 personas, 450 por área, sobre la base de un muestreo aleatorio simple con una probabilidad del 50%, un error del 5%, intervalos de confianza al 95% y un porcentaje de no-respuesta estimado del 20%.

Las once áreas sanitarias y los dos tipos de zona (rural y urbana-semiurbana) constituyeron un total de veintidós estratos.

La primera etapa consistió en un muestreo aleatorio simple de códigos CIAS por área sanitaria, proporcional a la distribución de la población rural y urbana-semiurbana en cada área. En la segunda etapa se seleccionó una muestra aleatoria de CIP por cada CIAS seleccionado en la primera etapa, con afijación uniforme de 25 CIP por cada CIAS.

Con este modelo todos los médicos tuvieron la misma carga de trabajo (25 personas), y la distribución de médicos en las zonas rurales y urbanas-semiurbanas fue proporcional a la distribución de la población en ese área.

No se estratificó por edad ni sexo por la complicación excesiva que implicaba este diseño, pero se realizaron estimaciones para varones y mujeres y para los diferentes grupos de edad, siendo conscientes de que la precisión de los estimadores disminuye en los subgrupos de la población dentro de cada estrato.

• **Trabajo de campo**

Para el trabajo de campo se organizó una estructura funcional consistente en un “equipo de dirección del estudio” de los servicios centrales de la Consejería de Sanidad y once “equipos de trabajo de campo” formados por un responsable de área y los médicos y profesionales de los equipos de atención primaria y de los laboratorios de referencia. Asimismo, se contó con colaboradores externos que asesoraron durante el proceso de diseño, el trabajo de campo y la estrategia del análisis.

El trabajo de campo se realizó durante los meses de marzo, abril y mayo de 2004. Se contactó con los médicos seleccionados a través de una carta del Consejero de Sanidad y, personalmente, por el responsable del estudio en el área de salud. Una vez aceptada la participación, el personal del equipo de atención primaria fue informado e instruido sobre el procedimiento de localización, citación, exploración y toma de muestras, de acuerdo con el protocolo establecido para el estudio.

Al mismo tiempo se acordó con los responsables de los laboratorios de hematología y bioquímica, del área de salud de referencia, el procedimiento de recepción, análisis y almacenamiento de las muestras de sangre enviadas desde los puntos de extracción periférica y su posterior traslado al Centro Regional de Hemoterapia y Hemodonación, donde se procedió al almacenamiento definitivo. En este centro, responsable de la custodia y mantenimiento de la hemoteca y seroteca, se conservan dos alícuotas de suero, dos de plasma con citrato y dos de sangre total con EDTA por cada persona de la muestra.

Las personas seleccionadas fueron informadas a través de sendas cartas personalizadas remitidas por el Consejero de Sanidad y por su médico de atención primaria desde el propio Centro de Salud. Esta última iba acompañada de la citación y las instrucciones para la extracción de la muestra de sangre. Desde el Centro de Salud se contactó telefónicamente para la citación o cambios de fecha y hora cuando así se consideró necesario.

Durante el mes de junio se remitieron los formularios de la muestra suplente en los casos en que el número de no localizados o negativos a participar superaba el 20% (más de 5 personas) en la muestra de cada médico.

Todas las personas que participaron recibieron información personalizada del estudio y de las pruebas que se les iban a practicar, firmando el consentimiento informado antes de iniciar la anamnesis y la exploración.

En el anexo I se describen las instrucciones y procedimientos del trabajo de campo y en el anexo II se recogen los modelos de cartas, formularios y estadillos empleados en el estudio.

• ***Análisis estadístico***

La estrategia de análisis de datos contemplaba la descripción de la muestra y la valoración de la no-respuesta. Se estimó la prevalencia de hipertensión arterial, diabetes mellitus y trastornos de la regulación de la glucosa, hiperlipemias, hábito de fumar y consumo de cigarrillos, sobrepeso, obesidad y síndrome metabólico, para el conjunto de Castilla y León y por área de salud, tipo de zona, sexo y grupo de edad. Además, se estimó el riesgo cardiovascular global de la población adulta de Castilla y León. Se realizaron estimaciones puntuales y por intervalos con un nivel de confianza del 95%. A pesar de la pérdida de precisión que ocasionaba, se calcularon estimadores por grupos de edad y sexo dentro de cada área de salud, con el fin de valorar tendencias e interpretar más adecuadamente las variaciones observadas.

Para las prevalencias de los principales factores de riesgo se calcularon estimadores ajustados por edad con la población española de 2003 con el fin de poder realizar comparaciones con otros datos nacionales.

La informatización de los datos se hizo en una base de datos específica con la siguiente secuencia: fase de grabación, impresión y cotejado con los formularios originales por parte de revisores diferentes, corrección, valoración de las inconsistencias, recuperación de información original y grabación definitiva.

La gestión de la base de datos, el procesado de la información y el análisis estadístico se realizó con MS ACCESS[®] y The SAS System[®].

El anexo III recoge las definiciones y criterios utilizados en el cómputo de los diferentes modelos de riesgo cardiovascular y del síndrome metabólico, y el anexo IV, las fórmulas empleadas en las estimaciones puntuales y por intervalos de los porcentajes y medias y los ajustes de las principales tasas de prevalencia.

• ***Aspectos éticos***

Este estudio conllevó una exploración complementaria de la población seleccionada en la muestra con un objetivo específico de investigación, por lo que se requirió el consentimiento informado de cada uno de los participantes, o de los padres o tutores de los menores de 16 años o incapacitados de acuerdo con la legislación vigente, y especialmente con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, BOE nº 298 del 14 de diciembre de 1999; con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, BOE nº 274 de 15 de noviembre de 2002; con la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, BOCYL nº 71 de 14 de abril de 2003, y con la Orden SBS/1325/2003, de 3 de septiembre, por la que se publican las guías de información al usuario, BOCYL nº 205 de 22 de octubre de 2003.

- ***Presentación de resultados***

La presentación de los resultados se ha realizado en forma de tablas y gráficos. Las tablas, además de reflejar los estimadores puntuales (medias y porcentajes), y en algunos casos los intervalos de confianza, muestran la distribución de la población estimada para una mejor comprensión de las mismas y para poder disponer del valor poblacional en cálculos complementarios. En estas páginas sólo se presentan las tablas y gráficos de la información referida a Castilla y León. El conjunto de tablas y gráficos, incluidos los de cada una de las once áreas de salud, se encuentran en el CD-ROM que acompaña a esta monografía.