



Sociedad Española
de Reumatología -
Colegio Mexicano
de Reumatología

Reumatología Clínica

www.reumatologiaclinica.org



Editorial

Estudio EPISER 2016. El porqué de un nuevo estudio epidemiológico

EPISER 2016 study: Why another epidemiological study?

Sagrario Bustabad^{a,*} y Federico Díaz-González^{a,b}

^a Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de Canarias, Tenerife, España

^b Director de la Unidad de Investigación de la Sociedad Española de Reumatología



La información epidemiológica resulta fundamental para medir la importancia socio-sanitaria de las enfermedades y contribuir a una correcta planificación sanitaria. Los estudios epidemiológicos son estudios observacionales y descriptivos que aportan conocimiento sobre la carga de enfermedad en la población general y tienen como uno de sus objetivos describir la prevalencia de las enfermedades. Estos estudios permiten hacer comparaciones entre poblaciones o entre distintos momentos en una misma población, y generar así hipótesis sobre las causas de posibles diferencias en la prevalencia de las enfermedades que estudia. Los estudios epidemiológicos son de un gran interés no solo para profesionales sanitarios, sino también para los gestores y financiadores de la sanidad. Estos estudios ayudan a los financiadores de la sanidad, ya sea administraciones públicas o empresas de seguros, a estimar los gastos que supone la inclusión de nuevos fármacos al mercado.

Los estudios epidemiológicos de las enfermedades musculoesqueléticas, enfermedades en su mayoría crónicas, con gran impacto socioeconómico y con un alto consumo de recursos sanitarios, son escasos en nuestro país¹⁻³. El estudio EPISER 2000⁴⁻⁶, estudio de la prevalencia de las enfermedades reumáticas en la población española adulta mayor de 20 años, es uno de los proyectos estratégicos de la Sociedad Española de Reumatología (SER). El EPISER 2000 fue el primer estudio de base poblacional, representativo de la población adulta en España, en el que se estimó la prevalencia e impacto de 6 entidades reumáticas: artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, lumbalgia, artrosis de manos y rodillas, fibromialgia y osteoporosis. Sus resultados son considerados hasta el momento representativos de la población española y los utiliza el Ministerio de Sanidad para calcular los precios de reembolso de los nuevos medicamentos con indicación en alguno de los procesos reumáticos que se estudiaron.

Durante el año 2016 la SER, basándose en diferentes motivos, ha establecido entre sus objetivos estratégicos la realización de un nuevo estudio epidemiológico de enfermedades reumáticas en adultos, el EPISER 2016. En estos últimos 16 años se han producido importantes cambios poblacionales en nuestro país que podrían

influir en la prevalencia de las enfermedades reumáticas. Según datos del Instituto Nacional de Estadística (<http://www.ine.es/dynt3/inebase/es/index.htm?padre=1161&dh=1>), en estos años las personas mayores de 64 años han aumentado en un 2,2%; el índice de envejecimiento (porcentaje que representa la población mayor de 64 años sobre la menor de 16 años) lo ha hecho en un 3,1%, el aumento del porcentaje de la población extranjera ha sido de un 5,3% y el sobrepeso y la obesidad se han incrementado en un 17,6% y un 3,6% respectivamente (datos de la Encuesta Nacional de Salud de 2002 y la Encuesta Europea de Salud de 2014). Otro factor importante a considerar cuando se habla de procesos reumáticos, en especial de la artritis reumatoide, es el tabaco y, según datos del Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías (<http://www.pnsd.msssi.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/informesEstadisticas/pdf/ESTADISTICAS.2015.pdf>), la prevalencia del consumo de tabaco, en este periodo de tiempo, disminuyó en los hombres en todos los grupos de edades (grupo de 15-34 años y de 35-64 años) mientras que en las mujeres disminuyó en el primer grupo de edad pero aumentó en el grupo de 35-64 años de edad (8,7%). Todos estos cambios en factores que influyen en las enfermedades reumáticas hacen que esté más que justificada la reedición del estudio EPISER.

En el estudio EPISER 2016 se volverá a estudiar, tras 16 años, la prevalencia de las enfermedades incluidas en el EPISER 2000, incorporándose otras como espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, síndrome de Sjögren, artrosis de cadera, columna cervical y lumbar, y gota, enfermedades de las que no se tienen estudios poblacionales en nuestro país. Además, como objetivos secundarios el EPISER 2016 pretende: a) comparar los resultados con los obtenidos en el EPISER 2000, b) conocer la frecuencia con la que la población adulta en España ha consultado en el último año a algún médico por problemas osteoarticulares y c) conocer la frecuencia de consumo de fármacos por problemas osteoarticulares, durante al menos un mes en el último año, de la población adulta en España.

Aunque el estudio EPISER 2016 está diseñado como continuación del EPISER 2000 existen diferencias entre ambos estudios: 1) se va a estudiar la prevalencia de un mayor número de enfermedades reumáticas, 2) se utilizarán más criterios de clasificación/diagnóstico, 3) el tamaño muestral duplicará el anterior y 4) el reclutamiento se hará de forma diferente.

* Autora para correspondencia.

Correo electrónico: sagrario.bustabad@gmail.com (S. Bustabad).

Tabla 1
Tabla de hospitales EPISER 2016

Municipio	Hospital	Investigadores
Cañada, Algueña, Sax, Beneixama, Biar, El Pinós Fontanars del Aforins, Atzeneta D'Albaida, Bocairent, Agullent, Aielo de Malferit, Albaida	Hospital General Univ. de Elda Hospital General de Ontinyent	Dra. Sivera, Dra. Quilis Dr. Cortés
Torquemada, Baltanás, Paredes de Nava, Dueñas, Villada, Herrera de Pisuerga	Complejo Asistencial Univ. de Palencia	Dr. Antón
Quiroga, Carballido, Folgoso Do Courel, Chantada, Bóveda Lekunberri, Aoz, Mendigorria, Sangüesa, Olite, Irurtzun San Fernando	Hospital Comarcal de Monforte de Lemos Complejo Hospitalario de Navarra Hospital Univ. Puerta del Mar	Dr. Quevedo Dra. Garrido, Dra. del Val, Dra. Paniagua Dr. Medina, Dra. Ruiz, Dra. Macías
Martos	Complejo Hospitalario de Jaén	Dr. Romero
Langreo	Hospital Univ. Central de Asturias	Dr. Ballina, Dra. Brandy
Barbastro	Hospital de Barbastro	Dra. Fábregas
Inca	Hospital Comarcal de Inca	Dra. Font, Dra. Bordoy
Güímar	Hospital Univ. Ntra. Sra. de Candelaria	Dra. González, Dra. Álvarez, Dra. Casas
Camargo	Hospital Univ. Marqués de Valdecilla	Dra. Martínez
Campo de Criptana	Complejo Hospitalario Mancha Centro	Dr. Sánchez, Dra. Rojas, Dra. García
Masnou (El)	Hospital Univ. Germans Trias i Pujol	Dr. Olivé, Dra. Rubio
Barberà del Vallès	Hospital Univ. Parc Taulí	Dra. Larrosa, Dra. Navarro, Dr. Graell
Mérida	Hospital de Mérida	Dr. Chamizo, Dra. Chaves, Dra. Rodríguez
Calahorra	Fundación Hospital Calahorra	Dr. Pons, Dra. Ruiz-Alejos, Dr. Polo
Leganés	Hospital Univ. Severo Ochoa	Dra. Cruz, Dra. Macía
San Lorenzo de El Escorial	Hospital El Escorial	Dra. González, Dra. Morcillo
Águilas	Hospital Rafael Méndez	Dra. Palma, Dra. Moreno, Dra. Mayor
Sestao	Hospital Univ. de Cruces	Dra. Atxotegi, Dra. Urionaguena, Dr. Blanco

Para poder comparar ambos estudios se van a utilizar los mismos criterios de clasificación del EPISER 2000 pero, además, se incluirán los nuevos criterios de clasificación que se hayan incorporado en estos últimos años. Por ejemplo: en la artritis reumatoide tendremos los criterios ACR 1987 (usados en el EPISER 2000) y los nuevos criterios ACR/EULAR 2010.

Se ha estimado para el estudio EPISER 2016 un tamaño muestral de 5.000 individuos, asumiendo una distribución de Poisson, para obtener un intervalo de confianza al 95% de 0,3-0,77 para una prevalencia esperada de artritis reumatoide del 0,5%, y un intervalo de confianza al 95% de 0,14-0,54 para una prevalencia esperada de artritis psoriásica del 0,3%. En el EPISER 2000 el tamaño muestral fue de 2.998 sujetos, realizándose al final 2.192 entrevistas. El mayor tamaño muestral del EPISER 2016 le conferirá más precisión a la hora de conocer la prevalencia real de las enfermedades que estudiaremos.

Al igual que en el EPISER 2000, el muestreo será aleatorio polietápico estratificado y por conglomerados. La estratificación se realizará por edad y sexo en bloques de 10 años de acuerdo con la distribución de la población española, carácter rural/urbano de los municipios y comunidades autónomas. Van a participar en el actual estudio 45 municipios (ver [tabla 1](#)) de 17 comunidades autónomas.

El reclutamiento de la población seleccionada en el EPISER 2000 se realizó a través de cartas informativas y por contacto telefónico, era responsabilidad del reumatólogo la realización de la llamada y posterior entrevista. En el EPISER 2016 para la realización de las llamadas telefónicas se contará con la participación de una empresa externa de estudios sociológicos con experiencia en área de salud (IPSOS) y un servicio de *call center* utilizando el sistema Computer-Assisted Telephone Interviewing (CATI), que aplicará un cuestionario telefónico elaborado ad hoc, para identificar a los casos sospechosos de las enfermedades a estudio, el cual está dividido en los siguientes bloques de preguntas: sociodemográficas, estado general de salud, hábito tabáquico, cribado de enfermedades reumáticas y variables relacionadas con el consumo de recursos sanitarios por problemas osteoarticulares (visitas médicas y medicamentos). La confirmación de los cuestionarios con cribado positivo la realizará un médico reumatólogo, a partir de criterios diagnósticos validados, el cual contactará con los sujetos para confirmar la sospecha diagnóstica y realizarles una exploración física y las siguientes pruebas complementarias: radiografías sacroilíacas

y HLA-B27, para espondilitis anquilosante; hemograma, factor reumatoide, anticuerpo antipéptido citrulinado cíclico, velocidad de sedimentación globular, proteína C reactiva y radiografía simple de pies y manos, para artritis reumatoide; factor reumatoide y radiografía simple de manos y pies, para artritis psoriásica; ácido úrico sérico y radiografía simple de manos y pies, para gota; hemograma, ANA, anti-ADN y sedimento urinario, para lupus eritematoso sistémico; ANA, anticuerpos anti-SSA/Ro y SSB/La y factor reumatoide, para síndrome de Sjögren; radiografía de cadera, para artrosis de cadera; radiografía de rodillas, de columna cervical y de columna lumbar, para artrosis de rodilla, de columna cervical y lumbar, respectivamente; hemograma, perfil bioquímico y hormonas tiroideas, para fibromialgia.

Una de las posibles limitaciones del EPISER 2016 es el potencial sesgo de selección que introduce el hecho de utilizar exclusivamente el teléfono fijo como herramienta de reclutamiento. De acuerdo con los datos del estudio de García-Continento et al.⁷, las personas con acceso solo a teléfono móvil eran con mayor probabilidad de clase social manual, de nivel de estudios inferior, nacidos fuera de España y fumadores. De estas variables, ser fumador constituye un factor de riesgo reconocido para algunas de las enfermedades a estudio. Por ello, durante el reclutamiento, se hará un análisis intermedio para determinar la proporción de fumadores existente en la muestra. Si en este análisis se detectara una diferencia representativa con respecto a la proporción de fumadores en España (según los datos disponibles en la Encuesta Europea de Salud de 2014), se tendría en cuenta en el reclutamiento a partir de ese momento, para que dicha diferencia no existiese en la muestra final. Esta misma estrategia se seguirá para la relación nacidos en España/nacidos fuera de España, tomando como referencia la estadística del padrón continuo disponible en la web del Instituto Nacional de Estadística (http://www.ine.es/inebmenu/mnu_padron.htm). Por otro lado, previamente al comienzo del estudio, se comparará en cada municipio el número de teléfonos fijos disponibles con el número de viviendas según el dato del último censo de población.

El estudio EPISER 2016 ha sido multifinanciado por diversas empresas farmacéuticas y por la SER. El proyecto ha sido ya aprobado por los Comités Éticos de Investigación Clínica de los hospitales participantes y el reclutamiento telefónico empezó a mediados de noviembre. Se está haciendo una importante campaña de difusión de información a la población de los municipios

incluidos mediante carteles informativos en ayuntamientos y centros de salud, anuncios en prensa y entrevistas en radios locales. Esperamos que los primeros resultados estén disponibles durante el primer trimestre del año 2018. Estamos firmemente convencidos que los resultados del EPISER 2016 permitirán un mejor conocimiento sobre la prevalencia real de las principales enfermedades musculoesqueléticas que afectan a la población española.

Agradecimientos

A Daniel Seoane, Carlos Sánchez-Piedra, Jesús Sánchez y Fernando Alonso, miembros de la Unidad de Investigación de la SER, por el trabajo que están realizando para que el EPISER 2016 sea un éxito. A los doctores Fernando Pérez Ruiz, Lucía Silva Fernández, José María Pego Reigosa, Francisca Sivera Mascaró, Francisco Javier Blanco García, Francisco Javier Narváez García y Antonio Juan Mas, miembros del Comité Científico, y al doctor Javier Llorca, asesor externo, del EPISER 2016.

Bibliografía

1. Paulino J. Epidemiología de las enfermedades reumáticas. En: Manual de enfermedades reumáticas. Madrid: Sociedad Española de Reumatología y Grupo Prodesfarma; 1991. p. 11-4.
2. Tornero Molina J, Rodríguez Benito U, Massip M, Vidal Fuentes J, Fernández Echevarría. La enfermedad reumática como causa de incapacidad laboral permanente en España. *Rev Esp Reumatol*. 1992;19:294-7.
3. Silman AJ, Horchberg MC, editores. *Epidemiology of the rheumatic diseases*. Oxford: Oxford Medical Publications; 1993.
4. Sociedad Española de Reumatología. Estudio EPISER: prevalencia e impacto de las enfermedades reumáticas en la población española. Madrid: Ed. Merck, Sharp & Dohme; 2001.
5. Carmona L, Gabriel R, Ballina FJ, Laffon A, Grupo EPISER. Proyecto EPISER 2000: prevalencia de enfermedades reumáticas en la población española. Metodología, resultados del reclutamiento y características de la población. *Rev Esp Reumatol*. 2001;28:18-25.
6. Carmona L, Ballina FJ, Gabriel R, Laffon A, EPISER Study Group. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: Results from a nation-wide study. *Ann Rheum Dis*. 2001;60:1040-5.
7. García-Continente X, Pérez-Giménez A, López MJ, Nebot M. Potencial sesgo de selección en las encuestas telefónicas: teléfonos fijos y móviles. *Gac Sanit*. 2014;28:170-2.