

Original

Validez del cuestionario cardiovascular MONICA comparado con la historia clínica

José M. Baena-Díez^{a,b,c,*}, María T. Alzamora-Sas^d, María Grau^c, Isaac Subirana^{c,e}, Joan Vila^{c,e}, Pere Torán^{b,f}, Ylenia García-Navarro^a, Noemí Bermúdez-Chillida^a, Judit Alegre-Basagaña^d, María Viozquez-Meia^d y Jaume Marrugat^c

^a Centro de Salud La Marina, Institut Català de la Salut, Barcelona, España

^b IDIAP/Fundación Jordi Gol i Gurina, Institut Català de la Salut, Barcelona, España

^c Grupo de Epidemiología y Genética Cardiovascular (ULEC-EGEC), Institut Municipal de Investigació Mèdica (IMIM-Hospital del Mar), Barcelona, España

^d Centro de Salud Riu Nord-Riu Sud, Institut Català de la Salut y Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

^e CIBER de Epidemiología y Salud Pública, (CIBERESP), España

^f Unitat de Suport a la Recerca Barcelonès i Maresme, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 4 de noviembre de 2008

Aceptado el 16 de enero de 2009

On-line el 31 de mayo de 2009

Palabras clave:

Factores de riesgo

Epidemiología

Enfermedades cardiovasculares

Validez

Reproducibilidad de los resultados

Keywords:

Risk factors

Epidemiology

Cardiovascular diseases

Validity

Reproducibility of results

RESUMEN

Objetivo: Estudiar la validez del cuestionario cardiovascular Multinational Monitoring of Trends and Determinants in Cardiovascular Disease (MONICA) comparado con la historia clínica.

Métodos: Estudio descriptivo, prospectivo, multicéntrico, realizado en 3.329 personas >50 años de edad (estudio ARTPER [arteriografía periférica]). La muestra se seleccionó por muestreo aleatorio simple en 32 centros de salud de atención primaria. Los diagnósticos considerados fueron: infarto agudo de miocardio, ángor, enfermedad vascular cerebral, hipertensión arterial, diabetes mellitus e hipercolesterolemia. Se estudió además el tratamiento con antihipertensivos, hipolipemiantes o insulina, hipoglucemiantes y antiagregantes o anticoagulantes. La validez entre cuestionario y registro en la historia clínica se estudió con la sensibilidad, la especificidad, los valores predictivos y el índice kappa.

Resultados: La edad media fue de 65 años (desviación estándar: 8,9), y el 54,8% eran mujeres. La sensibilidad del cuestionario fue >90% en todas las variables, excepto en el ángor (89,9%) y la enfermedad vascular cerebral (86,5%). La especificidad también fue >90%, excepto en el ángor (88,3%) y la hipercolesterolemia (77,5%). El valor predictivo positivo fue >90% en todos los tratamientos farmacológicos; >80% en el ángor, el infarto agudo de miocardio y la hipertensión arterial; 79,4% en la enfermedad vascular cerebral; 79,1% en la hipercolesterolemia, y 73,4% en la diabetes mellitus. Los valores predictivos negativos fueron >90% en todos los casos. Los índices kappa fueron >0,80 en todas las variables, excepto en la hipercolesterolemia (0,69) y la diabetes mellitus (0,79).

Conclusiones: El cuestionario cardiovascular MONICA es un método válido para encuestar a las personas >50 años sobre sus enfermedades, factores de riesgo y tratamientos cardiovasculares.

© 2008 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Validity of the MONICA cardiovascular questionnaire compared with clinical records

ABSTRACT

Objective: To assess the validity of the questionnaire Multinational Monitoring of Trends and Determinants in Cardiovascular Disease (MONICA) compared with clinical records.

Methods: A descriptive, prospective, multicenter study was performed within the framework of the Peripheral Arterial Disease Study (PERART) in 3,329 persons aged >50 years old. The sample was selected by simple random sampling in 32 primary health care centers. The diagnoses included were acute myocardial infarction, angina pectoris, cerebrovascular disease, hypertension, diabetes mellitus, and hypercholesterolemia. Treatment variables were also considered (antihypertensive, lipid-lowering and hypoglycemic agents or insulin, as well as antiplatelet or anticoagulant agents). The sensitivity, specificity, predictive values, and kappa index were computed to test the validity of the MONICA questionnaire.

Results: The mean age was 65 years (SD 8.9) and 54.8% were women. The sensitivity of the questionnaire was >90% for all the variables apart from angina pectoris (89.9%) and cerebrovascular disease (86.5%). Specificity was also >90%, except for angina pectoris (88.3%) and hypercholesterolemia (77.5%). The positive predictive value was >90% for all the treatments; >80% for angina pectoris, acute myocardial infarction and hypertension; 79.4% for cerebrovascular disease; 79.1% for hypercholesterolemia and 73.4% for diabetes mellitus. The negative predictive value was >90% for all the variables. The kappa indexes were >0.80 for all the variables apart from hypercholesterolemia (0.69) and diabetes mellitus (0.79).

Conclusions: The MONICA cardiovascular questionnaire is valid in the assessment of cardiovascular disease, risk factors and treatments in patients aged >50 years old.

© 2008 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jbaena@imim.es (J.M. Baena-Díez).

Introducción

El proyecto Multinational Monitoring of Trends and Determinants in Cardiovascular Disease (MONICA) se diseñó en los años 1980 para estudiar las tendencias y determinantes en las enfermedades cardiovasculares a partir de registros de cardiopatía isquémica y de estudios transversales poblacionales en 32 centros de 21 países¹⁻³, recogiendo datos de 10 millones de individuos de ambos sexos con edades comprendidas entre 25 y 64 años. El cuestionario cardiovascular utilizado permitió obtener información de forma estandarizada³, lo que posibilita la comparación entre los países del proyecto. También se han podido estudiar las tendencias de las tasas de incidencia y mortalidad por infarto de miocardio hasta mediados de la década de 1990^{4,5}.

En España, el cuestionario cardiovascular se ha traducido y utilizado en múltiples proyectos, entre los que destaca el propio estudio MONICA-Cataluña⁶, el estudio REGICOR (Registre Gironí del COR)⁷, el estudio IBERICA⁸, el estudio de Manresa⁹ y diversos estudios prospectivos que se están desarrollando en el momento actual, como el estudio REGICOR-HERMES¹⁰ (Harmonización de las Ecuaciones de Riesgo en el Mediterráneo Sur de Europa), el estudio HERMEX (Harmonización de las Ecuaciones de Riesgo en el Mediterráneo Sur de Europa, EXTremadura) y el estudio ARTPER¹² (arteriopatía periférica).

El cuestionario cardiovascular MONICA se basa en una encuesta administrada a los participantes de la cual sólo se han estudiado aspectos parciales de su validez. Concretamente, existen diversos controles de calidad del proyecto MONICA¹³, que han estudiado la calidad del registro de la cardiopatía isquémica, del accidente vascular cerebral (sin datos en los estudios españoles) y de factores de riesgo como el tabaquismo, la hipertensión y la hipercolesterolemia (también sin datos españoles), aunque estos registros están enfocados básicamente hacia la estandarización de las mediciones. Por otro lado, sólo se ha estudiado de manera específica la validez de los antecedentes familiares de infarto agudo de miocardio y del diagnóstico de infarto agudo de miocardio^{14,15}. Se desconoce hasta qué punto, especialmente en España, el resto de la información sobre enfermedades, factores de riesgo y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares se corresponde con la realidad, contrastándola con un patrón de referencia.

El objetivo del presente trabajo es determinar la validez de la sección del cuestionario cardiovascular del proyecto MONICA sobre los antecedentes de enfermedades, factores de riesgo y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares, comparándolo con el registro de la historia clínica mediante un estudio de base poblacional realizado en atención primaria.

Métodos

Diseño y participantes

Estudio descriptivo transversal, prospectivo, multicéntrico, realizado en el marco del estudio ARTPER¹², con una población de referencia de unas 600.000 personas, entre septiembre de 2006 y septiembre de 2007.

Se estudiaron 3329 personas mayores de 50 años, seleccionadas por muestreo aleatorio simple a partir de la población asignada a 32 centros de salud de la provincia de Barcelona que participaron voluntariamente. Fueron citadas telefónicamente desde un centro coordinador con los médicos de familia de cada centro que participaban en el estudio para la realización del cuestionario cardiovascular MONICA, recoger variables sociodemográficas y diversas variables clínicas¹². Para ello se creó una agenda específica para los médicos participantes de cada centro,

en la cual se citó a los pacientes de manera consecutiva, estuviesen o no asignados al médico que completó el cuestionario.

Los pacientes firmaron el consentimiento informado y el estudio fue aprobado por el Comité de Ética Local (IDIAP-Fundación Jordi Gol i Gurina).

Variables de estudio

Las variables se recogieron mediante un cuestionario estandarizado precedido de una prueba piloto para detectar errores del diseño y entrenar a los encuestadores. El cuestionario fue cumplimentado por los médicos participantes en el estudio mediante visita programada presencial con las personas que participaron. La primera parte recoge el cuestionario cardiovascular MONICA, basado en una encuesta administrada a los participantes mediante lectura literal de preguntas. En este estudio abordamos los apartados del cuestionario del proyecto MONICA traducido al español sobre los antecedentes de enfermedades, de factores de riesgo y de tratamiento de las enfermedades cardiovasculares¹⁻³. La segunda parte, realizada a continuación de la entrevista al paciente, consistió en la revisión exhaustiva de la historia clínica de atención primaria para configurar el patrón de referencia. Se comprobaron los antecedentes personales, los factores de riesgo registrados y los tratamientos de las enfermedades cardiovasculares mediante la revisión de los registros de la historia clínica informatizada, recurriendo a las historias clínicas no informatizadas si los datos no eran suficientes para completar la encuesta. Concretamente se revisaron los apartados relativos a tratamiento, diagnósticos (códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades [CIE-10], integrados en la historia clínica informatizada en atención primaria), curso clínico y hojas de monitorización, en que se registran datos analíticos, factores de riesgo y controles protocolizados de datos clínicos y antropométricos (peso, talla, tensión arterial, hábitos tóxicos). En caso de no disponer de las variables de interés actualizadas en la historia clínica se solicitó a los pacientes los informes de alta hospitalarios si tenían antecedentes de enfermedades cardiovasculares, se les preguntó qué medicación tomaban habitualmente y se realizó el cribado de hipertensión arterial, hipercolesterolemia y diabetes mellitus mediante la toma de la presión arterial y la correspondiente solicitud analítica¹².

Las variables de interés del cuestionario cardiovascular MONICA¹⁻³ fueron las siguientes:

- 1) Variables sociodemográficas: edad (años), sexo, lugar de nacimiento, nivel de estudios (titulado superior, técnico escuela universitaria, secundarios, primarios o analfabeto) y profesión. La profesión se recogía mediante una pregunta abierta y posteriormente se clasificaba¹⁶ en las siguientes categorías: Clase I, directivos de la administración pública y de empresas de 10 o más asalariados, profesiones asociadas a titulaciones de segundo y tercer ciclo universitario; Clase II, directivos de empresas con menos de 10 asalariados, profesiones asociadas a una titulación de primer ciclo universitario, técnicos y profesionales de apoyo, artistas y deportistas; Clase IIIa, empleados de tipo administrativo y profesionales de apoyo a la gestión administrativa y financiera, trabajadores de los servicios personales y de seguridad; Clase IIIb, trabajadores por cuenta propia; Clase IIIc, supervisores de trabajadores manuales; Clase IVa, trabajadores manuales cualificados; Clase IVb, trabajadores manuales semicualificados; Clase V, trabajadores no cualificados.
- 2) Antecedentes de enfermedades cardiovasculares: infarto agudo de miocardio, ángor y enfermedad vascular cerebral (anexo 1).

- 3) Factores de riesgo cardiovascular: hipertensión arterial, hipercolesterolemia y diabetes mellitus (anexo 1).
- 4) Tratamientos farmacológicos: antihipertensivos, hipolipemiantes, hipoglucemiantes (tanto insulinas como hipoglucemiantes orales) y antiagregantes o anticoagulantes (anexo 1).

Se consideró como patrón de referencia el registro en la historia clínica de atención primaria. El antecedente se consideró positivo con las siguientes condiciones:

- 1) Infarto agudo de miocardio: diagnóstico por informe de alta hospitalaria con confirmación mediante marcadores de necrosis o códigos CIE-10 I21 a I22.
- 2) Ángor: informe hospitalario de alta o clínica compatible más prueba de esfuerzo o de imagen positivas o código CIE-10 I20.
- 3) Enfermedad vascular cerebral: accidente isquémico transitorio en informe hospitalario de alta con tomografía axial computarizada o resonancia magnética craneal normales o ictus confirmado mediante estas pruebas de imagen o códigos CIE-10 G45 e I64, respectivamente.
- 4) Hipertensión arterial: criterios del Programa de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria¹⁷, es decir, tres tomas en condiciones estándar con una media $\geq 140/90$ mmHg o códigos CIE-10 I10 a I15.
- 5) Hipercolesterolemia: se utilizaron igualmente los criterios del Programa de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria¹⁷, es decir, dos determinaciones en plasma tras 12 h de ayuno ≥ 250 mg/dl o códigos CIE-10 E78.0 y E78.2.
- 6) Diabetes mellitus con los criterios de la Asociación Americana de Diabetes de 1997¹⁸: dos determinaciones de glucemia basal en plasma tras 12 h de ayuno ≥ 126 mg/dl o códigos CIE-10 E10 a E11.
- 7) Toma de antihipertensivos, hipolipemiantes, hipoglucemiantes o insulina, y antiagregantes o antiagregantes: prescripción de dichos fármacos en la historia clínica informatizada en el momento de la recogida de los datos.

Se realizó, además, un control de calidad en 120 pacientes¹² para verificar que las variables del protocolo se registraban correctamente, mediante la revisión detallada de la historia clínica, comprobando por parte de otro revisor que las variables de interés se habían codificado cuando se cumplían los criterios descritos.

Métodos estadísticos

El análisis se realizó con el paquete estadístico SPSS 12.0. La validez y la concordancia de la encuesta en relación al patrón de referencia se establecieron mediante el estudio de la sensibilidad (probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo), la especificidad (probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano), el valor predictivo positivo (probabilidad de tener la característica estudiada si la prueba es positiva), el valor predictivo negativo (probabilidad de no tener la característica estudiada si la prueba es negativa) y el índice kappa, considerando como buena concordancia los valores del índice $\geq 0,80$, acompañados de su intervalo de confianza del 95%¹⁹. Se realizó asimismo un análisis estratificado con las variables edad (< 65 años y ≥ 65 años), sexo, estudios (igual o inferior a primarios y superiores a primarios) y profesión (grupos I-IIIc y IVa-V). El control de calidad del patrón de referencia se hizo con el índice kappa, considerando también como buena concordancia los valores $\geq 0,80$ ¹⁹.

Resultados

De 3.868 personas seleccionadas para el estudio no se pudo localizar a 90, debido a imposibilidad de contacto telefónico para la cita (57), desplazamiento o traslado del lugar de residencia (10), hospitalización por enfermedad grave (22) o fallecimiento (1). De los localizados, declinaron participar por desinterés por el estudio 111 personas y por falta de tiempo 32. El día de la entrevista programada no se presentaron 306 personas. La tasa de respuesta a la invitación telefónica fue, por tanto, del 86,1%, y finalmente se incluyeron 3.329 personas. El control de calidad del patrón de referencia (historia clínica) mostró valores superiores a 0,80 del índice kappa en todos los diagnósticos, factores de riesgo y tratamientos.

Las características sociodemográficas de la muestra se detallan en la tabla 1. En la tabla 2 se muestran la sensibilidad, la especificidad y los valores predictivos de la encuesta basada en el cuestionario cardiovascular MONICA en relación al patrón de referencia. En la mayor parte de los casos, la sensibilidad fue cercana o superior al 90%. En relación a la especificidad, los resultados fueron superiores al 90%, excepto en la hipertensión (88,3%) y la hipercolesterolemia (77,5%). Los valores predictivos positivos fueron superiores al 80%, excepto en la enfermedad vascular cerebral (79,4%), la hipercolesterolemia (79,1%) y la diabetes mellitus (73,4%). Los valores predictivos negativos obtuvieron cifras superiores al 90% en todos los casos. Se observa (tabla 2) que la concordancia fue buena en todas las variables (índice kappa $\geq 0,80$ o muy cercano a este valor, como en la diabetes mellitus), excepto en la hipercolesterolemia (índice kappa de 0,69), indicativo de una concordancia moderada.

En cuanto al análisis estratificado, se observa en relación a las enfermedades cardiovasculares (tabla 3) que no existen grandes diferencias por edad, excepto en la enfermedad vascular cerebral (peores sensibilidad e índice kappa en los menores de 65 años). Por sexo destacan mejores valores de sensibilidad en los varones, especialmente en el infarto agudo de miocardio y la enfermedad vascular cerebral. Consideraciones similares pueden hacerse con los estudios superiores a primarios en el caso del ángor y la

Tabla 1
Características de la población estudiada

Variable	Media (DE)/Número (%) ^a
Edad (años)	65,2 (8,9)
Sexo femenino	1.825 (54,8)
Lugar de nacimiento	
España	2.890 (86,8)
Extranjero	439 (13,2)
Estudios ^b	
Titulado superior	101 (3,1)
Técnico escuela universitaria	112 (3,5)
Estudios secundarios	427 (13,3)
Estudios primarios	2.372 (73,7)
Analfabeto	208 (6,4)
Profesión ^c	
Clase I	70 (3,1)
Clase II	86 (3,8)
Clase IIIa	232 (10,3)
Clase IIIb	37 (1,6)
Clase IIIc	53 (2,3)
Clase IVa	909 (40,2)
Clase IVb	385 (17,0)
Clase V	491 (21,7)

^a Variables expresadas como número y porcentaje (%) en las variables categóricas, y como media y desviación estándar (DE) en las continuas.

^b Datos insuficientes en 109 casos (3,3%).

^c No habían trabajado nunca 1.066 personas (32,0%).

Tabla 2
Validez y concordancia entre el cuestionario cardiovascular MONICA y el registro en la historia clínica

MONICA	Registro historia clínica		Sensibilidad (IC95%)	Especificidad (IC95%)	VPP (IC95%)	VPN (IC95%)	κ (IC95%)
	Sí	No					
Infarto agudo de miocardio							
Sí	120 (3,7)	18 (0,5)	96,8	99,4	87	99,9	0,91
No	4 (0,1)	3.152 (95,7)	(92,0-98,7)	(99,1-99,6)	(80,3-91,6)	(99,7-1,00)	(0,88-0,95)
Ángor							
Sí	141 (4,3)	30 (0,9)	89,8	99	82,5	99,5	0,85
No	16 (0,5)	3.099 (94,3)	(84,1-93,6)	(98,6-99,3)	(76,1-87,4)	(99,2-99,7)	(0,81-0,89)
Enfermedad vascular cerebral							
Sí	135 (4,1)	35 (1,1)	86,5	98,9	79,4	99,3	0,82
No	21 (0,6)	3.106 (94,2)	(80,3-91,0)	(98,5-99,2)	(72,7-84,8)	(99,0-99,6)	(0,77-0,87)
Hipertensión arterial							
Sí	1455 (44,6)	200 (6,1)	93,7	88,3	87,9	93,9	0,82
No	98 (3,0)	1.508 (46,3)	(92,4-94,8)	(86,7-89,7)	(86,3-89,4)	(92,6-95,0)	(0,80-0,84)
Hipercolesterolemia							
Sí	1432 (44,1)	379 (11,6)	91,7	77,5	79,1	91	0,69
No	130 (4,0)	1.309 (40,3)	(90,0-92,9)	(75,5-79,5)	(77,1-80,9)	(84,9-92,3)	(0,66-0,71)
Diabetes mellitus							
Sí	551 (16,8)	200 (6,1)	96,8	92,6	73,4	99,3	0,79
No	18 (0,5)	2.515 (76,6)	(95,1-98,0)	(91,6-93,6)	(70,1-76,4)	(98,9-99,6)	(0,77-0,82)
Toma de antihipertensivos							
Sí	1337 (41,7)	47 (1,5)	95,3	97,4	96,6	96,4	0,93
No	66 (2,1)	1.753 (54,7)	(94,1-96,3)	(96,5-98,0)	(95,5-97,4)	(95,4-97,1)	(0,91-0,94)
Toma de hipolipemiantes							
Sí	950 (29,4)	85 (2,6)	94,6	96,2	91,8	97,5	0,9
No	54 (1,7)	2.142 (66,3)	(93,0-95,9)	(95,3-96,9)	(90,0-93,3)	(96,8-98,1)	(0,88-0,92)
Toma de hipoglucemiantes/insulina							
Sí	419 (13,6)	21 (0,7)	96,8	99,2	95,2	99,5	0,95
No	14 (0,4)	2.633 (85,3)	(94,6-98,7)	(98,8-99,5)	(92,8-96,9)	(99,1-99,7)	(0,94-0,97)
Toma de antiagregantes/ACO							
Sí	503 (15,7)	25 (0,8)	91	99,1	95,3	98,1	0,92
No	50 (1,5)	2.631 (82,0)	(88,3-93,1)	(98,6-99,4)	(93,1-96,8)	(97,5-98,6)	(0,90-0,94)

Variables expresadas como número y porcentaje (%).

ACO: anticoagulantes orales; IC95%: intervalo de confianza del 95%; κ : kappa; VPN: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo.

Tabla 3
Validez del cuestionario MONICA en relación con las enfermedades cardiovasculares estratificado por edad, sexo, estudios y profesión

	Infarto agudo de miocardio					Ángor					Enfermedad vascular cerebral				
	S	E	VPP	VPN	κ	S	E	VPP	VPN	κ	S	E	VPP	VPN	κ
Edad															
51-64 años	100	99,5	84,3	100	0,91	92,5	99,3	81,7	99,8	0,86	75	98,9	62,5	99,4	0,67
≥65 años	95,1	99,4	88,5	99,7	0,91	88,5	98,8	82,9	99,2	0,85	90,5	98,9	86,1	99,3	0,87
Sexo															
Varones	98,9	99,2	89,3	99,9	0,93	90,9	99,2	89,1	99,3	0,89	91,1	99,1	86,3	99,4	0,88
Mujeres	90,3	99,6	80	99,8	0,85	87,9	98,9	72,9	99,6	0,8	80,3	98,7	79,7	99,3	0,74
Estudios															
≤ Primarios	96,9	99,4	85,4	99,9	0,9	87,5	99,1	83,6	99,3	0,85	84,9	98,9	79,3	99,2	0,81
> Primarios	95,5	99,8	95,4	99,8	0,95	100	99,2	82,1	100	0,9	92,6	99,2	83,3	99,7	0,87
Profesión															
IVa-V	100	99,5	89,3	100	0,94	89,7	99	82,1	99,5	0,85	89,7	98,8	79,6	99,5	0,84
I-IIIc	86,7	99,6	86,7	99,6	0,86	87	99,8	95,2	99,3	0,91	85	98,5	70,8	99,3	0,76

E: especificidad; κ : kappa; S: sensibilidad; VPN: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo.

enfermedad vascular cerebral. Sin embargo, los resultados de validez fueron mejores con las profesiones menos cualificadas. Respecto a los factores de riesgo cardiovascular (tabla 4), no se observaron diferencias por edad (excepto peores valores de especificidad en la hipercolesterolemia en los menores de 65 años), sexo, estudios ni profesión. Por último, en relación a los tratamientos farmacológicos (tabla 5), los parámetros de validez fueron especialmente altos, superiores o muy cercanos al 90% en todos los casos, sin diferencias apreciables por edad, sexo, estudios ni profesión.

Discusión

Los resultados del presente trabajo han mostrado que el cuestionario cardiovascular del proyecto MONICA traducido al español refleja correctamente los diagnósticos clínicos de enfermedades cardiovasculares, de factores de riesgo y los tratamientos farmacológicos cardiovasculares registrados en atención primaria. Además, la validez del cuestionario se mantiene en general en los distintos estratos de edad, sexo, nivel de estudios y profesión.

Tabla 4

Validez del cuestionario MONICA en relación con los factores de riesgo cardiovascular estratificado por edad, sexo, estudios y profesión

	Hipertensión arterial					Hipercolesterolemia					Diabetes mellitus				
	S	E	VPP	VPN	κ	S	E	VPP	VPN	κ	S	E	VPP	VPN	κ
Edad															
51-64 años	94,9	88,5	81,5	97	0,8	92	74,4	75,1	91,7	0,65	96,8	92,7	67,5	99,5	0,76
≥65 años	93	87,9	92,2	89,2	0,81	91,4	89,9	83	90,2	0,72	96,8	92,6	77,6	99,1	0,82
Sexo															
Varones	93,2	88,3	87,4	93,6	0,81	90,9	78,6	78,7	90,9	0,69	97	91,5	74	99,2	0,79
Mujeres	94,1	88,3	88,3	94,1	0,82	92,3	76,7	79,4	91,1	0,69	96,7	93,5	72,7	99,4	0,79
Estudios															
≤ Primarios	93,3	87,9	88,3	93,1	0,81	92,1	77,9	80,5	90,9	0,7	96,6	92,3	74	99,2	0,79
> Primarios	96,8	89,9	86,3	97,7	0,85	90,3	76,7	73,5	91,7	0,65	97,4	93,6	68,2	99,6	0,77
Profesión															
IVa-V	92,8	88,3	88,1	92,9	0,81	91,7	78,3	81,1	90,3	0,7	96,9	92,1	73,8	99,3	0,79
I-IIIc	96,3	86	82,3	97,2	0,8	89,8	78,9	72,6	92,6	0,66	94,6	93,7	66,7	99,2	0,75

E: especificidad; κ: kappa; S: sensibilidad; VPN: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo.

Tabla 5

Validez del cuestionario MONICA en relación con los tratamientos farmacológicos estratificado por edad, sexo, estudios y profesión

	Toma antihipertensivos					Toma hipolipemiantes					Toma hipoglucemiantes/insulina					Toma antiagregantes/ACO					
	S	E	VPP	VPN	κ	S	E	VPP	VPN	κ	S	E	VPP	VPN	κ	S	E	VPP	VPN	κ	
Edad																					
51-64 años	95,3	98,3	96,1	97,9	0,94	94,4	96,5	90,1	97,9	0,9	95,2	99,4	95,2	99,4	0,95	93,7	99,3	93,1	99,3	0,93	
≥65 años	95,3	96,1	96,9	94,1	0,91	94,8	95,8	92,6	97,1	0,9	97,8	99	95,3	99,5	0,96	89,9	98,8	96,2	96,7	0,91	
Sexo																					
Varones	94,7	98,2	97,5	96,1	0,93	93,9	96,1	91,9	97	0,89	96	99,2	96	99,2	0,95	91,6	99,1	96,8	97,5	0,92	
Mujeres	95,8	96,7	95,9	96,6	0,92	95,3	96,3	91,7	98	0,91	97,6	99,2	94,4	99,7	0,95	90	99	92,9	98,6	0,9	
Estudios																					
≤ Primarios	95,2	97,3	96,6	96,2	0,93	94,7	95,9	91,8	97,4	0,9	96,9	99,1	94,9	99,5	0,95	91,1	98,9	94,4	98,2	0,91	
> Primarios	95,8	97,9	96,6	97,3	0,94	94,2	96,7	90,7	98	0,9	94,8	99,8	98,2	99,4	0,96	90,2	99,6	97,9	98,1	0,93	
Profesión																					
IVa-V	95,7	97,9	97,3	96,6	0,94	94,5	96,5	93,2	97,2	0,91	96,9	99,2	95,8	99,4	0,96	90,8	98,9	94,9	98	0,91	
I-IIIc	95,4	98,2	97,1	97,2	0,94	92,8	94,8	85,1	97,6	0,85	92,1	99,5	94,6	99,2	0,93	91,9	99,7	98,6	98,5	0,93	

ACO: anticoagulantes orales; E: especificidad; κ: kappa; S: sensibilidad; VPN: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo.

Los parámetros de validez analizados han mostrado unos excelentes valores en la mayoría de las variables estudiadas (tabla 2). Así, la sensibilidad ha sido muy alta en todos los casos. La especificidad ha sido también muy alta, excepto en el caso de la hipercolesterolemia, con un valor del 77,5%. Los valores predictivos positivos (con la salvedad del 73,4% en la diabetes mellitus), y sobre todo los valores predictivos negativos, han sido también excelentes. No obstante, estos elevados valores predictivos son bastante lógicos debido a la gran prevalencia de algunas variables estudiadas. En la mayoría de los casos (tabla 2), la proporción de enfermedades, factores de riesgo y tratamientos cardiovasculares ha sido algo más elevada según la encuesta MONICA.

Estos resultados son sensiblemente mejores que los del estudio de Kee et al¹⁴ sobre la concordancia entre el cuestionario cardiovascular MONICA y los antecedentes familiares de infarto agudo de miocardio. En este estudio¹⁴, los valores del índice kappa fueron moderados (de 0,65 a 0,68). No obstante, este resultado es comprensible al tratarse de un antecedente que no es del paciente sino de un familiar, por lo que son más frecuentes los posibles sesgos de información (recuerdo). Nuestros datos coinciden, en cambio, con los del estudio de Meisinger et al¹⁵ sobre el antecedente personal de infarto agudo de miocardio por encuesta mediante cuestionario postal a los pacientes, comparando de manera similar a nuestro caso con los registros hospitalarios. En su estudio¹⁵ la sensibilidad fue del 98%, la especificidad del 99,3%, el valor predictivo positivo del 71,5% y el valor predictivo negativo del 100%. Las cifras son muy semejantes a las nuestras (tabla 2) y

también coinciden en el sentido de una mayor proporción de personas que refieren un infarto agudo de miocardio por encuesta (falsos positivos), que en el caso del estudio mencionado¹⁵ eran explicadas por ingresos hospitalarios por otras causas cardiológicas.

En otros estudios relativos a las enfermedades y los factores de riesgo cardiovascular²⁰⁻²³ los resultados han sido dispares. Así, en el de Bowlin et al²⁰ la proporción de personas con hipertensión, diabetes e hipercolesterolemia fue inferior por encuesta. La sensibilidad fue baja en la hipertensión y la hipercolesterolemia, pero bastante alta en la diabetes (75%). En otro estudio de Bowlin et al²¹ sucedió lo mismo con la hipertensión y la hipercolesterolemia, pero no con la diabetes mellitus. Sin embargo, en el trabajo de Robinson et al²² los participantes mostraban una proporción más elevada de hipertensión e hipercolesterolemia, sin diferencias en la diabetes mellitus, de manera similar al estudio de Vargas et al²³ en el caso de la hipertensión. En el trabajo de Robinson et al²², los índices kappa fueron bastante buenos en la diabetes mellitus (0,72) en relación a otros factores de riesgo, de manera similar al presente trabajo. Coincidiendo con nuestro estudio, los peores resultados de concordancia y sensibilidad de las enfermedades cardiovasculares se dieron en la enfermedad vascular cerebral²². En relación a la hipertensión, el trabajo de Vargas et al²³ mostró unos valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo del 71%, 90%, 72% y 98%, respectivamente.

En realidad, la única variable discordante, aunque dentro de límites bastante razonables, ha sido la hipercolesterolemia, para la

cual la encuesta mostró una proporción más elevada (55,5%) que la historia clínica (48,1%). Esto podría deberse a los criterios más estrictos¹⁷ de diagnóstico del patrón de referencia, y es posible que la información del médico sobre elevaciones puntuales o inferiores a 250 mg/dl hayan sido interpretadas por los usuarios como un diagnóstico de hipercolesterolemia. También sería posible que los pacientes de prevención secundaria, en que los criterios de control lipídico aconsejan unas lipoproteínas de baja densidad inferiores a 100 mg/dl, al tomar con más frecuencia hipolipemiantes hayan considerado que tienen el diagnóstico de hipercolesterolemia. Sin embargo, al excluir a estos pacientes el índice kappa apenas mejoró (0,690 frente a 0,688), por lo que parece más lógica la primera hipótesis. Por ello, en la *tabla 2* se observa que en las casillas discordantes es más frecuente el sobrediagnóstico de la encuesta (11,6%) que el infradiagnóstico (sólo el 4,0%). En el caso de la diabetes también se ha producido algo similar, aunque con una magnitud bastante inferior (*tabla 2*); es posible que estas personas hayan interpretado como diabetes mellitus las elevaciones aisladas de la glucemia o los estados previos a la diabetes mellitus, como la intolerancia a la glucosa o la glucemia basal alterada¹⁸.

En relación a la concordancia era de esperar, por las buenas sensibilidad y especificidad, y por los elevados valores predictivos, que el índice kappa fuera $>0,80$. De nuevo, la única variable con valores $<0,80$ (excepto el caso de la diabetes mellitus, con un índice kappa de 0,794, muy próximo a 0,80, que sería indicativo de una buena concordancia) ha sido la hipercolesterolemia, posiblemente por las razones ya expuestas.

También es de destacar que, con la excepción de la edad y el sexo en algunos casos, y de los estudios y la profesión en otros, el análisis por estratos no mostró diferencias apreciables en los criterios de validez estudiados. Esto reafirma la validez del cuestionario, puesto que sus resultados apenas se modifican en función de la edad, el sexo ni, especialmente, el nivel de estudios y la profesión.

Respecto a las limitaciones del estudio, el cuestionario cardiovascular MONICA no ha sido sometido a un proceso de validación, aunque parece difícil que éste se lleve a cabo tras casi tres décadas de uso y haber sido utilizado en la mayor parte de los estudios cardiovasculares⁴⁻¹¹.

El uso, como patrón de referencia, del registro en la historia clínica puede ser discutible, aunque es preciso matizar que su validez puede ser diferente. Así, en el caso de las enfermedades cardiovasculares, la utilización de criterios objetivos (marcadores de necrosis, prueba de esfuerzo, tomografía computarizada, etc.) del patrón de referencia hace difícil suponer que realmente no han tenido la enfermedad cardiovascular anotada. En el caso de los factores de riesgo cardiovascular, el patrón de referencia suele contener datos exploratorios y analíticos²⁰⁻²³ como en el presente estudio, que incluyó la confirmación de las cifras elevadas¹⁶⁻¹⁸, además del valor añadido del conocimiento, en la mayoría de los casos a lo largo de años, del paciente y su historial, aunque otros autores sostienen un punto de vista distinto²⁴. Por último, en cuanto a los tratamientos, no nos cabe duda de que el registro en la historia clínica, actualmente informatizada, es un buen patrón de referencia, al registrarse la medicación e incluso poder valorar si los pacientes la han retirado de la farmacia.

Un posible sesgo de información se podría producir si el médico que completaba el cuestionario era el asignado a la persona que participaba en el estudio. No obstante, este sesgo es poco probable por varias razones. En primer lugar, porque lo habitual es que el médico completara los protocolos de pacientes que no estaban asignados a su cupo, puesto que el centro coordinador que citaba a los pacientes lo hacía de manera consecutiva en la agenda programada y desconocía esta relación. En segundo lugar, porque se realizó un control de calidad por otro

médico que comprobó que no había discrepancias importantes. Y en tercer lugar, porque las variables del patrón de referencia tenían unos criterios claros y precisos.

La continuidad del proceso de atención y el hecho de que la gran mayoría de los pacientes (83,8%) acuden a su médico de cabecera²⁵ en el último año (las cifras son alrededor del 90% en la población de más de 50 años) también van a favor de considerar el registro en la historia clínica como patrón de referencia. La tasa de respuestas fue algo superior en las mujeres, como suele ser habitual en los trabajos de este tipo^{4,5,7}. Aunque no se ha calculado el tamaño muestral a priori, en todas las hipótesis de estudio la potencia estadística era superior al 80%. Tampoco creemos que la no utilización de datos censales para seleccionar a los pacientes haya introducido sesgos, ya que el uso de la población asignada es preferible para los estudios epidemiológicos en atención primaria²⁶.

Los resultados del presente trabajo sugieren que la información obtenida mediante el cuestionario cardiovascular MONICA traducido al español es suficientemente válida en la población española mayor de 50 años. Además, estos resultados no se modifican excesivamente en función de la edad, el sexo, la profesión ni el nivel de estudios, reforzando por tanto la validez del cuestionario cardiovascular MONICA. Estos resultados pueden ser de interés para los diversos trabajos realizados en nuestro medio que han utilizado la metodología MONICA⁶⁻¹², especialmente en relación a las futuras publicaciones de los estudios REGICOR⁷, HERMES¹⁰, HERMEX¹¹ y ARTPER¹². La encuesta podría utilizarse tanto en estudios epidemiológicos como en encuestas de salud, y favorecería la comparabilidad entre diferentes poblaciones y países.

Financiación

Estudio financiado por el Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS PI070403). El Ministerio de Ciencia e Innovación, Instituto de Salud Carlos III (Red HERACLES RD06/0009), financia a María Grau y Jaume Marrugat. María Grau dispone además de un contrato del FIS (CM08/00141).

Anexo 1

Preguntas del cuestionario cardiovascular MONICA relativas a enfermedades cardiovasculares, factores de riesgo cardiovascular y sus tratamientos farmacológicos, analizadas en el estudio. Las posibilidades de respuesta son «sí», «no» y «datos insuficientes».

1. ¿Ha estado usted informado por personal sanitario de que haya tenido alguna vez un infarto de miocardio?
2. ¿Ha estado usted informado por personal sanitario de que haya tenido alguna vez una angina de pecho?
3. ¿Ha estado usted informado por personal sanitario de que haya tenido alguna vez una embolia o trombosis?
4. ¿Ha estado usted informado por personal sanitario de que tenga el colesterol alto?
5. ¿Toma o ha tomado durante las dos últimas semanas alguna medicación prescrita por un médico para reducir el colesterol?
6. ¿Ha estado usted informado por personal sanitario de que tenga una elevación de la glucosa (azúcar) en la sangre?
7. ¿Toma o ha tomado durante las dos últimas semanas alguna medicación prescrita por un médico para reducir la glucosa?
8. ¿Necesita insulina para el control de la glucosa?
9. ¿Ha estado usted informado por personal sanitario de que su presión arterial sea alta?
10. ¿Toma o ha tomado durante las dos últimas semanas alguna medicación prescrita por un médico para reducir la presión arterial?

11. ¿Toma o ha tomado durante las dos últimas semanas aspirinas para prevenir o tratar enfermedades del corazón?
12. ¿Toma o ha tomado durante las dos últimas semanas antiagregantes o anticoagulantes para prevenir o tratar enfermedades del cerebro?

Bibliografía

1. WHO MONICA Project Principal Investigators. The World Health Organization MONICA Project (Multinational Monitoring of Trends and Determinants in Cardiovascular Disease): major international collaboration. *J Clin Epidemiol*. 1988;41:105–14.
2. Böthig S. WHO MONICA Project: objectives and design. *Int J Epidemiol*. 1989;18(Suppl):S29–37.
3. Manual of the MONICA Project. Geneva: World Health Organisation; 2000 (acceso 29 de mayo de 2008). Disponible en: <http://www.ktl.fi/publications/monica>.
4. Gil M, Martí H, Elosua R, et al. Analysis of trends in myocardial infarction case-fatality, incidence, and mortality rates in Girona, Spain, 1990–1999. *Rev Esp Cardiol*. 2007;60:349–56.
5. Grau M, Subirana I, Elosua R, et al. Trends in cardiovascular risk factor prevalence (1995–2000–2005) in northeastern Spain. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2007;14:653–9.
6. Sans S, Paluzie G, Balañá L, et al. Trends in prevalence, awareness, treatment and control of arterial hypertension between 1986 and 1996: the MONICA-Catalonia study. *Med Clin (Barc)*. 2001;117:246–53.
7. Marrugat J, Solanas P, D'Agostino R, et al. Coronary risk estimation in Spain using a calibrated Framingham function. *Rev Esp Cardiol*. 2003;56:253–61.
8. Pérez G, Pena A, Sala J, et al. Acute myocardial infarction case fatality rates in a population registry in Gerona, Spain, 1990–1992. REGICOR Investigators. *Int J Epidemiol*. 1998;27:599–604.
9. Abadal LT, Puig T, Balaguer Vintró I. Incidence, mortality and risk factors for stroke in the Manresa Study: 28 years of follow-up. *Rev Esp Cardiol*. 2000;53:15–20.
10. Protocolo del estudio HERMES (Harmonización de las Ecuaciones de Riesgo en el MEditerráneo Sur de Europa). Barcelona; 2002 (acceso junio de 2008). Disponible en: http://www.regicor.org/fitxers_generals/ProtocoloHERMES.pdf.
11. HERMEX. Estudio de la prevalencia de los factores de riesgo cardiovascular en un área sanitaria de Badajoz. Estudio HERMEX. Metodología, resultados y conclusiones del estudio piloto. Mérida: Junta de Extremadura; 2008.
12. Alzamora MT, Baena-Díez JM, Sorribes M, PERART study, et al. Peripheral Arterial Disease study (PERART): prevalence and predictive values of asymptomatic peripheral arterial occlusive disease related to cardiovascular morbidity and mortality. *BMC Public Health*. 2007;7:348.
13. Quality assessment reports of MONICA data (acceso 30 de junio de 2008). Disponible en: <http://www.ktl.fi/publications/monica/index.html>.
14. Kee F, Tiret L, Robo JY, et al. Reliability of reported family history of myocardial infarction. *BMJ*. 1993;307:1528–30.
15. Meisinger C, Schuler A, Löwel H, MONICA/KORA Group. Postal questionnaires identified hospitalizations for self-reported acute myocardial infarction. *J Clin Epidemiol*. 2004;57:989–92.
16. Grupo de trabajo de la Sociedad Española de Epidemiología y de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Una propuesta de medida de la clase social. *Aten Primaria*. 2000;25:350–63.
17. Programa de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud. Guía de Prevención Cardiovascular. Madrid: Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria; 1996.
18. The Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Report of the Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*. 1997;20:1183–97.
19. Landis JR, Koch GC. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33:159–74.
20. Bowlin SJ, Morrill BD, Nafziger AN, et al. Validity of cardiovascular disease risk factors assessed by telephone survey: the Behavioral Risk Factor Survey. *J Clin Epidemiol*. 1993;46:561–71.
21. Bowlin SJ, Morrill BD, Nafziger AN, et al. Reliability and changes of self-reported cardiovascular disease risk factors using dual response: the behavioral risk factor survey. *J Clin Epidemiol*. 1996;49:511–7.
22. Robinson JR, Young TK, Ross LL, et al. Estimating the burden of disease. Comparing administrative data and self-reports. *Med Care*. 1997;35:932–47.
23. Vargas CM, Burt VL, Guillum RF, et al. Validity of self-report hypertension in the National Health and Nutrition Examination Survey III, 1988–1991. *Prev Med*. 1997;26:678–85.
24. Newell SA, Girgis A, Sanson-Fisher RB, et al. The accuracy of self-reported health behaviors and risk factors relating to cancer and cardiovascular disease in the general population. A critical review. *Am J Prev Med*. 1999;17:211–29.
25. Encuesta Nacional de Salud de España 2006. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1999. Disponible en: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2006.htm>.
26. Taxes d'incidència i prevalença a l'Atenció Primària. Mètodes per a la seva obtenció. Barcelona: Fundació Jordi Gol i Gurina; 2002.