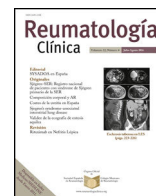




Sociedad Española
de Reumatología -
Colegio Mexicano
de Reumatología

Reumatología Clínica

www.reumatologiaclinica.org



Original

Prevalencia de enfermedades reumáticas en población adulta en España (estudio EPISER 2016). Objetivos y metodología

Daniel Seoane-Mato^a, Carlos Sánchez-Piedra^a, Lucía Silva-Fernández^b, Francisca Sivera^c, Francisco J. Blanco^d, Fernando Pérez Ruiz^e, Antonio Juan-Mas^f, José M. Pego-Reigosa^g, Javier Narváez^h, Neus Quilis Martí^c, Raúl Cortés Verdúⁱ, Fred Antón-Pagés^j, Víctor Quevedo Vila^k, Laura Garrido Courel^l, Natividad del Val del Amo^l, Inmaculada Paniagua Zudaire^l, Gustavo Añez Sturchio^m, Fermín Medina Varo^m, María del Mar Ruiz Tudela^m, Antonio Romero Pérezⁿ, Javier Ballina^o, Anahy Brandy García^o, Dolores Fábregas Canales^p, Teresa Font Gayá^q, Carolina Bordoy Ferrer^q, Beatriz González Álvarez^r, Laura Casas Hernández^r, Fátima Álvarez Reyes^r, Mónica Delgado Sánchez^r, Cristina Martínez Dubois^s, Simón Ángel Sánchez-Fernández^t, Luisa Marena Rojas Vargas^t, Paula Virginia García Morales^t, Alejandro Olivé^u, Paula Rubio Muñoz^u, Marta Larrosa^v, Noemí Navarro Ricos^v, Eduard Graell Martín^v, Eugenio Chamizo^w, Lara Chaves Chaparro^w, Sara Rojas Herrera^w, Jordi Pons Dolset^x, Miguel Ángel Polo Ostariz^x, Susana Ruiz-Alejos Garrido^x, Cristina Macía Villa^y, Ana Cruz Valenciano^y, María Luisa González Gómez^z, Mercedes Morcillo Valle^z, Deseada Palma Sánchez^{aa}, María José Moreno Martínez^{aa}, Marta Mayor González^{aa}, Joana Atxotegi Sáenz de Buruaga^e, Irati Urionaguena Onaindia^e, Boris Anthony Blanco Cáceres^e, Federico Díaz-González^{ab,ac} y Sagrario Bustabad^{ab,*}

^a Unidad de Investigación, Sociedad Española de Reumatología, Madrid, España

^b Servicio de Reumatología, Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, Ferrol, A Coruña, España

^c Servicio de Reumatología, Hospital General Universitario de Elda, Elda, Alicante, España

^d Servicio de Reumatología, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, A Coruña, España

^e Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Cruces, Baracaldo, Vizcaya, España

^f Servicio de Reumatología, Hospital Son Llàtzer, Palma de Mallorca, Baleares, España

^g Servicio de Reumatología, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Grupo IRIDIS, Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur (IISGS), Vigo, Pontevedra, España

^h Servicio de Reumatología, Hospital Universitario de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

ⁱ Unidad de Reumatología, Hospital General de Ontinyent, Ontinyent, Valencia, España

^j Unidad de Reumatología, Complejo Asistencial Universitario de Palencia, Palencia, España

^k Unidad de Reumatología, Hospital Comarcal de Monforte de Lemos, Monforte de Lemos, Lugo, España

^l Servicio de Reumatología, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona, Navarra, España

^m Sección de Reumatología, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz, España

ⁿ Sección de Reumatología, Complejo Hospitalario de Jaén, Jaén, España

^o Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

^p Servicio de Reumatología, Hospital de Barbastro, Barbastro, Huesca, España

^q Servicio de Reumatología, Hospital Comarcal de Inca, Inca, Baleares, España

^r Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria, Santa Cruz de Tenerife, España

^s Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, Cantabria, España

^t Servicio de Reumatología, Complejo Hospitalario Mancha Centro, Alcázar de San Juan, Ciudad Real, España

^u Servicio de Reumatología, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^v Servicio de Reumatología, Hospital Universitari Parc Taulí, Sabadell, Barcelona, España

^w Servicio de Reumatología, Hospital de Mérida, Mérida, Badajoz, España

^x Unidad de Reumatología, Fundación Hospital Calahorra, Calahorra, La Rioja, España

^y Sección de Reumatología, Hospital Universitario Severo Ochoa, Leganés, Madrid, España

^z Unidad de Reumatología, Hospital El Escorial, San Lorenzo de El Escorial, Madrid, España

^{aa} Servicio de Reumatología, Hospital General Universitario Rafael Méndez, Lorca, Murcia, España

^{ab} Servicio de Reumatología, Hospital Universitario de Canarias, La Laguna, Santa Cruz de Tenerife, España

^{ac} Universidad de La Laguna, Departamento de Medicina Interna, Dermatología y Psiquiatría, La Laguna, Santa Cruz de Tenerife, España

* Autor para correspondencia.

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

<http://dx.doi.org/10.1016/j.reuma.2017.06.009>

1699-258X/© 2017 Elsevier España, S.L.U. y Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. Todos los derechos reservados.

Cómo citar este artículo: Seoane-Mato D, et al. Prevalencia de enfermedades reumáticas en población adulta en España (estudio EPISER 2016). Objetivos y metodología. Reumatol Clin. 2017. <http://dx.doi.org/10.1016/j.reuma.2017.06.009>

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 5 de abril de 2017

Aceptado el 16 de junio de 2017

On-line el xxx

Palabras clave:

Epidemiología

Metodología

Prevalencia

Artritis reumatoide

Espandilitis anquilosante

Artritis psoriásica

Gota

Lupus eritematoso sistémico

Artrosis

Fibromialgia

Síndrome de Sjögren

Fractura osteoporótica

RESUMEN

Objetivos: Describir la metodología del estudio de prevalencia de las enfermedades reumáticas en la población adulta en España, EPISER 2016, así como sus fortalezas y limitaciones. El objetivo del proyecto es estimar la prevalencia de artritis reumatoide (AR), artropatía psoriásica (APs), espondilitis anquilosante (EA), lupus eritematoso sistémico (LES), síndrome de Sjögren (SS), artrosis (de rodilla, cadera, manos, columna cervical y lumbar), fibromialgia, gota y fractura osteoporótica clínica.

Material y método: Estudio transversal multicéntrico de base poblacional en el que participan 45 municipios de las 17 comunidades autónomas. La población de referencia está compuesta por adultos de 20 o más años residentes en España. La recogida de información se llevará a cabo mediante encuesta telefónica empleando el sistema Computer Assisted Telephone Interview (CATI). Las sospechas diagnósticas y los diagnósticos autorreferidos serán estudiadas por reumatólogos del hospital de referencia de los municipios seleccionados. Análisis estadístico: se calcularán las prevalencias de enfermedades reumáticas mediante estimadores y sus IC del 95%. Se calcularán factores de ponderación en función de la probabilidad de selección en cada una de las etapas del muestreo. Se tendrá en cuenta la distribución de la población en España según datos del Instituto Nacional de Estadística.

Conclusiones: Los cambios sociodemográficos y en hábitos de vida durante los últimos 16 años justifican la realización de EPISER 2016. El estudio ofrecerá datos actualizados de prevalencia en AR, EA, APs, LES, SS, artrosis, fibromialgia, gota y fractura osteoporótica clínica. Los resultados permitirán comparar los datos con estudios de otros países y con el EPISER 2000.

© 2017 Elsevier España, S.L.U. y Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. Todos los derechos reservados.

Prevalence of rheumatic diseases in adult population in Spain (EPISER 2016 study): Aims and methodology

ABSTRACT

Aims: To describe the methodology of the EPISER 2016 (study of the prevalence of rheumatic diseases in adult population in Spain), as well its strengths and limitations. The aim of this study is to estimate the prevalence of rheumatoid arthritis (RA), psoriatic arthritis (PsA), ankylosing spondylitis (AS), systemic lupus erythematosus (SLE), Sjögren's syndrome (SS), osteoarthritis (knee, hip, hands, and cervical and lumbar spine), fibromyalgia, gout and clinical osteoporotic fracture.

Material and method: Population-based, multicenter, cross-sectional study, with the participation of 45 municipalities in the 17 Spanish autonomous communities. The reference population will consist of adults aged 20 years and over residing in Spain. A computer-assisted telephone interview (CATI) system will be used for data collection. Diagnostic suspicions and diagnoses received by the participants will be studied by rheumatologists in the referral hospitals in the selected municipalities. Statistical analysis: the prevalence of the rheumatic diseases will be calculated using estimators and their 95% confidence intervals. Weights will be calculated in each of the sampling stages in accordance with the probability of selection. The distribution of the population in Spain will be obtained from the Spanish Statistics Institute. **Conclusions:** Sociodemographic and lifestyle changes over the last 16 years justify EPISER 2016. This study will provide current data about the prevalences of RA, AS, PsA, SLE, SS, osteoarthritis, fibromyalgia, gout and clinical osteoporotic fracture. The results will allow comparisons with studies from other countries and EPISER 2000.

© 2017 Elsevier España, S.L.U. and Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. All rights reserved.

Keywords:

Epidemiology

Methodology

Prevalence

Rheumatoid arthritis

Ankylosing spondylitis

Psoriatic arthritis

Gout

Systemic lupus erythematosus

Osteoarthritis

Fibromyalgia

Sjögren's syndrome

Osteoporotic fracture

Introducción

Las enfermedades musculoesqueléticas suponen una de las principales cargas de enfermedad a nivel mundial¹. Según los datos de la Encuesta Europea de Salud de 2014 en España, el dolor de espalda crónico (lumbar) y la artrosis se encuentran entre las 5 enfermedades que la población mayor de 14 años refiere padecer con mayor frecuencia². Las enfermedades musculoesqueléticas tienen un impacto significativo en la calidad de vida y capacidad funcional de los afectados, así como un importante impacto económico³⁻⁸.

Hasta la realización del EPISER 2000, los datos epidemiológicos sobre enfermedades reumáticas en nuestro país eran insuficientes y con importantes diferencias metodológicas^{9,10}. El EPISER 2000 permitió estimar la prevalencia de artritis reumatoide (AR), lupus

eritematoso sistémico (LES), lumbalgia, artrosis de manos y rodillas, fibromialgia y osteoporosis en la población adulta en España¹¹⁻¹³.

Los cambios sociodemográficos y en hábitos de salud que han tenido lugar en los últimos 16 años en nuestro país justifican una nueva edición del estudio EPISER, debido a la influencia que algunos de ellos han podido tener en la prevalencia de las enfermedades reumáticas¹⁴⁻¹⁶. Los cambios sociodemográficos se resumen en un incremento en la proporción de personas mayores de 64 años y un aumento en el porcentaje de población extranjera, según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE)¹⁷. En cuanto a los hábitos de vida, se ha observado un incremento de las cifras de obesidad y sobrepeso^{2,18}, y cambios en relación con el consumo de tabaco: en los hombres disminuyó en todas las franjas de edad, mientras que en las mujeres disminuyó en el grupo de 15 a 34 años, pero aumentó en el grupo de 35 a 64¹⁹.

El objetivo principal del estudio EPISER 2016 es estimar la prevalencia en población adulta en España de la AR, el LES, la artrosis de rodilla y manos, y la fibromialgia, enfermedades ya estudiadas en el EPISER 2000. Además, EPISER 2016 incluye como objetivo la determinación de la prevalencia de enfermedades que no fueron estudiadas en el EPISER 2000, en concreto, la espondilitis anquilosante (EA), la artropatía psoriásica (APs), el síndrome de Sjögren (SS), la artrosis de cadera, columna cervical y lumbar, la gota y la fractura osteoporótica clínica. Como objetivo secundario se ha fijado estimar las frecuencias con las que la población adulta en España, en el último año y debido a problemas osteoarticulares, ha consultado a algún médico y ha consumido fármacos durante al menos un mes.

Los resultados del EPISER 2016 permitirán: 1) conocer la prevalencia de enfermedades reumáticas no estudiadas hasta ahora (EA, APs, SS, artrosis de cadera, columna cervical y lumbar y de la gota); 2) determinar la prevalencia actual de enfermedades reumáticas ya estudiadas previamente (AR, LES, artrosis de rodillas y manos y de la fibromialgia), permitiendo elaborar hipótesis sobre los posibles factores sociodemográficos o de hábitos de salud que puedan explicar los posibles cambios de prevalencia de estas enfermedades en los últimos 16 años, y 3) proveer de información relevante a los gestores y financiadores sanitarios, que les permita dimensionar la importancia sociosanitaria de las enfermedades reumáticas, ayudándolos en la previsión del impacto presupuestario que generen los nuevos fármacos que lleguen al mercado con indicación para algunas de estas patologías.

En este trabajo se describen el diseño y la metodología de EPISER 2016, así como sus fortalezas y limitaciones.

Métodos

Diseño general

Estudio descriptivo transversal de base poblacional.

Población de referencia y sujetos de estudio

Población general adulta de 20 o más años residente en España.

Los participantes en el estudio son hombres o mujeres con 20 o más años, con residencia habitual en alguno de los municipios participantes en el estudio, con capacidad para entenderse y comunicarse con los entrevistadores, y que den su consentimiento para participar.

Muestreo

Se ha diseñado un muestreo aleatorio polietápico estratificado por conglomerados. La estrategia de muestreo ha sido la siguiente:

1. Estratificación por carácter rural/urbano de los municipios: de acuerdo con la razón rural/urbano existente en España (75% de la población reside en municipios urbanos), se ha seleccionado de forma aleatoria en qué comunidades autónomas se estudiará municipio rural y en cuáles municipio urbano. Se han considerado municipios urbanos aquellos con al menos una entidad de población de más de 10.000 habitantes, de acuerdo con los datos del Padrón de 2015^{20,21}.
2. Estratificación por comunidades autónomas, de forma que se ha seleccionado aleatoriamente un municipio en las comunidades de menos de 4 millones de habitantes y 2 municipios en las comunidades de más de 4 millones (Andalucía, Cataluña, Madrid y Valencia). Como investigadores en el estudio participarán reumatólogos del hospital de referencia de los municipios seleccionados.

3. Se seleccionaron 2 municipios de reserva en cada comunidad autónoma. Se buscó que fuesen municipios con distinto hospital de referencia al inicialmente seleccionado, pensando en que una razón para el cambio podría ser que ningún reumatólogo del hospital de referencia del municipio seleccionado accediera a participar en el estudio.
4. En cada municipio participante, se realiza una selección aleatoria de individuos estratificada por edad y sexo de acuerdo a la distribución en la población en España. Se reclutará el mismo número de individuos en cada municipio.

Con el fin de facilitar el reclutamiento de sujetos, se han excluido los municipios de menos de 1.000 habitantes. Por el mismo motivo, para los rurales, se decidió seleccionar 5-6 municipios, en lugar de uno solo. Para ello, en primer lugar se seleccionó aleatoriamente un municipio entre todos los rurales de la comunidad autónoma correspondiente y, a continuación, se seleccionaron aleatoriamente municipios rurales pertenecientes al área de influencia del hospital de referencia del primero seleccionado. Los municipios así elegidos se han considerado como uno solo a efectos de reclutamiento.

Tamaño muestral

Asumiendo una distribución de Poisson, una muestra de 4.000 individuos permitirá obtener un intervalo de confianza del 95% del 0,30-0,77 en torno a una prevalencia del 0,5% (prevalencia esperada de AR) y del 0,14-0,54 en torno a una prevalencia del 0,3% (prevalencia esperada de APs). Si tenemos en cuenta un porcentaje de pérdidas del 20%, será necesaria una muestra de 5.000 individuos.

Reclutamiento

Con anterioridad al inicio del trabajo de campo, se ha difundido información sobre el estudio en los municipios seleccionados, tratando de adaptar la estrategia de difusión a cada uno de ellos (medios de comunicación locales, carteles informativos en centros de salud y el Servicio de Reumatología del hospital de referencia. . .).

En cada localidad, se contactará por teléfono con los individuos participantes, para la realización de un cuestionario de cribado de las enfermedades a estudio (*anexo 1*). En los municipios urbanos, las llamadas se centrarán en las entidades de población de más de 10.000 habitantes.

Las llamadas se harán a los teléfonos fijos seleccionados de forma aleatoria en los municipios incluidos. Para la obtención de los números de teléfono, se emplearán fuentes de acceso público. Inicialmente se entrevistará a cualquier individuo que viva en el hogar contactado y que dé su consentimiento en participar. A medida que se vayan completando las cuotas de edad y sexo, en las sucesivas llamadas se solicitará la participación de individuos de los estratos que todavía no estén completos, hasta obtener la muestra total de 5.000 sujetos.

Tanto para la selección aleatoria de los teléfonos en cada localidad como para la realización de las entrevistas iniciales de cribado se contará con la participación de una empresa externa de estudios sociológicos con experiencia en el área de salud y con servicio de centro de llamadas (Ipsos España). Para ello, se empleará el sistema Computer-Assisted Telephone Interview (CATI), que permite seleccionar aleatoriamente los números de teléfono y realizar las llamadas a través de un programa informático, y realiza el control de cuotas (de sexo y edad) desde un sistema online que se actualiza de forma continua con la información de las entrevistas realizadas. Cada uno de los 4 entrevistadores asignados al proyecto trabaja con un ordenador, en el que aparecen en pantalla los textos exactos que deben ser leídos al entrevistado. El sistema de contactos y citas permitirá programar aplazamientos, de forma que se pueda recuperar

un registro cuando el entrevistado no esté en el hogar o bien cuando pida que la encuesta se le haga en otro momento.

Previamente al comienzo del estudio, se comparó en cada municipio el número de teléfonos fijos disponibles con el número de viviendas según el dato del último censo de población. En los casos en que se observaron diferencias importantes, se valoró el cambio de municipio.

Durante el reclutamiento, se realizará un análisis intermedio para determinar la proporción de fumadores existente en la muestra. Si en este análisis se detectara una diferencia significativa con respecto a la proporción de fumadores en España (según los datos disponibles en la Encuesta Europea de Salud de 2014 en España)², se tendría en cuenta esta variable en el reclutamiento, 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 INE²⁰.

Cribado de las patologías a estudio y confirmación del resultado positivo en el cribado

Si en la entrevista del centro de llamadas el individuo refiere estar diagnosticado de alguna de las enfermedades a estudio, se le preguntará en qué centro y por qué especialista es atendido, y en función de su respuesta podrán darse 2 posibilidades:

- Si es atendido en el hospital de referencia de su municipio, se le solicitará su consentimiento para que los reumatólogos que participen como investigadores en dicho hospital puedan confirmar el diagnóstico en su historia clínica.
- Si es atendido en un centro que no sea el de referencia de su municipio, se le solicitará su consentimiento para que el reumatólogo investigador del hospital de referencia de su municipio contacte con dicho médico para confirmar el diagnóstico. Si esto no fuera posible, el reumatólogo investigador contactará con el sujeto para solicitarle una copia del informe médico donde confirmar el diagnóstico.

Los individuos que no refieran estar diagnosticados, pero den resultado positivo en el cribado para alguna de las enfermedades a estudio sobre la base de los síntomas referidos, serán entrevistados nuevamente por teléfono para valorar la sospecha mediante la realización de un segundo cuestionario más específico (anexo 2). Esta segunda entrevista telefónica será realizada por el reumatólogo investigador del hospital de referencia de su municipio.

Aquellos individuos para los que se mantenga la sospecha de presentar una enfermedad reumática tras la realización de la segunda llamada, serán citados por el reumatólogo investigador en su hospital de referencia para completar el proceso de confirmación diagnóstica (exploración física y pruebas complementarias), de acuerdo con los criterios diagnósticos/de clasificación para la enfermedad sospechada (tabla 1). En el caso de la artrosis cervical y lumbar, debido a la falta de unos criterios validados que fuese posible utilizar en el estudio, fueron fijados por el Comité Científico del proyecto, teniendo en cuenta aspectos clínicos y radiológicos, y la facilidad en su aplicación. Con el fin de permitir la comparación con el EPISER 2000, para las patologías en él incluidas se emplearán también los criterios utilizados en dicho estudio.

El trabajo de campo se coordinará buscando que entre la entrevista del centro de llamadas y la llamada del reumatólogo no transcurra un periodo superior a 45 días.

Se considerará pérdida de seguimiento en aquellos casos en que el sujeto complete la entrevista del centro de llamadas y el reumatólogo no pueda confirmar o descartar las patologías sospechadas.

Validación del cuestionario de cribado

Para la definición del cuestionario se partió del empleado en el EPISER 2000 y de una revisión no sistemática de la literatura²²⁻²⁹. Para definir su extensión y la redacción de las preguntas, se ha tenido en cuenta que se aplicará por teléfono por parte de personal no sanitario. Las preguntas han sido consensuadas por la investigadora principal (IP) y el comité científico.

Antes de iniciarse el trabajo de campo, se realizó una jornada de formación en la aplicación del cuestionario para las entrevistadoras, impartida por metodólogos de la Sociedad Española de Reumatología (SER) y la IP del proyecto.

La aplicación, la comprensión y la aceptación del cuestionario se ha evaluado mediante la realización de un estudio piloto de 40 entrevistas telefónicas supervisadas por personal de la SER, realizadas a hombres y mujeres de distintos grupos de edad y niveles educativos. De esta manera, han podido hacerse correcciones y aclaraciones antes de iniciar el muestreo. La duración media fue de 10-15 min, lo cual se consideró aceptable para un cuestionario telefónico.

Asimismo, se realizará un estudio del valor predictivo negativo del cuestionario de cribado. Para ello, se seleccionará aleatoriamente a 200 individuos (10 en cada municipio) con resultado negativo en el cribado y serán contactados por teléfono por el reumatólogo investigador de su área con la finalidad de confirmar el negativo. En caso de no poder descartarse el positivo en la llamada telefónica, se citará al sujeto para exploración y las pruebas complementarias pertinentes según la patología sospechada.

Análisis estadístico

El objetivo principal de este estudio es estimar la prevalencia de enfermedades reumáticas. Para ello se calcularán los estimadores y sus intervalos de confianza. Al haberse realizado un diseño complejo, se calcularán pesos en función de la probabilidad de selección en cada una de las etapas del muestreo y se tendrá en cuenta la distribución de la población en España según datos del INE, con el objetivo de conseguir la mayor representatividad. En el análisis se utilizarán los comandos específicos del paquete svy para muestreos complejos del programa estadístico Stata v13.1 (Stata corporation, Texas, EE. UU.).

Control de calidad y monitorización

Durante la realización de las entrevistas por parte del centro de llamadas, supervisores de este accederán en cualquier momento (a través de audio y pantalla) a las entrevistas que se estén realizando en ese momento para comprobar si están siendo administradas correctamente. Asimismo, se realizará una sesión en la que los metodólogos del estudio escucharán en tiempo real las encuestas sin conocimiento de las entrevistadoras, pudiendo organizar posteriormente una reunión para tratar posibles puntos de mejora en la aplicación del cuestionario; en este caso, se realizaría una nueva sesión para confirmar que dichos puntos son incorporados.

Desde la Unidad de Investigación de la SER se monitorizará la base de datos que el centro de llamadas obtenga con la información recogida en las llamadas telefónicas. Se pondrá especial atención en la búsqueda de variables relevantes sin cumplimentar o inconsistencias en las respuestas.

Los reumatólogos participantes en el estudio han sido instruidos en los procedimientos del estudio. Ante cualquier duda o problema estarán en contacto con los coordinadores y metodólogos del estudio.

Toda la información recogida por los reumatólogos se incluirá en un cuaderno de recogida de datos on-line diseñado para este estudio. Se monitorizará on-line desde la Unidad de Investigación

Tabla 1
Patologías estudiadas en EPISER 2000 y EPISER 2016. Criterios empleados en la confirmación de la sospecha diagnóstica

Patología	Criterios EPISER 2000	Criterios EPISER 2016
AR	Criterios ACR de 1987 modificados para poblaciones	Criterios ACR de 1987 modificados para poblaciones
APs		Criterios ACR/EULAR 2010
EA		Criterios CASPAR
LES	Criterios ACR de 1982	Criterios de Nueva York modificados
		Criterios ACR de 1982
		Criterios SLICC 2012
SS		Criterios internacionales de clasificación del síndrome de Sjögren (consenso europeo-americano)
Artrosis de rodilla	Criterios clínicos ACR	Criterios clínico-radiológicos y criterios clínicos, ambos ACR
Artrosis de manos	Criterios clínicos ACR	Criterios clínicos ACR
Artrosis de cadera		Criterios clínico-radiológicos del ACR
Artrosis de columna cervical		Criterios clínico-radiológicos definidos por el comité científico para el proyecto EPISER
Artrosis de columna lumbar		Criterios clínico-radiológicos definidos por el comité científico para el proyecto EPISER
Fibromialgia	Criterios basados en los ACR 1990	Criterios basados en los ACR 1990
Gota		Criterios ACR/EULAR de 2015

ACR: American College of Rheumatology; CASPAR: Classification Criteria for Psoriatic Arthritis; EULAR: European League Against Rheumatism; SLICC: Systemic Lupus International Collaborating Clinics.

de la SER para confirmar que se han recogido los criterios diagnósticos de la enfermedad correspondiente y que no hay inconsistencias o valores perdidos relevantes, en especial en aquellos casos en que los investigadores descarten la sospecha y decidan no citar al sujeto a pesar de un resultado positivo según los criterios definidos por el comité científico.

Aspectos éticos

Este estudio se desarrollará de acuerdo con el protocolo y con las normas de buena práctica clínica, tal como se describe en la Guía tripartita armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonization [ICH])³⁰.

El investigador asegurará que el estudio se realiza en plena conformidad con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki referente a la investigación médica en seres humanos.

Se solicitará el consentimiento informado oral de todos los sujetos en el primer contacto telefónico. De acuerdo con la Ley orgánica de protección de datos de carácter personal, se informará a los sujetos sobre la razón de la llamada y el estudio, en qué consistiría su participación y el manejo de sus datos personales; se les informará también de que, si aceptan participar, en cualquier momento son libres de interrumpir su participación en el estudio. Los participantes deberán aprobarlo y su aprobación será grabada en audio. La grabación será íntegra o completa, quedando constancia de la identidad del que presta el consentimiento. Además se advertirá previamente a la grabación de que la misma se va a efectuar.

Además, se solicitará el consentimiento informado por escrito de todos aquellos que acudan al centro de investigación para exploración física y pruebas complementarias.

La Fundación Española de Reumatología (FER) será la responsable de los ficheros de datos generados en el estudio. Para ello, ha firmado con Ipsos España un contrato en el que así consta. Previamente a la recogida de datos, la FER ha notificado a la Agencia de Protección de Datos el fichero al que se incorporarán y lo ha integrado en el Documento de seguridad de nivel alto de la entidad.

El estudio ha sido aprobado por los comités éticos de Investigación de los centros participantes.

Discusión

EPISER 2016 es el segundo estudio de prevalencia de enfermedades reumáticas que se realiza en una muestra aleatoria

representativa de la población adulta en España. El tiempo transcurrido desde la realización del EPISER 2000 y los cambios sociodemográficos y en hábitos de vida acaecidos desde entonces han justificado llevar a cabo este nuevo proyecto.

A las patologías incluidas en el EPISER 2000 se ha sumado en el EPISER 2016 el estudio de la prevalencia de la APs, EA, SS, artrosis (de cadera, columna cervical y lumbar) y gota. En el año 2000 se incluyó la osteoporosis y en esta ocasión se va a estimar la prevalencia de fractura osteoporótica clínica y la distribución del riesgo de fractura osteoporótica. Al igual que en el EPISER 2000, se incluye población de 20 o más años. De esta forma, la comparabilidad de los resultados de ambos estudios será mayor.

La necesidad de un amplio tamaño muestral y participación de centros de distintos niveles asistenciales y ubicados en muy diversas localizaciones geográficas plantea una serie de dificultades metodológicas y organizativas, que han tratado de resolverse con el diseño descrito en el presente artículo.

El estudio incluye municipios de todas las comunidades autónomas, por lo que se espera que la muestra tenga representatividad geográfica, minimizando la posible influencia de factores de riesgo o protectores de las patologías estudiadas que puedan distribuirse de manera diferencial según las regiones y afectar a la prevalencia.

En los estudios de prevalencia de enfermedades reumáticas en población general realizados hasta ahora en distintos países, se han empleado diversas estrategias para el cribado inicial. Así, en Portugal, Grecia, Turquía o México se optó por encuestas presenciales^{22,31-33}. En Italia y Grecia, se enviaron cuestionarios por correo postal^{34,35}. Finalmente, en Francia, Serbia o Lituania se realizaron cuestionarios por vía telefónica³⁶⁻⁴⁰.

En el EPISER 2000, el proceso de cribado y confirmación diagnóstica se realizó de forma presencial, de forma que los reumatólogos citaron a todos los participantes en el estudio. En esta ocasión, se ha optado por realizar el cribado de las patologías mediante cuestionario telefónico, al permitir conseguir una gran dispersión muestral con un menor coste y en un menor espacio de tiempo⁴¹. Esto ha posibilitado aumentar el tamaño muestral, por lo que se espera obtener una mayor precisión en las estimaciones.

Por razones de factibilidad, se decidió utilizar únicamente teléfonos fijos, ya que al seleccionar municipios concretos no había acceso a una base de datos con números de teléfono móvil correspondientes a cada uno de los municipios participantes. El hecho de contactar únicamente a través del teléfono fijo podría introducir un sesgo de selección. De acuerdo con los datos del estudio de

García-Continente et al.⁴², las personas con acceso solo a teléfono móvil eran con mayor probabilidad trabajadores manuales, con un 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 patologías a estudio⁴³⁻⁴⁵. Por ello, se ha decidido realizar un análisis intermedio para determinar la proporción de fumadores existente en la muestra y la relación de nacidos en España/nacidos fuera de España (por la posible influencia en la prevalencia de algunas de las patologías de factores asociados al lugar de origen, tales como la etnia). Además, en la selección de municipios se ha tenido en cuenta la proporción de números de teléfono fijo disponibles con respecto al número de hogares del municipio. Si durante el trabajo de campo se constatará la imposibilidad de completar el muestreo de acuerdo con los criterios de representatividad definidos, se valorará la utilización de bases de datos de teléfonos móviles, siempre manteniendo la procedencia de fuentes de acceso público.

Para valorar la representatividad de la muestra final, se compararán sus características basales con las de la población general en España, de acuerdo con datos del INE. Por último, en el análisis estadístico, se realizará una ponderación con el fin de tener en cuenta las diferentes probabilidades de selección.

Previamente al inicio de las llamadas telefónicas, se realizó un estudio piloto del cuestionario inicial de cribado. Esto ha permitido realizar aclaraciones y modificaciones para mejorar tanto la aplicación por parte de las entrevistadoras, como la comprensión y la aceptación por parte de los entrevistados.

En el diseño de los cuestionarios, en el caso del empleado por el centro de llamadas, se ha primado la sensibilidad, mientras que en el utilizado por los reumatólogos se ha buscado aumentar la especificidad, tratando de mantener la sensibilidad. Por cuestiones relacionadas con la factibilidad del estudio, no se han estudiado estos parámetros de validez de los cuestionarios con anterioridad a su aplicación. No obstante, en el caso del empleado por el centro de llamadas, se realizará un estudio de su valor predictivo negativo en una submuestra de 200 entrevistados con resultado negativo seleccionados aleatoriamente.

En el caso del cuestionario utilizado por los reumatólogos, si no se mantiene la sospecha según los criterios definidos por el comité científico, los investigadores podrán citar igualmente al sujeto si por el contenido de la llamada lo consideran necesario para descartar el diagnóstico. Del mismo modo, si se mantiene la sospecha de acuerdo con los criterios definidos por el comité científico, los investigadores deberán justificar el motivo en caso de descartarla y decidir no citar al sujeto; en la monitorización del estudio, se valorará individualmente cada uno de estos casos.

Para asegurar la homogeneidad y la especificidad en el diagnóstico, se han concretado los criterios a emplear en la confirmación de los casos detectados a raíz del estudio. Los ya diagnosticados con anterioridad al inicio de EPISER 2016 no serán citados nuevamente para confirmación. No obstante, en las jornadas de formación de los investigadores y en los materiales de estudio se ha recalado la necesidad de no aceptar diagnósticos que no estén claramente identificados y sobre los que puedan albergar dudas.

En conclusión, con este estudio se actualizarán las estimaciones de prevalencia de enfermedades reumáticas en población adulta en España, las cuales resultan de interés tanto para profesionales sanitarios, como para gestores y financiadores del sistema sanitario. Además, aun con las limitaciones derivadas de las diferencias metodológicas, podrán hacerse comparaciones con las cifras obtenidas en EPISER 2000, lo que permitiría formular hipótesis sobre la influencia de factores causales de estas patologías.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Financiación

EPISER 2016 ha sido financiado por Abbvie, Celgene, Gebro, Hospira, MSD, Novartis, Pfizer y Sanofi. Los financiadores no han intervenido en el diseño del estudio, la recogida o el análisis de datos, ni en la redacción de este artículo.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses en relación con el estudio EPISER 2016.

Agradecimiento

Los integrantes del estudio EPISER 2016 agradecen la asesoría metodológica del Dr. Javier Llorca Díaz.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.reuma.2017.06.009](https://doi.org/10.1016/j.reuma.2017.06.009).

Bibliografía

1. Brooks PM. The burden of musculoskeletal disease — a global perspective. *Clin Rheumatol*. 2006;25:778-81.
2. Encuesta europea de salud en España [Internet]. Instituto Nacional de Estadística. 2014 [consultado 22 Mar 2017]. Disponible en: <http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/categoria.htm?c=Estadistica.P&cid=1254735573175>
3. Bardin T, Voshaar MA, van de Laar MA. The human economic burden of difficult-to-treat gouty arthritis. *Joint Bone Spine*. 2015;82 Suppl 1:eS2-8.
4. Leon L, Abasolo L, Fernandez-Gutierrez B, Jover JA, Hernandez-Garcia C. Direct medical costs and its predictors in EMAR-II cohort. *Reumatol Clin*. 2016 Oct 31. pii: S1699-258X(16)30128-0. doi: 10.1016/j.reuma.2016.09.006. [Epub ahead of print].
5. Montero A, Mulero JF, Tornero C, Guitart J, Serrano M. Pain, disability and health-related quality of life in osteoarthritis-joint matters: An observational, multi-specialty trans-national follow-up study. *Clin Rheumatol*. 2016;35:2293-305.
6. Pierce JL, Tanner K, Merrill RM, Miller KL, Kendall KA, Roy N. Swallowing disorders in Sjogren's syndrome: Prevalence, risk factors, and effects on quality of life. *Dysphagia*. 2016;31:49-59.
7. Russo S, Mariani TT, Migliorini R, Marcellusi A, Mennini FS. The economic burden of musculoskeletal disorders on the Italian social security pension system estimated by a Monte Carlo simulation. *Reumatismo*. 2015;67:45-56.
8. Segura-Jimenez V, Alvarez-Gallardo IC, Carbonell-Baeza A, Aparicio VA, Ortega FB, Casimiro AJ, et al. Fibromyalgia has a larger impact on physical health than on psychological health, yet both are markedly affected: The al-Andalus project. *Semin Arthritis Rheum*. 2015;44:563-70.
9. Ballina García FJ, Hernández Mejía R, Martín Lascuevas P, Fernández Santana J, Cueto Espinar A. Epidemiology of musculoskeletal complaints and use of health services in Asturias, Spain. *Scand J Rheumatol*. 1994;23:137-41.
10. Paulino J, Pinedo A, Wong C, Crespo D. Estudio general de la frecuencia de las enfermedades reumáticas en una población determinada con fines epidemiológicos. *Rev Esp Reumatol*. 1982;9:1-8.
11. Carmona L, Ballina J, Gabriel R, Laffon A. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: Results from a national survey. *Ann Rheum Dis*. 2001;60:1040-5.

12. Carmona L, Gabriel R, Ballina F, Laffon Ay. 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.
13. Estudio Episer. Prevalencia e impacto de las enfermedades reumáticas en la población adulta española. Madrid: Sociedad Española de Reumatología; 2001.
14. Ayala AHP, Fernández-López JC. Prevalencia y factores de riesgo de la osteoartritis. *Reumatol Clin.* 2007;3:56-12.
15. Gabriel SE, Crowson CS. Epidemiology of, risk factors for, and possible causes of rheumatoid arthritis [monografía en Internet] 2016 [consultado 30 Jun 2016]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/contents/epidemiology-of-risk-factors-for-and-possible-causes-of-rheumatoid-arthritis#H20>
16. Malmusi D, Ortiz-Barreda G. Desigualdades sociales en salud en poblaciones inmigradas en España: revisión de la literatura. *Rev Esp Salud Pública.* 2014;88:687-701.
17. Indicadores demográficos básicos [Internet]. Instituto Nacional de Estadística. 2016 [consultado 28 Jun 2016]. Disponible en: <http://www.ine.es/dynt3/inebase/es/index.htm?padre=1161&dh=1>
18. Encuesta Nacional de Salud [Internet]. Instituto Nacional de Estadística. 2011 [consultado 29 Jun 2016]. Disponible en: <http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/categoria.htm?c=Estadistica.P&cid=1254735573175>
19. Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías. Estadísticas 2015. Alcohol, tabaco y drogas ilegales en España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2016;1 [consultado 30 Jun 2016]. Disponible en: <http://www.pnsd.msssi.gob.es/profesionales/sistemasinformacion/informesEstadisticas/pdf/INFORME.2015.pdf>
20. Padrón población por municipios [Internet]. Instituto Nacional de Estadística. 2015 [consultado 12 Abril 2016]. Disponible en: <http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/categoria.htm?c=Estadistica.P&cid=1254734710990>
21. Sancho J, Reinoso D. Delimitation of the rural area: A key issue in rural development programs. *Estudios Geográficos.* 2012;73:599-624.
22. Andrianakos A, Trontzas P, Christoyannis F, Dantis P, Voudouris C, Georgountzos A, et al. Prevalence of rheumatic diseases in Greece: A cross-sectional population based epidemiological study. The ESORDIG Study. *J Rheumatol.* 2003;30:1589-601.
23. Dafni UG, Tzioufas AG, Staikos P, Skopouli FN, Moutsopoulos HM. Prevalence of Sjogren's syndrome in a closed rural community. *Ann Rheum Dis.* 1997;56:521-5.
24. Kanis JA, Johnell O, Oden A, Johansson H, McCloskey E. FRAX and the assessment of fracture probability in men and women from the UK. *Osteoporos Int.* 2008;19:385-97.
25. Liang MH, Meenan RF, Cathcart ES, Schur PH. A screening strategy for population studies in systemic lupus erythematosus. *Series design. Arthritis Rheum.* 1980;23:153-7.
26. Poddubnyy D, van Tubergen A, Landewe R, Sieper J, van der Heijde D. Assessment of spondyloarthritis international S development of an ASAS-endorsed recommendation for the early referral of patients with a suspicion of axial spondyloarthritis. *Ann Rheum Dis.* 2015;74:1483-7.
27. Roux CH, Saraux A, Mazieres B, Pouchot J, Morvan J, Fautrel B, et al. Screening for hip and knee osteoarthritis in the general population: Predictive value of a questionnaire and prevalence estimates. *Ann Rheum Dis.* 2008;67:1406-11.
28. Saraux A, Guillemin F, Fardellone P, Guggenbuhl P, Behier JM, Cantagrel A, et al. Agreement between rheumatologist visit and lay interviewer telephone survey for screening for rheumatoid arthritis and spondyloarthropathy. *Joint Bone Spine.* 2004;71:44-50.
29. Thomas E, Hay EM, Hajeer A, Silman AJ. Sjogren's syndrome: A community-based study of prevalence and impact. *Br J Rheumatol.* 1998;37:1069-76.
30. Normas de buena práctica clínica (CPMP/ICH/135/95). ICH 1997. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios [consultado 22 Mar 2017]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf
31. Akar S, Birlik M, Gurler O, Sari I, Onen F, Manisali M, et al. The prevalence of rheumatoid arthritis in an urban population of Izmir-Turkey. *Clin Exp Rheumatol.* 2004;22:416-20.
32. Branco JC, Rodrigues AM, Gouveia N, Eusebio M, Ramiro S, Machado PM, et al. Prevalence of rheumatic and musculoskeletal diseases and their impact on health-related quality of life, physical function and mental health in Portugal: Results from EpiReumaPt—a national health survey. *RMD Open.* 2016;2:e000166.
33. Pelaez-Ballestas I, Sanin LH, Moreno-Montoya J, Alvarez-Nemegyei J, Burgos-Vargas R, Garza-Elizondo M, et al. Epidemiology of the rheumatic diseases in Mexico. A study of 5 regions based on the COPCORD methodology. *J Rheumatol Supplement.* 2011;86:3-8.
34. Anagnostopoulos I, Zinzaras E, Alexiou I, Papatheanasiou AA, Davas E, Koutroumpas A, et al. The prevalence of rheumatic diseases in central Greece: A population survey. *BMC Musculoskelet Disord.* 2010;11:98.
35. Salaffi F, de Angelis R, Grassi W, MArche Pain Prevalence; INvestigation Group (MAPPING) study. Prevalence of musculoskeletal conditions in an Italian population sample: Results of a regional community-based study. I. The MAPPING study. *Clin Exp Rheumatol.* 2005;23:819-28.
36. Adomaviciute D, Pileckyte M, Baranauskaite A, Morvan J, Dadoniene J, Guillemin F. Prevalence survey of rheumatoid arthritis and spondyloarthropathy in Lithuania. *Scand J Rheumatol.* 2008;37:113-9.
37. Guillemin F, Rat AC, Mazieres B, Pouchot J, Fautrel B, Euler-Ziegler L, et al. Prevalence of symptomatic hip and knee osteoarthritis: A two-phase population-based survey. *Osteoarthritis Cartilage.* 2011;19:1314-22.
38. Guillemin F, Saraux A, Guggenbuhl P, Roux CH, Fardellone P, Le Bihan E, et al. Prevalence of rheumatoid arthritis in France: 2001. *Ann Rheum Dis.* 2005;64:1427-30.
39. Saraux A, Guillemin F, Guggenbuhl P, Roux CH, Fardellone P, Le Bihan E, et al. Prevalence of spondyloarthropathies in France: 2001. *Ann Rheum Dis.* 2005;64:1431-5.
40. Zlatković-Švenda MI, Stojanović RM, B Šipetić-Grujičić S, Guillemin F. Prevalence of rheumatoid arthritis in Serbia. *Rheumatol Int.* 2014;34:649-58.
41. De Rada Igúzquiza VD. Comparación entre los resultados proporcionados por encuestas telefónicas y personales: el caso de un estudio electoral [Internet]. Colección «Opiniones y actitudes», núm. 66. Madrid: Centro de Investigaciones Sociológicas; 2010 [consultado 10 Abril 2016]. Disponible en: <https://libreria.cis.es/static/pdf/OyA66a.pdf>
42. Garcia-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.
43. Felson DT, Zhang Y, Hannan MT, Naimark A, Weissman B, Aliabadi P, et al. Risk factors for incident radiographic knee osteoarthritis in the elderly: The Framingham Study. *Arthritis Rheum.* 1997;40:728-33.
44. Harel-Meir M, Sherer Y, Shoenfeld Y. Tobacco smoking and autoimmune rheumatic diseases. *Nat Clin Pract Rheum.* 2007;3:707-15.
45. Sugiyama D, Nishimura K, Tamaki K, Tsuji G, Nakazawa T, Morinobu A, et al. Impact of smoking as a risk factor for developing rheumatoid arthritis: A meta-analysis of observational studies. *Ann Rheum Dis.* 2010;69:70-81.