

Contribución del médico al conocimiento de los problemas de salud de la comunidad: la certificación de las causas de muerte

La utilidad de las estadísticas de mortalidad como indicadores de salud es, a pesar de sus limitaciones, insustituible. Muchos de los errores de la información disponible pueden ser modificados favorablemente con un esfuerzo relativamente pequeño. La responsabilidad médica en la consignación de las causas de defunción constituye uno de los factores más fácilmente mejorables. Sin embargo, debe conseguirse también una simplificación y racionalización de todo el proceso de obtención de los datos oficiales de mortalidad en nuestro país.

A. Segura

Profesor de Medicina Preventiva y Salud Pública.
Universidad Autónoma de Barcelona.

Utilidad de las estadísticas de mortalidad

Debido a su exhaustividad y a la existencia de series temporales ininterrumpidas desde hace casi un siglo, las estadísticas oficiales de mortalidad españolas constituyen un instrumento insustituible para estudiar la evolución de ésta y, por extensión, de su significado sobre la salud, es decir, como un indicador negativo de salud.

Sin embargo, el campo de aplicación potencial de estas estadísticas es mucho más amplio. Así, cuando se dispone de ellas con puntualidad, pueden utilizarse como señales de alerta de sobremortalidad, hecho que puede ocurrir en situaciones epidémicas¹. Naturalmente, en los casos de mortalidad catastrófica, la alarma generada por un procedimiento de vigilancia epidemiológica o de monitorización de la mortalidad general puede ser excesivamente tardía. En estas ocasiones, no obstante, la disponibilidad de estos datos permite la necesaria comprobación. Desde un punto de vista más próximo a la mentalidad clínica tradicional, las estadísticas son útiles para generar hipótesis sobre nuevas causas de enfermedad.

Las diferencias observadas en la mortalidad por determinadas causas, según distintas características de los difuntos (edad, sexo, profesión, etc.), del espacio geográfico en el que se producen (municipio, provincia, país, etc.), o del tiempo (día de la semana, estación del año, etc.) permiten detectar la presencia de factores de riesgo particulares de cada una de estas asociaciones con las personas, el espacio o el tiempo que, más tarde, pueden revelarse como factores etiológicos de la mortalidad.

La relación entre la mortalidad por cólera y el aprovisionamiento de agua potable según diversas captaciones del Támesis, permitió a Snow proponer el carácter transmisible de la enfermedad mucho antes que Robert Koch demostrara el papel causal del vibrio². También en Londres fue posible comprobar el papel de la contaminación atmosférica como causa de defunción en 1952³ o, para seguir con los ejemplos británicos, el análisis de la mortalidad permitió a Imman y Adelstein descubrir que, entre las personas asmáti-

cas, existía una sobremortalidad como consecuencia de la elevada concentración de betamiméticos de los aerosoles dispensados en el Reino Unido para el tratamiento de la enfermedad asmática⁴.

De todos modos, la investigación etiológica basada en las estadísticas de mortalidad se centra cada vez más en la comprobación del efecto de determinados factores de riesgo ya conocidos en poblaciones todavía no estudiadas al respecto, como, por ejemplo, el tabaquismo materno sobre la mortalidad fetal tardía. La muerte es un acontecimiento inevitable, pero no lo es el momento de su presentación o algunas de las causas que la producen. De ahí que Rutsein en 1976⁵ propusiera la vigilancia de una serie limitada de causas de defunción como indicador de la calidad de los servicios médicos y sanitarios. El estudio de la mortalidad innecesariamente prematura y sanitariamente evitable (*mipse*) permite, precisamente, el uso de las estadísticas de defunción correspondientes a esas causas y las distribuciones de edades como control de la calidad de la asistencia. Estas medidas, mucho más adecuadas para los países en los que se produce un continuado descenso global de la mortalidad sirvieron, por ejemplo, para el reciente análisis de Hollan et al.⁶ En nuestro país, Ortún y Gispert⁷ han comenzado a aplicarlos.

Otro ejemplo de utilidad es el que se viene realizando en Inglaterra y Gales⁸ y, separadamente, en Escocia⁹, desde hace más de diez años. La razón de la mortalidad estandarizada por edad es uno de los componentes de la fórmula utilizada para la asignación de recursos que aplican las autoridades sanitarias inglesas y escocesas. A pesar de las múltiples discusiones que ha generado este procedimiento, sigue empleándose hoy¹⁰.

Naturalmente, la bondad de cualquier indicador sanitario depende de su capacidad para reflejar los problemas que ocurren en la realidad. Buena parte de las críticas que soportan las estadísticas de mortalidad tienen que ver con los defectos de validez que padecen. Por ello, es conveniente considerar los errores, sesgos y falacias que pueden producirse al recoger, elaborar o interpretar los datos de mortalidad.

Validez de las estadísticas de mortalidad

Cualquier observación está sujeta a error y, naturalmente, la medida de la mortalidad también. Según el tipo de medida utilizada para cuantificar la mortalidad nos expondremos a unos u otros tipos de errores. En general, las estadísticas de mortalidad se basan en la construcción de tasas medias. Como es sabido, las tasas son fracciones en las que en el numerador consta el número de muertes producidas en un determinado período y en el denominador el número de personas cuyas características nos permiten aceptar que

constituyen la misma población que en la que se han observado las defunciones. Si se cuentan todas las muertes en un período de tiempo, por ejemplo un año, en el numerador y en el denominador situamos la población a mitad del período en el cual se han producido las muertes, obtendremos la tasa global, llamada en ocasiones bruta o, cuando se traduce literalmente del inglés, cruda. El denominador representa el número estimado de personas-año a riesgo de morir durante dicho período. Si tanto el numerador como el denominador se limitan a personas con una determinada característica (grupo de edad, sexo, actividad laboral, etc.) la tasa se denomina específica. Si se conoce el número de personas que han estado sometidas al riesgo de morir a una edad determinada y las que efectivamente han muerto, puede calcularse la probabilidad de muerte a una edad dada, a condición de haber sobrevivido hasta aquella edad. La esperanza de vida es un indicador derivado del conocimiento de esta probabilidad. Otros indicadores, como los años potencialmente perdidos por cierta razón, o la esperanza de vida si se elimina un motivo específico de muerte, reflejan la importancia relativa de esa causa sobre la población.

Los errores, es decir las diferencias entre la medida y la realidad, pueden afectar al numerador, al denominador o a ambos. También puede ocurrir que la medida sea aceptablemente correcta pero que el significado que le atribuyamos sea erróneo. Podemos hablar de tres grandes tipos de errores. En primer lugar, situamos los de precisión. Se comete una imprecisión cuando la sensibilidad de la medida es insuficiente para nuestro propósito. Esto sucede, por ejemplo, cuando medimos una longitud muy pequeña con un «centímetro» (me refiero a la cinta métrica que usan sastres y modistas). En tal caso la precisión quedará limitada por la sensibilidad de la cinta métrica que, como es sabido, sólo es capaz de medir adecuadamente distancias o fracciones de un centímetro o, a lo sumo, de medio centímetro, lo que es más que suficiente para sus necesidades. En cambio, medir el grosor de la página que en estos momentos está usted leyendo con una cinta métrica resultaría, desde luego, inadecuado.

En el caso de la mortalidad, las imprecisiones se producen cuando analizamos un número muy pequeño de muertes. Lo que acostumbra a ocurrir cuando pretendemos estudiar la mortalidad de poblaciones reducidas. Tal población, se considera una muestra de otra mayor desconocida, de hecho inexistente. De ahí que las tasas observadas sean estimaciones que, si pretendemos generalizar, deban acompañarse de un intervalo de fluctuación. Intervalo que cuantifica la precisión de nuestra medición. Del mismo modo que si nos interesa averiguar el grosor de esta página utilizaremos un instrumento suficientemente preciso, co-

mo por ejemplo un *palmer* o un *pie de rey*, si queremos analizar la mortalidad de una población, de un municipio o comarca pequeña debemos usar una medida de precisión aceptable; por ejemplo, aumentando el período de tiempo de observación o incluyendo esa población en otra lo suficientemente mayor. Es imprescindible por lo tanto, que acompañemos nuestra estimación con el intervalo de confianza que le corresponde¹¹.

Pero como ocurre cuando la cinta métrica no está bien construida (se deforma por el calor o el frío), o cuando el sastre no lee bien la medida, las tasas de mortalidad son objeto de otro tipo de errores que conocemos como sesgos o errores sistemáticos que pueden afectar tanto al numerador como al denominador. Ejemplos de sesgo en el denominador son la infra o sobreestimación de las poblaciones que, habitualmente, se cuentan mediante los censos o padrones. En general, los errores de recuento afectan más intensamente a niños y ancianos y, también a los grupos sociales marginados, sean estos grupos étnicos o no¹². Pero los errores en el numerador son sensibles a la actuación del médico ya que él es quien notifica la defunción y, sobre todo, las causas de la muerte.

Como es obvio, la transcendencia es mayor cuando se analiza la mortalidad debida a causas específicas. Así, si se pretende comparar la mortalidad por enfisema entre dos períodos distintos o entre dos comunidades diferentes, hay que tener en cuenta que pueden pasarse por alto defunciones realmente provocadas por el enfisema que serían los falsos negativos, por el contrario, puede ocurrir que otros casos se atribuyan, equivocadamente, a este problema de salud, serían, entonces los falsos positivos.

Naturalmente estos errores dependen de la capacidad de los procedimientos diagnósticos, de la profesionalidad de los médicos en su ejercicio y, también, de que el diagnóstico consignado en el boletín estadístico sea efectivamente el que se ha establecido en la clínica. La falta de concordancia entre el diagnóstico clínico y la causa consignada en el certificado de defunción

no es, al contrario de lo que puede parecer, demasiado importante cuando se refiere a los grandes grupos de causas, como ha puesto de manifiesto recientemente el estudio de García Benavides¹³. Si lo es, sin embargo, cuando se consideran determinadas causas específicas.

Pero uno de los motivos frecuentes de error, de otro lado fácilmente evitable, es la ignorancia, negligencia o descuido al rellenar los boletines de defunción. Así, el estudio de casi cincuenta mil defunciones correspondientes al año 1985 en Cataluña¹⁴, puso de manifiesto que cerca de quince mil, el 32%, tenían algún defecto formal, como muestra la tabla 1.

Finalmente, debemos considerar los errores de interpretación o falacias lógicas. A menudo, las estadísticas de mortalidad se analizan en función de otros indicadores, mediante comparaciones ecológicas o de grupos. En éstas la unidad de análisis no es el individuo sino un grupo de la población o la población entera. Una de las ilustraciones más clásicas de estos errores de interpretación se debe a los trabajos de Durkheim sobre el suicidio, estudios, por otro lado, muy interesantes¹⁵. La observación de que la mortalidad por suicidio a principios de siglo era mucho mayor en los países en los que predominaba la religión protestante que en los de hegemonía católica, podía llevar a la conclusión de que el protestantismo era más tanatógeno que el catolicismo. Sin embargo, los datos empíricos no excluían la posibilidad de que fueran los católicos que vivían en países protestantes los que se suicidaran con mayor frecuencia. Ejemplos recientes de estas falacias nos aportan Rosen et al¹⁶ al referirse a la utilidad de las estadísticas de mortalidad en Suecia.

Las medidas de mortalidad que no tienen en cuenta la diferente composición de las poblaciones respecto de factores que influyen sobre la muerte pero que no son modificables (edad o sexo, por ejemplo) se prestan con frecuencia a confusión. Para evitarla, es necesario llevar a cabo estos análisis con datos individuales (defunciones por suicidio y religión del suici-

TABLA 1
Indicadores de calidad formal. Cataluña 1985

	CASOS	% RELATIVO	% SOBRE TOTAL BED*
Caligrafía ilegible	486	3,2	1,0
Uso de siglas o abreviaturas	4.017	26,8	8,6
Secuencia ilógica de causas	4.613	30,8	9,8
Más de una causa básica	4.445	29,7	9,5
Falta de número de colegiado	4.549	30,4	9,7
TOTAL	14.977	100	31,95

* Boletines Estadísticos de Defunción.

Tomada de: Segura A. La qualitat de les estadístiques de Mortalitat a Catalunya. Barcelona. Universitat Autònoma de Barcelona, 1986. (Tesis doctoral).

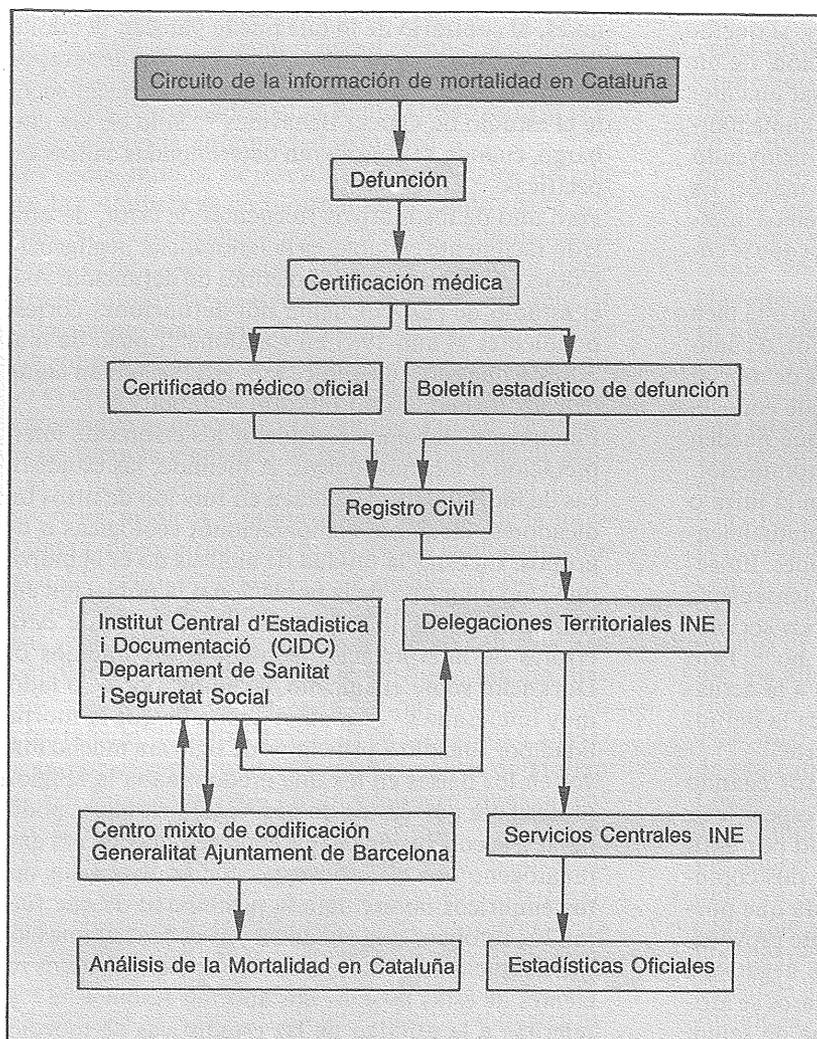


Fig. 1. Circuito de la información de la mortalidad en Cataluña (tomada de: Secretaría General. Anàlisi de la Mortalitat a Catalunya. Barcelona. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Diversos años).

da, o bien el cálculo de tasas específicas por edad, sexo, etc.). En este caso, puede recurrirse al cálculo de índices o de tasas estandarizadas o ajustadas por la característica que nos convenga neutralizar.

El circuito de los datos

Para comprender mejor cuál es la fiabilidad de las estadísticas y también para poder mejorarla conviene conocer qué ocurre desde que una persona fallece hasta que se publican las estadísticas que contienen los datos en ella referidos.

El proceso actual es, sin embargo, demasiado complejo y debería ser objeto de simplificación como veremos más adelante.

De acuerdo con la figura 1, una vez se produce el fallecimiento se elaboran tres formularios distintos: el documento destinado a la funeraria, el certificado médico oficial, cuya finalidad es administrativa (licencia de inhumación y registro civil), y el boletín esta-

dístico de defunción, único documento empleado para la elaboración de las estadísticas oficiales.

Desgraciadamente, el formato de los tres documentos es distinto, incluso para las cuestiones comunes. Lo más importante es la diferencia que afecta a la consignación de la causa de muerte, como puede verse al comprobar los impresos reproducidos en las figuras 2 y 3.

Una vez se han rellenado los tres documentos siguen canales distintos. El boletín que es el único que nos interesa a partir de ahora, pasará de la oficina del registro civil a la delegación del Instituto Nacional de Estadística de la provincia correspondiente. Desde 1983, primero en Cataluña y luego en otras comunidades autónomas, los boletines son objeto de un proceso de validación, codificación y elaboración local. El resultado de este proceso, junto con los datos brutos del resto del territorio llega a los servicios centrales del INE donde son objeto, en su caso de codificación o de comprobación y de elaboración global. Una

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS DE ESPAÑA
 Derechos autorizados: CUATROCIENTAS PESETAS

CERTIFICADO MEDICO DE DEFUNCION
CERTIFICAT MÈDIC DE DEFUNCIÓ

Colegio de _____
 Colegio de _____

D. _____

en Medicina y Cirugía colegiado en _____ con
 en Medicina y Cirugía, colegiat a _____ amb
 el número _____ y con exercici profesional en _____
 el número _____ i amb exercici profesional a _____

CERTIFICO la defunción de
 CERTIFICO la defunción de:
 que ocurrió a las _____ horas del día _____ de _____
 que corregeu a les _____ hores del dia _____ d' _____
 de _____ a _____ de _____
 núm. _____ cuarto _____ población de _____
 núm. _____ habitació _____ població d' _____
 Murió a consecuencia de _____
 Morí a conseqüència d' _____
 (Causa fundamental (Causa fonamental))

y son manifiestas en el finado las señas de descomposición _____
 i són manifestes en el finat els senyals de descomposició _____

de estado _____ Era natural de _____ El finado tenía la edad de _____ años.
 Era d'estat _____ i natural d' _____ El finat tenia l'edat de _____ anys.

hijo de _____ y de _____ cuya identidad (1) _____
 fill d' _____ i d' _____ la identitat del qual (1) _____

Observación especial (1) _____
 Observació especial (1) _____

En _____ a _____ de _____
 A _____ el _____ de mil novecientos ochenta y _____
 de mil nou-cents vuitanta-_____

(1) «Se me acreditó con documento de identidad _____» o «se me aseguró por don _____»
 (1) «M'ha estat acreditat amb document d'identitat _____» o «m'ha estat assegurat per don _____»
 domiciliada en _____, cuya identidad me acredita y firma este parte», o «Conozco de ciencia propia»
 domiciliada a _____, el qual m'acredita la pròpia identitat i signa aquest comunicació», o «Conec de ciència pròpia»
 (2) Si hubiera indicios de muerte violenta se comunicará urgente y especialmente al Encargado del Registro Civil.
 (2) Si hi havia indicis de mort violenta, caldrà comunicar-ho urgentment i especialment a l'Encarregat del Registre Civil.

NOTAS: Ningún Parte de Defunción podrá ser expedido por el Médico si no ha extendido en este impreso, redado por el Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos, debiendo llevar estampado el sello oficial del Colegio Médico Provincial.
 Los derechos autorizados por la Dirección General de Sanidad son independientes de los Timbres que rigen las disposiciones vigentes. Corresponde al médico el modelo aprobado por la Orden del Ministerio de Justicia de 24 de diciembre de 1958.

NOTES: Cap comunicat de defunció no podrà ser lliurat pel Mèdic si no ha estès en aquest impres, redat pel Consell General dels Col·legis Oficials de Metges, el qual impertirà de dur estampat el segell oficial del Col·legi Mèdic Provincial.
 Els drets autoritzats per la Direcció General de Sanitat són independents dels Timbres que regiran les disposicions vigents. Correspon al mèdic el model aprovat per l'Ordre del Ministeri de Justícia de 24 de desembre de 1958.

Fig. 2. Modelo de certificado médico oficial de defunción.

vez procesada la información se publica en la serie del «Movimiento natural de la población española¹⁷.» Con anterioridad las cifras autonómicas provisionales, pueden haber sido ya publicadas¹⁸.

El médico certificador

Aunque la cumplimentación del certificado médico oficial de defunción debe realizarla obligatoriamente un médico colegiado en la provincia donde ha fallecido el difunto, el boletín estadístico de defunción (BED) que, como hemos visto, es el único documento de trascendencia estadística, no consta que se rellene siempre por el médico que ha extendido el certificado. Así, en más del 11% de los BED procesados en Cataluña entre 1983 y 1985¹⁴ no figuraba el número del colegiado. Esta proporción variaba de una provincia a otra, siendo inferior en Barcelona (10,83%) y superior en Lérida (14,95%). Probablemente la distribución de esta proporción sea todavía más irregular en el conjunto del Estado aunque, hasta la fecha, desconozco que se haya estudiado. El significado de

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA
 ESTADISTICA DEL MOVIMIENTO NATURAL DE LA POBLACION

BOLETIN ESTADISTICO DE DEFUNCION

Los datos de este primer recuadro serán consignados por el Encargado del Registro Civil.

Registro Civil n.º _____ del municipio de _____ Provincia _____
 Inscripción realizada el día _____ de _____ de 19____
 en el tomo _____ página _____

Los datos de este segundo recuadro serán consignados por los familiares o personas obligadas por la Ley a declarar la defunción y, en su defecto, por un funcionario del Registro Civil.

DATOS DEL FALLECIDO

Nombre y apellidos _____
 Fecha de nacimiento: día _____ mes _____ año _____
 Sexo (1): Varón Mujer
 Estado civil (1) Soltero Casado Viudo Separado legalmente o divorciado
 Profesión, oficio u ocupación principal (2) _____
 Residencia: Municipio _____ Provincia (3) _____
 Fecha de la defunción: día _____ mes _____ año 19____

CAUSAS DE LA DEFUNCION
 (Especificarse cada uno de los apartados siguientes)

I. Causa inmediata _____
 II. Causas antecedentes
 a) Intermedia _____
 b) Inicial o fundamental _____
 III. Otros procesos: Embarazo, parto, aborto, tuberculosis, diabetes, etc., que contribuyeron a la muerte, pero sin estar relacionados con la causa fundamental que la produjo _____

BOLETIN MUNICIPAL DE DEFUNCION

DATOS DEL FALLECIDO

Municipio donde ocurrió la defunción _____ Provincia _____
 Nombre _____ 1º Apellido _____
 Fecha de nacimiento: día _____ de _____ de 19____ Sexo (Varón o Mujer) _____
 Fecha de defunción: día _____ de _____ de 19____ Nacionalidad _____
 Residencia: Domicilio _____ Escalera _____ Planta _____ Puerta _____
 Municipio _____ Provincia (*) _____

(1) Indíquese con una x el cuadrado que proceda. (2) Si era jubilado, retirado o pensionista, indíquese la profesión ejercida anteriormente seguida de la palabra "jubilado", aunque después de la jubilación haya ejercido otra ocupación. (3) Si tenía la residencia en el extranjero indíquese la nación.

(*) Si tenía la residencia en el extranjero, indíquese la nación. (***) Indíquese antes de la firma, el parentesco con el fallecido.

Fig. 3. Certificado internacional. Modelo oficial de boletín estadístico de defunción.

este indicador se relaciona con la falta de cumplimentación directa del BED por parte del médico, con la consiguiente repercusión en la calidad de los datos recogidos. Si el apartado de causas de defunción es transcrito desde el certificado al boletín por persona ajena al médico, es fácil suponer que puedan producirse errores, máxime cuando el formato de ambos documentos es distinto.

En Cataluña, durante el período mencionado, sólo un 40% de los médicos colegiados había procedido a cumplimentar, como mínimo, un boletín estadístico de defunción. La media de los cumplimentados por médico y año, entre los que lo habían hecho por lo menos una vez, era de 4,5 con una desviación estándar de cerca de 6. La distribución del número de boletines consignados, entre los médicos que lo hacían fue, asimismo, muy irregular, de forma que más de la mitad de ellos cumplimentaban uno o dos durante el año. En cambio, un número muy reducido de médicos (el 0,2%) rellenaba más de cincuenta BED por año, como muestra la tabla 2. Si consideramos ahora el número de médicos que cumplimentan 20 o más

TABLA 2
Boletines estadísticos de defunción cumplimentados según la frecuencia de cumplimentación. Cataluña 1985.

N.º DE BOLETINES ANUALES POR CADA MEDICO	PORCENTAJE DE MEDICOS QUE CUMPLIMENTAN*	PORCENTAJE DE BOLETINES CUMPLIMENTADOS SOBRE EL TOTAL DE BOLETINES
1	32,0	8,1
2	13,7	6,5
3- 5	21,4	18,3
6-10	18,9	25,5
11-20	11,6	27,2
+ de 20	2,4	14,9

* Se refiere exclusivamente al conjunto de médicos que cumplimentan Boletines.

Tomada de: Segura A. La qualitat de les estadístiques de Mortalitat a Catalunya. Barcelona. Universitat Autònoma de Barcelona, 1986. (Tesis doctoral).

boletines por año, vemos que su número oscila entre 220 y 240 para toda Cataluña con una media anual de cerca de 29 boletines y una desviación estándar de unos 14 boletines.

Evidentemente el interés práctico de conocer este comportamiento es que este grupo más o menos estable de profesionales tiene una repercusión muy elevada sobre la calidad global de la certificación, de forma que puede ser objeto de una atención específica e intensa por parte de las autoridades sanitarias mediante seminarios de formación continuada, por ejemplo. El estudio realizado en Cataluña permitió conocer algunas características de los médicos que certifican las defunciones respecto de los que no lo hacen, aunque no fue posible conocer si ejercían, o no, en un centro hospitalario. En cuanto al sexo, la razón hombre/mujer de los médicos que nunca certifican es de 2, cerca de 4 para los que certifican menos de 20 defunciones al año y aproximadamente 6 para los que lo hacen en más de 20 ocasiones.

Las proporciones más elevadas de médicos no certificadores corresponden a los menores de 25 años y a

los mayores de 65. Entre estos límites, a medida que aumenta la edad del médico, se incrementa la frecuencia de certificación.

Criterios prácticos para una certificación correcta

Sin duda, la consciencia de la utilidad de las estadísticas y de la trascendencia de la consignación material en el boletín de las causas diagnosticadas es el estímulo más importante para conseguir una mejora de la calidad de los datos de los boletines estadísticos de defunción. Ello exige, desde luego, que todos los médicos potencialmente certificadores reciban información y entrenamiento adecuados al respecto. Lo que, por desgracia, no es frecuente que ocurra. Sólo excepcionalmente el estudiante de medicina español y los profesionales en ejercicio son informados.

La experiencia aportada por diversos seminarios de entrenamiento realizados en Cataluña²⁰ demuestra una mejora sensible de todos los factores que intervienen en la calidad formal de la certificación como puede verse en la tabla 3; así ocurre con el uso de las letras mayúsculas o el abandono de siglas y abreviaturas y con la adaptación de los criterios internacionales de certificación mediante la consignación de las distintas causas en una secuencia lógica. Recientemente, se ha publicado en nuestro medio una recomendación práctica sobre los criterios de certificación ante ejemplos concretos²¹. Todo ello, sin embargo, no es suficiente. El médico que certifica la defunción debe disponer, en el momento de hacerlo, de información solvente sobre la evolución clínica del enfermo hasta su fallecimiento. Lo cual no ocurre cuando el que certifica la defunción no es quien lo ha tratado durante la enfermedad. De otro lado, el formato de obtención de los datos debe ser modificado con el fin de facilitar su consignación y, desde luego, de permitir la validez óptima de los datos que se solicitan.

TABLA 3
Mejora en la certificación de la causa de defunción obtenida tras la participación en un seminario de entrenamiento*. Cataluña 1985

VARIABLES ANALIZADAS	PORCENTAJES DE RESPUESTAS CORRECTAS		PORCENTAJES DE MEJORA
	ANTES	DESPUES	
Uso letras mayúsculas	22,85	34,34	11,49
No uso abreviaturas o siglas	69,19	80,68	11,49
Causa inmediata**	44,32	68,56	24,24
Causa intermedia**	49,87	64,52	14,65
Causa inicial o básica**	52,78	66,04	13,26
Otros procesos**	28,91	43,18	14,27
Secuencia lógica entre las causas	76,64	90,78	14,14

* Se analizaron las respuestas de 792 participantes.

** Véase figura 3.

Tomada de: Gispert R et al. La eficacia de un seminario informativo sobre la certificación de las causas de defunción. Gasetta Sanitaria. 1987; 2: 185-189.

De ahí que, desde hace unos años, diversos grupos de profesionales, médicos y epidemiólogos, estadísticos y responsables de los registros civiles vayan discutiendo y preparando una alternativa a los impresos actualmente vigentes. Estas deficiencias no son privativas de nuestro país; precisamente, actualmente se está debatiendo en los Estados Unidos la reforma de los certificados de defunción para conseguir aumentar la validez de los datos así recogidos²².

Perspectivas

En relación con el contexto europeo, la calidad de la certificación de las causas de defunción en España no es especialmente mala, al menos a tenor de la proporción de síntomas y signos morbosos mal definidos en el grupo XVI de la Clasificación Internacional de Enfermedades, como puede verse en la figura 4. Sin embargo, el procedimiento de certificación es demasiado complejo; la ignorancia de la utilidad de las estadísticas por parte del médico es general, y sólo de modo excepcional se producen verificaciones de la calidad de los datos. Estos defectos son unánimemente reconocidos pero todavía no se ha conseguido una reforma efectiva. Desde hace unos años, expertos de las instituciones sanitarias y estadísticas vienen trabajando en la elaboración de una alternativa viable. Y es

probable que, como consecuencia de ello, se disponga en 1990 de un único formato para la certificación a efectos del Registro Civil y de la Estadística del Movimiento Natural de la Población.

Este impreso reproducirá literalmente el modelo internacional de certificación por causas de defunción recomendado por la Organización Mundial de la Salud. Con anterioridad, el Parlamento español ya ha aprobado la Ley de Estadística; una Ley que pone el acento en una cuestión, la del secreto estadístico, que puede resultar muy restrictiva para el análisis de la mortalidad, a no ser que entre todos consigamos una interpretación generosa y, por lo tanto, que los médicos nos obliguemos a garantizar a las autoridades estadísticas el respeto escrupuloso y efectivo del derecho a la intimidad y la confidencialidad como se puso de manifiesto en el reciente seminario celebrado en Valencia y organizado por la Sociedad Española de Epidemiología²³.

Mientras tanto sería deseable que todos los médicos que se vieran en el trance de cumplimentar uno o varios certificados de defunción, no olvidaran la transcendencia sanitaria de las estadísticas de mortalidad, rellenaran siempre el boletín estadístico, en particular el apartado de causas de defunción y, en caso de duda, solicitaran la colaboración de la autoridad sanitaria correspondiente.

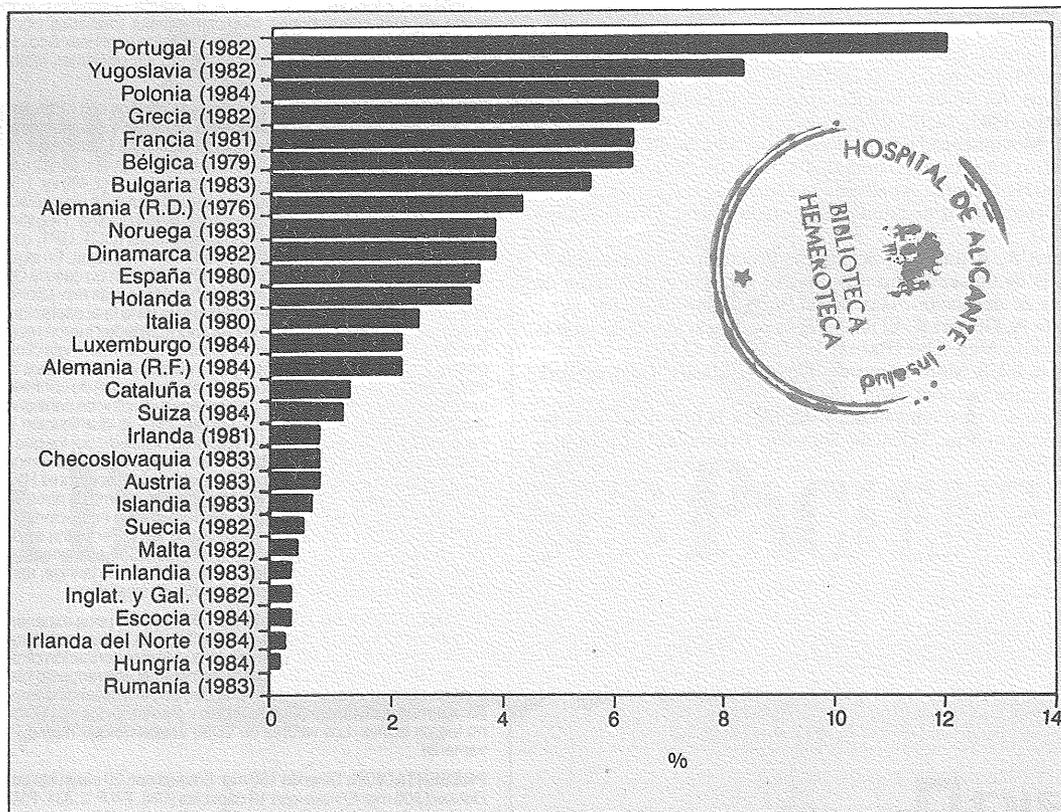


Fig. 4. Proporción de causas de defunción mal definidas. Europa CIRCA 1983 (WHO. Health Statistics Anual. Ginebra 1985. Para Cataluña. Gabinet Tècnic. Anàlisi de Mortalitat a Catalunya 1985. Barcelona. Generalitat de Catalunya 1987).

Bibliografía

1. Ivan A, Duda R. Excess mortality. Influenza epidemiological surveillance indicator. *J Hygiene Epid Microb Immunol* 1977; 21:136-144.
2. Snow J. El cólera cerca de Golden Square en Buck C et al (comp). El desafío de la epidemiología. Washington: OPS 1988; 446-449.
3. Ministry of health. Mortality and morbidity during the London fog of december 1952. HMSO London: Reports on Public Health and medical Subjects 1954; 95.
4. Imman WHW, Adelstein AM. Rise and fall of asthma mortality in England and Wales in relation to use of pressurised aerosols. *Lancet* 1965; 2:279-285.
5. Rutsein DD, Berenberg W, Chalmes T et al. Measuring the quality of medical care. *N Engl J Med* 1976; 294:582-588.
6. Holland WW. European Community. Atlas of avoidable death. Commission of the European Communities. London: Oxford University Press 1988.
7. Ortun V, Gispert R. Exploración de la mortalidad prematura como guía de política sanitaria e indicador de calidad asistencial. *Med Clin (Barna)* 1988; 9:339-403.
8. DHSS. Scharing resources of health in England. Report of the Resource Allocation Working Party. London: HMSO, 1976.
9. Scottish Home and Health Dpt. Scottish Health Authorities Revenue Equalisation. Report of the Working Party on Revenue Allocation. Edimburg HMSO 1977.
10. Mays N. Measuring the need for health service resources. The SMR debate. London: Dept of Comm Med United Medical and Dental Schools of Guy's and St. Thomas Hospitals, 1986.
11. Spagnolo E, Segura A, Andrés J. Análisis de la mortalidad en áreas geográficas pequeñas. En: Anónimo. Estadísticas Vitales. Madrid: Sociedad Española de Epidemiología 1985; 147-155.
12. Segura A. Fuentes de error en la interpretación de las tasas de mortalidad y de incidencia de cáncer en España. *Oncología* 1986; 9:52-60.
13. García Benavides F. Fiabilidad de las estadísticas de mortalidad. Valencia: Conselleria de Sanitat i Consum de la Generalitat Valenciana 1986.
14. Segura A. La qualitat de les estadístiques de mortalitat a Catalunya. Barcelona. Universitat Autònoma de Barcelona, 1986 (Tesis doctoral).
15. Durkheim E. El Suicidio. Buenos Aires. Schappiré 1965.
16. Rosen M, Nystrom L, Wall S. Guidelines for Regional Mortality Analysis: An Epidemiological approach to health planning. *Int J Epidemiol* 1985; 14:293-299.
17. INE. Movimiento Natural de la Población Tomo II. Madrid: INE diversos años (ininterrumpidamente desde 1900 hasta 1983).
18. Secretaria General. Anàlisi de la Mortalitat a Catalunya. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social. Diversos años (1983-1987).
19. Gispert R, Arnau JM, Segura A, Procupet A, Domenech J. La eficacia de un seminario informativo sobre la certificación de las causas de defunción. *Gasetta Sanitària* 1988; 2:185-189.
20. Segura A, Gispert R. El médico y la certificación de las causas de defunción. *Med Clin (Barna)* 1987; 89:415-422.
21. Altman L US. More to improve Death certificats. *The New York Times*. Science October 1988; 18: 7.
22. Anónimo. Confidencialidad y derecho a la intimidad en la investigación sanitaria. Valencia, Sociedad Española de Epidemiología 1988.

INDICACIONES: Distaxid está indicado en el tratamiento de la úlcera duodenal activa durante ocho semanas. La mayoría de los pacientes cicatrizarán en cuatro semanas. Distaxid está indicado en el tratamiento de mantenimiento de los pacientes con úlcera duodenal, con una dosis reducida de 150 mg a la noche después de cicatrizar la úlcera duodenal activa. No se conocen las consecuencias del tratamiento continuado durante más de un año.

CONTRAINDICACIONES: Distaxid está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco y debe ser usado con precaución en pacientes con hipersensibilidad a otros antagonistas de los receptores H2.

PRECAUCIONES: Generales: 1. La respuesta sintomática al tratamiento con nizatidina no excluye la presencia de malignidad gástrica. 2. Debido a que la excreción de nizatidina es fundamentalmente renal, la dosis debe de ser reducida en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa. 3. No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con síndrome hepatorenal. Parte de la dosis de nizatidina es metabolizada en el hígado. En pacientes con función renal normal y disfunción hepática no complicada, la disposición de nizatidina es similar a la de sujetos normales. Test de laboratorio: Puede haber test falsos-positivos para urobilinógeno con Multistix® durante el tratamiento con nizatidina. Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad. Un estudio de dos años de administración oral para carcinogenicidad en ratas con dosis de 500 mg/kg/día (alrededor de 80 veces la dosis terapéutica diaria recomendada) no mostró evidencia de efecto carcinogénico. Hubo un incremento dosis dependiente en la densidad de células de tipo enterocromafín (ECL) en la mucosa oxíntica gástrica. En un estudio de dos años en ratones no hubo evidencia de carcinogenicidad en ratones machos, aunque hubo un incremento de nódulos hiperplásicos hepáticos en los machos del grupo de dosificación más alta cuando se comparó con placebo. En ratones hembras que recibieron dosis altas de Distaxid (2000 mg/kg/día, alrededor de 330 veces la dosis humana) mostraron un incremento marginal estadísticamente significativo de carcinoma hepático e hiperplasia nodular hepática, sin que se viera incremento numérico en ninguno de los otros grupos de dosificación. La tasa de carcinoma hepático de los animales con la dosis más alta estaba dentro de los límites del control histórico visto para la colonia de animales utilizados. Los ratones hembras recibieron dosis tan altas como la máxima tolerada, como indicaba el excesivo descenso de peso (30%) en comparación a los controles y la incidencia de ligera afectación hepática (elevación de transaminasas). La aparición de un hallazgo marginal, únicamente en animales con la dosis más alta, en animales que recibieron una dosis excesiva y en cierta manera hepatotóxica sin que hubiera efecto carcinogénico en ratas, ratones machos y ratones hembras (que recibieron hasta 360 mg/kg/día, alrededor de 60 veces la dosis en humanos), y la batería de mutagenicidad negativa, da lugar a que se considere que no existe evidencia de potencial carcinogénico para Distaxid. Distaxid no fue mutagénico en una batería de tests realizados para evaluar el potencial de toxicidad genética, que incluyen test de mutación bacteriana, síntesis de DNA, cambio de cromátide hermana, y ensayo de linfoma de rata. En un estudio de fertilidad en ratas, perinatal y postnatal, en dos generaciones, dosis de nizatidina de hasta 650 mg/kg/día no produjeron efectos adversos sobre la reproducción de la generación parental ni de su progenie. Embarazo. Efectos teratogénicos: Estudios de reproducción en ratas, con dosis orales de hasta 300 veces la dosis humana, en ratones Dutch Belted con dosis de hasta 55 veces la dosis humana, no revelaron ninguna evidencia de alteración de la fertilidad o efectos teratogénicos; pero, a dosis equivalentes a 300 veces la dosis humana, los ratones tratados tuvieron abortos, hubo disminución del número de fetos vivos y disminución del peso fetal. En la administración intravenosa a conejas preñadas New Zealand White, nizatidina a dosis de 20 mg/kg produjo agrandamiento cardíaco, coartación aórtica y edema cutáneo en un feto, y a dosis de 50 mg/kg dio lugar a anomalía ventricular, distensión abdominal, espina bífida, hidrocefalia y agrandamiento cardíaco en un feto. No obstante, no hay estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas. Tampoco se sabe si nizatidina puede causar daño fetal cuando es administrado a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad de reproducción. Nizatidina debe ser utilizada durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial del tratamiento justifica el potencial riesgo para el feto. Uso durante la lactancia: Nizatidina es excretada y concentrada en la leche de ratas durante la lactancia. Las crías lactantes tenían disminución de las tasas de crecimiento. Aunque no se han realizado estudios en madres lactantes, se presume que nizatidina se excreta en la leche humana, y se debe tener precaución cuando se administre nizatidina a una mujer durante la lactancia. Uso en pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños. Uso en geriatría: El índice de curación de la úlcera en pacientes ancianos fue similar a la presentada por los pacientes de grupos de edad más jóvenes. El índice de efectos adversos y de alteraciones de los parámetros de laboratorio son también similares a las presentadas por los grupos de edad más jóvenes. La edad por sí sola puede no ser un factor importante en la farmacología de nizatidina. Los pacientes ancianos pueden presentar una disminución de la función renal.

INTERACCIONES: No han sido encontradas interacciones farmacológicas entre nizatidina y teofilina, clordiazepóxido, lorazepán, lidocaína, fenitoína, warfarina, aminofilina, diazepam y metoprolol. Nizatidina no inhibe la citocromo P-450 ligada al sistema enzimático de metabolización farmacológica; es más, no es de esperar interacciones medicamentosas mediadas por inhibición del metabolismo hepático. En pacientes que recibían dosis muy altas de ácido acetil salicílico diariamente (3,900 mg), se observó aumento de los niveles séricos de salicilato cuando los pacientes recibieron dosis de nizatidina de 150 mg dos veces al día.

EFFECTOS SECUNDARIOS: Los ensayos clínicos con nizatidina incluyeron casi 5.000 pacientes que recibieron nizatidina en estudios de diversa duración. Los estudios controlados con placebo incluyeron alrededor de 1.900 pacientes que recibieron nizatidina y alrededor de 1.300 que recibieron placebo. En estos ensayos clínicos controlados, entre los efectos adversos más frecuentes estaban: sudoración (1% vs. 2%), urticaria (0,5% vs. menos de 0,01%) y somnolencia (2,4% vs. 1,3%), que eran significativamente más comunes en el grupo de nizatidina. Se comunicaron también otra variada serie de efectos menos frecuentes que no era posible determinar si eran causados por nizatidina. Hepáticos: Apareció alteración hepatocelular, evidenciada por elevación de las enzimas hepáticas (GOT, GPT, o fosfatasa alcalina) en algunos pacientes, posiblemente o probablemente relacionadas con nizatidina. En algunos casos hubo una marcada elevación de las enzimas GOT y GPT (mayores de 500 UI/l), y en un caso la GPT fue mayor de 2.000 UI/l. No obstante, la tasa global de aumento de las enzimas hepáticas y las elevaciones tres veces superiores al límite superior de la normalidad, no diferían significativamente de la tasa alteración de enzimas hepáticas en los pacientes del grupo tratado con placebo. Todas las anomalías fueron reversibles después de discontinuación del tratamiento. Cardiovasculares: En los estudios de farmacología clínica aparecieron episodios de corta duración de taquicardia ventricular asintomática en dos individuos a los que se les administró nizatidina y en tres sin tratamiento. SNC: Se han comunicado algunos casos de confusión mental reversible. Endocrinos: En los estudios de farmacología clínica y en los ensayos clínicos controlados no hubo evidencia de actividad antiandrogénica debido a Distaxid. La impotencia y la disminución de la libido fueron comunicadas con igual frecuencia por los pacientes que recibieron Distaxid y por los que recibieron placebo. Aparecieron raramente comunicaciones de ginecomastia. Hematológicos: Se comunicó trombocitopenia fatal en un paciente que era tratado con Distaxid y otro antagonista de los receptores H2. En ocasiones previas, este paciente había presentado trombocitopenia coincidiendo con la toma de otros fármacos. Piel y anejos: Se comunicó sudoración y urticaria significativa y más frecuentemente en pacientes tratados con nizatidina que en los tratados con placebo. También ha sido comunicado rash y dermatitis exfoliativa. Otros: Se ha comunicado hiperuricemia no asociada con gota ni con nefrolitiasis. Se han comunicado algunos casos raros de reacciones de hipersensibilidad (p. ej., broncoespasmo, edema de laringe, rash y eosinofilia). Se han comunicado fiebre y náuseas en relación con la administración de nizatidina.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO: Hay muy poca experiencia clínica de sobredosificación de Distaxid en humanos. Si ocurriera una sobredosificación, debe considerarse la utilización de carbón activado, provocación del vómito o lavado gástrico, junto a la monitorización clínica y tratamiento de soporte conveniente. La diálisis renal durante 4 a 6 horas incrementa el aclaramiento plasmático en aproximadamente el 84%. Los tests en animales que recibieron grandes dosis de nizatidina mostraron efectos de tipo colinérgico, incluyendo lagrimeo, salivación, emesis, miosis y diarrea. Dosis de 800 mg/kg en perros y de 1.200 mg/kg en monos no fueron letales. Los valores de LD50 fueron de 301 mg/kg y de 232 mg/kg en ratas y ratones respectivamente.

PRESENTACION: Distaxid 150 mg: Envase con 20 cápsulas para uso oral. P.V.P. 2.573, P.V.P. + IVA 2.728. Distaxid 300 mg: Envase con 10 cápsulas (CN). P.V.P. 2.331, P.V.P. + IVA 2.471. Esta especialidad se puede dispensar a cargo de la Seguridad Social con la aportación normal. El envase contiene un prospecto dirigido al paciente. Existe una ficha técnica a disposición de la clase sanitaria con más datos de farmacología, eficacia y seguridad de nizatidina que se puede solicitar al Departamento Médico del Laboratorio (Teléfono (91) 653 45 00).

Distaxid, S. A. Avenida de la Industria, 30. Zona Industrial de Alcobendas. Alcobendas (Madrid). Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños. Con receta médica.