

EDITORIALES

Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: el conocimiento de la efectividad

Gaietà Permanyer Miralda e Ignacio Ferreira González

Servicio de Cardiología. Unidad de Epidemiología. Hospital Vall d'Hebron. Barcelona. España.

Las recomendaciones de tratamiento en los síndromes coronarios agudos están siendo objeto de cambios acelerados. Después de décadas de estable pasividad terapéutica (salvo en lo que respecta al tratamiento de complicaciones arrítmicas), a partir de la difusión de la trombólisis y la revascularización percutánea, el cambio en las recomendaciones y el aumento de su complejidad se han acelerado progresivamente. Por si fuera poco, los cambios en la nomenclatura han contribuido a aumentar la percepción de un reto poderoso y, a la vez, de una incertidumbre creciente. No en todos los aspectos de la cardiología podemos repetir con tanto fundamento la frase del médico fingido de Molière: «*nous avons changé tout cela*».

No es extraño, pues, que de la acumulación de normas e indicaciones que se derivan de las guías de práctica clínica para el tratamiento de los síndromes coronarios agudos, basadas sobre todo en estudios de eficacia (ensayos clínicos), se esté intentando desentrañar desde hace años, mediante la realización de registros de base hospitalaria, cuál es su repercusión en la práctica clínica real; es decir, aproximarse paulatinamente a la valoración de la *efectividad*. Pero, ¿qué es la efectividad? y ¿cuál es el papel de los registros en su valoración?

CONCEPTO DE EFECTIVIDAD

La aparente simplicidad de este concepto –resultados en la práctica clínica real, en contraposición con la eficacia, que corresponde a los resultados en el mundo experimental, siempre un tanto irreal, de los ensayos clínicos– contrasta con los distintos matices que muestra su uso cotidiano.

VÉASE ARTÍCULO EN PÁGS. 283-90

Correspondencia: Dr. G. Permanyer Miralda.
Servicio de Cardiología. Unidad de Epidemiología. Hospital Vall d'Hebron.
Pg. Vall d'Hebron, 119. 08035 Barcelona. España.
Correo electrónico: gpermany@vhebron.net

Full English text available at: www.revespcardiol.org

En un ámbito conceptual restringido, se entendería por efectividad la valoración de los resultados en ámbitos territoriales circunscritos, dependientes de patrones locales de actuación, realizada con una finalidad evaluativa y con la intención más o menos tácita de valorar un aspecto de la calidad asistencial a partir de la comparación con un patrón. Es en este sentido que algunos autores¹ incluyen la efectividad en un algoritmo conceptual que considera la diferencia entre la efectividad (resultados locales) y la eficacia (resultados ideales alcanzados en los ensayos clínicos) como indicativa de la calidad asistencial. Pero nosotros sólo estamos parcialmente de acuerdo con esta visión, ya que no creemos que los ensayos clínicos representen los resultados ideales (idealmente alcanzables), sino que son los obtenidos en un contexto ideal en cuanto irreal, a saber, experimental. Sus resultados, por tanto, no representan el patrón con el que contrastar la práctica cotidiana. ¿Cuál debe ser, pues, este patrón?

Esto nos lleva a otro de los sentidos en los que se usa el término efectividad. Ésta puede ser entendida como la estimación de cuáles son los mejores resultados realmente alcanzables en la población total asistida en un ámbito amplio, distinta de la de los ensayos clínicos pues incluye distintos grupos de pacientes poco o nada representados en aquéllos (por edad avanzada, perfil clínico o comorbilidad) y que pueden constituir una parte sustancial de dicha población. Esta «efectividad alcanzable» sería el patrón con el que comparar los resultados más locales (es decir, la efectividad en sentido más restringido) con el fin, más o menos explícito, de evaluar la calidad asistencial. De hecho, el concepto de «efectividad alcanzable» presume la existencia de una calidad asistencial adecuada. Al ser ésta teóricamente susceptible de mejora, el valor de esta «efectividad alcanzable» puede no ser invariable, sino presentar unos límites relativamente amplios.

Por ello, preferimos la expresión «aproximación a la efectividad» más bien que simplemente «determinación de la efectividad». Dicha aproximación requeriría:

1. Determinación de la efectividad local (es decir, resultados reales «brutos» en distintos ámbitos restringidos).

2. Obtención de una muestra altamente representativa de la población de referencia, en este caso pacientes que acuden a los servicios de urgencias con sospecha de síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (SCASEST), en la que pueda presumirse, por algún criterio (p. ej., ajuste a las recomendaciones de las guías de práctica clínica), una calidad asistencial aceptable.

3. Determinación de los resultados ajustados según el riesgo en dicha muestra, que permitirían la aproximación a la «efectividad alcanzable» y servirían de patrón con el que comparar los resultados locales.

Es evidente que esta «efectividad alcanzable» no corresponde a la eficacia demostrada en ensayos clínicos, que siempre se refieren a poblaciones seleccionadas según criterios de inclusión y, como norma, de mejores resultados que en la práctica clínica diaria, en la que se observa a pacientes cuya evolución es necesariamente peor a pesar de una calidad asistencial correcta. Aunque el establecimiento de este patrón está aceptablemente desarrollado en otras situaciones (p. ej., es el fundamento conceptual de los instrumentos de estimación del riesgo quirúrgico), queda aún mucho por hacer en este sentido en el campo de los síndromes coronarios agudos.

PAPEL DE LOS REGISTROS DE BASE HOSPITALARIA EN LA VALORACIÓN DE LA EFECTIVIDAD. CONTRIBUCIONES Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO PEPA

Los registros representan un diseño particular consistente en la recogida sistemática de datos de la totalidad de pacientes asistidos en un ámbito más o menos amplio, con un número relativamente limitado de variables sólidas e, idealmente, repetido o prolongado. La riqueza y relevancia de la información obtenida dependerán de varios factores, particularmente de la magnitud de la muestra, el tiempo de recogida de datos, su calidad y la existencia de objetivos bien definidos. Los registros aportan información de carácter descriptivo sobre características clínicas, riesgo y pronóstico y, cuando su calidad es alta, permiten identificar tendencias temporales, evaluar el efecto de intervenciones² e incluso sugerir relaciones de causalidad^{2,3}.

En nuestro país y en otros, la práctica de estudios con diseño de registro se ha puesto en boga²⁻⁶; en España, particularmente, el esfuerzo dedicado a la elaboración de registros representativos de la realidad asistencial de los síndromes coronarios agudos constituye ya una meritoria tradición³⁻⁵. Con ellos se ha pretendido alcanzar un conocimiento de cuáles son los

perfiles clínicos de los pacientes atendidos, qué recursos se han empleado en su diagnóstico y tratamiento, y cuál es el grado de utilización de intervenciones de beneficio probado en los ensayos clínicos. Asimismo, estos registros han representado, traduciendo una inquietud latente, un primer paso hacia la valoración de la efectividad.

Ahora bien, ¿a cuáles de los aspectos de la efectividad antes referidos contribuyen los registros de síndromes coronarios agudos existentes en nuestro país? Básicamente, al conocimiento de los perfiles clínicos de los pacientes y los procedimientos empleados (efectividad local), así como a una noción general de los resultados clínicos. Esta noción inicial, muy valiosa, puede en el futuro profundizarse hasta llegar al conocimiento de la efectividad alcanzable y, con ello, conseguir un análisis más detallado de la realidad asistencial del país. Es en este sentido que el trabajo⁷ publicado en este número de la Revista, un subestudio del estudio PEPA⁵, representa una aportación interesante. La contribución de este trabajo, al tiempo que aporta luz sobre un aspecto muy importante de la realidad asistencial española en el manejo del SCASEST, permite también el planteamiento de cuestiones que podrían abordarse en estudios futuros. ¿Qué nos aporta dicho trabajo?

– En primer lugar, confirma que los pacientes con sospecha de SCASEST son estudiados y tratados en los servicios de medicina interna y de urgencias españoles con un uso aparentemente insuficiente de los procedimientos e intervenciones que han mostrado su eficacia en ensayos clínicos recientes.

– Sugiere, no obstante, que la diferencia de pronóstico global que podría comportar esta distinta pauta de manejo sería pequeña, en resultados ajustados según el riesgo inicial, aunque no rechazable a la vista de otras características del trabajo.

– Suscita la cuestión de si debe exigirse que el manejo del SCASEST, como mínimo el de riesgo no bajo, sea llevado a cabo en un entorno cardiológico. Por tanto, los autores del estudio sugieren la necesidad de una remodelación de la asistencia al SCASEST en nuestro país y un aumento de los medios disponibles para ello, como sería la creación de más unidades de dolor torácico.

Por otra parte, y sin menoscabo de su valiosa contribución, son varias las preguntas que quedan pendientes en este subestudio del PEPA y que podrían abordarse en estudios futuros. Por ejemplo, su análisis no posee suficiente potencia para establecer las repercusiones reales del servicio de ingreso (lo que en el contexto del estudio implica diferencias en el manejo), tanto por un tamaño de muestra insuficiente para esta finalidad como por el tipo de información recogida, limitado por la época en que se realizó el estudio. Por

otra parte, escoge la mortalidad en las unidades coronarias como valor de referencia a efectos de análisis estadístico del pronóstico de supervivencia. Si bien desde el punto analítico esto es absolutamente inobjetable, el lector debe evitar pensar que ello equivale a suponer que el manejo en las unidades coronarias es óptimo. Esto no es necesariamente así. De hecho, el problema de la efectividad actual del manejo del SCASEST según las recomendaciones actuales, comparadas con las previas, está aún poco elaborado, y no se han establecido aún de manera inequívoca los valores de la «efectividad alcanzable». Una dificultad añadida es que, al no precisarse la fecha de reclutamiento, no es posible saber exactamente qué patrón de recomendaciones habría que aplicar para el análisis de los resultados obtenidos. Además, como los autores señalan en el apartado de limitaciones, el estudio se realizó en un momento en el que todavía no estaba disponible en la práctica clínica sistemática la determinación de las troponinas, lo que supone, por un lado, una posible discrepancia con la distribución de los diagnósticos al alta que se obtendría en la actualidad y, por otro, una merma en la capacidad para ajustar y estratificar la muestra según el riesgo global.

La relevancia sanitaria del problema abordado por el estudio es grande. Aunque éste no es un análisis de los medios materiales y el personal sanitario existentes en nuestro país para la correcta atención a los síndromes coronarios agudos, es sobradamente conocido que éstos no son óptimos. En el caso de la insuficiencia cardíaca, se ha paliado este problema, de forma planificada o espontánea, mediante el ingreso de los pacientes en servicios no cardiológicos, particularmente medicina interna. Se ha discutido ampliamente cuál es el ámbito hospitalario óptimo de atención de la insuficiencia cardíaca. Aunque en el caso de ésta, el manejo fuera del ámbito cardiológico es aceptable, a condición de que las exploraciones y consultas cardiológicas estén fácilmente disponibles y la formación del médico responsable sea adecuada⁸, no parece ser así con el SCASEST, síndrome en el que, salvo en casos de riesgo claramente bajo o con comorbilidad de pronóstico grave, la rápida disponibilidad de intervenciones sólo al alcance del cardiólogo es una necesidad cotidiana.

Aun así, no deja de ser oportuno recordar que, aparte de las disponibilidades materiales de medios y de personal sanitario adecuado, un aspecto crucial es la mentalidad y formación del médico responsable. Algunas de las carencias asistenciales detectadas en determinados servicios, en el estudio que nos ocupa, se refieren a algo tan sencillo como la administración de antiagregantes, heparina o bloqueadores beta, lo cual (con independencia de la posible mayor proporción de pacientes con diagnóstico dudoso) puede obedecer a un menor grado de conocimiento de la utilidad de dichas intervenciones. Aunque la mejor disponibili-

dad de pruebas de esfuerzo o coronariografía podría traducirse en un mejor abordaje diagnóstico de los pacientes con síndromes coronarios agudos, éste también requiere un mayor grado de información y concienciación, quizá más fácil en los servicios de cardiología, pero no obligatoriamente exclusivo de éstos⁹.

CUESTIONES PENDIENTES

¿Por qué en este estudio no se ha demostrado una diferencia de pronóstico a favor de los servicios con mejor dotación? Puede haber distintas explicaciones para este hecho. En primer lugar, el estudio podría no haber captado diferencias realmente existentes debido a que la proporción de pacientes diagnosticados de SCASEST de manera incorrecta fuera más alta en los servicios de medicina interna o urgencias; esta detección insuficiente se debería precisamente al menor uso de una estrategia diagnóstica adecuada. De ser así, habría igualmente razones para considerar inapropiado el manejo del SCASEST en servicios donde, para empezar, la estrategia diagnóstica fuera insuficiente. En cualquier caso, los resultados del análisis no se modificaron eliminando de él a los pacientes diagnosticados de dolor torácico no tipificado, en su mayoría en el servicio con menos uso de exploraciones. En segundo lugar, la diferencia de pronóstico que se deriva de un manejo menos ajustado a las recomendaciones actuales puede ser realmente pequeña y no detectarse con el tamaño de muestra utilizado en el estudio: si el beneficio de un cumplimiento estricto de las recomendaciones derivadas de la evidencia es más manifiesto en los pacientes de alto riesgo, se necesitaría reclutar una muestra global más amplia que la del subanálisis del estudio PEPA para que el efecto en dichos enfermos se tradujera en la media global. Por otra parte, es también razonable suponer que determinadas intervenciones terapéuticas tuvieran mayor efecto que otras; dado que hay estudios¹⁰ que sugieren que algunas de las posibles causas del mayor cambio en el pronóstico pueden ser las intervenciones terapéuticas más sencillas, baratas y difundidas, como la administración de aspirina en el infarto, podría ser más difícil demostrar en la población general de pacientes con SCASEST el incremento de intervenciones más complejas, caras y menos usadas, como la revascularización muy precoz o la administración de inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa.

El análisis de estas posibilidades plantea dudas conceptuales de consideración: ¿cuál es, en términos cuantitativos, el beneficio real que cabe esperar de la aplicación estricta de las guías de práctica clínica, si se requiere muestras muy voluminosas para detectarlo en poblaciones representativas de la práctica clínica diaria? ¿En qué medida el beneficio de cada una de las medidas recomendadas deja de ser aplicable o sustancial en el anciano o en pacientes con enfermedades asociadas graves? ¿Cómo se pone de manifiesto el efecto incremental

de intervenciones complejas, posiblemente pequeño o circunscrito a pacientes de riesgo elevado, cuando además se llevan a cabo medidas más simples y asequibles? Dicho en los términos que se exponían en párrafos previos: ¿de qué manera debemos formular la efectividad del tratamiento del SCASEST y de los síndromes coronarios agudos en general? Hay indicios de que el cumplimiento de las recomendaciones de los ensayos clínicos se traduce en mejores resultados en la práctica clínica real^{3,11}. De hecho, el grado de cumplimiento de las guías de práctica clínica se utiliza como indicador de calidad asistencial¹²; dicho cumplimiento, usado como indicador, no deja de representar una variable intermedia o subrogada en el curso de la demostración de un mejor resultado clínico, probablemente con mejor fundamento que el que tenía la reducción de extrasístoles ventriculares postinfarto como subrogada de reducción de la mortalidad, antes de que el estudio CAST pusiera de manifiesto lo erróneo de esta suposición. Sin embargo, el cumplimiento exhaustivo de las recomendaciones de las guías no es sinónimo de efectividad real y es necesaria la cuantificación de ésta, particularmente en lo que se refiere a las intervenciones más complejas, caras y sofisticadas. Dicha cuantificación debería hacerse a partir de una estratificación del riesgo, en principio coherente con la propuesta en las guías de práctica clínica; ello permitiría conocer qué resultados es razonable esperar, según el ajuste por el riesgo, en las distintas poblaciones de pacientes afectados de síndromes coronarios agudos. Debería también, idealmente, llevarse a cabo en el conjunto de los centros donde la estrategia de tratamiento de los mencionados síndromes se llevara a cabo mediante un cumplimiento lo más escrupuloso posible de las recomendaciones de las guías de práctica clínica. Esto permitiría establecer un patrón sobre el grado de beneficio deseable y alcanzable en nuestro medio, y entre qué valores se sitúa en cada uno de los estratos de riesgo y en la población hospitalaria global afectada de síndromes coronarios agudos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Iezzoni LI. Risk adjustment for measuring healthcare outcomes. Ann Arbor: Healthcare Administration Press, 1997.
2. Zahn R, Schiele R, Schneider S, Gitt AK, Wienbergen H, Seidl K, et al. Primary angioplasty versus intravenous thrombolysis in acute myocardial infarction: can we define subgroups of patients benefiting most from primary angioplasty? J Am Coll Cardiol 2001;37:1827-35.
3. Gil M, Marrugat J, Sala J, Masià R, Elosua R, Albert X, et al. Relationship of therapeutic improvements and 28-day case fatality in patients hospitalized with acute myocardial infarction between 1978 and 1993 in the REGICOR study, Gerona, Spain. Circulation 1999;99:1767-73.
4. Arós F, Cuñat J, Loma-Osorio A, Torrado E, Bosch X, Rodríguez JJ, et al. Tratamiento del infarto agudo de miocardio en España en el año 2000. El estudio PRIAMHO II. Rev Esp Cardiol 2003;56:1165-73.
5. Bosch X, López de Sá E, López Sendón J, Aboal J, Miranda-Guardiola F, Bethencourt A, et al. Perfil clínico, pronóstico y variabilidad en el tratamiento del síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST. Datos del registro PEPA. Rev Esp Cardiol 2003;56:346-53.
6. Fox KA, Goodman SG, Klein W, Brieger D, Steg PG, Dabbous O, et al. Management of acute coronary syndromes. Variations in practice and outcome; findings from the Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE). Eur Heart J 2002;23:1177-89.
7. Bosch X, Verbal F, López de Sá E, Miranda-Guardiola F, Bórquez E, Bethencourt A, et al. Diferencias en el tratamiento y la evolución clínica de los pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST en función del servicio clínico de ingreso. Rev Esp Cardiol 2004;57:283-90.
8. Permanyer-Miralda G. Insuficiencia cardíaca: viejas preguntas, soluciones incompletas. Rev Esp Cardiol 2003;56:20-2.
9. Ayanian JZ, Hauptman PJ, Guadagnoli E, Antman EM, Pashos CL, McNeil BJ. Knowledge and practices of generalist and specialist physicians regarding drug therapy for acute myocardial infarction. N Engl J Med 1994;331:1136-42.
10. Heidenreich PA, McClellan M. Trends in treatment and outcomes for acute myocardial infarction: 1975-1995. Am J Med 2001;110:165-74.
11. Mukherjee D, Fang J, Chetcuti S, Moscucci M, Kline-Rogers E, Eagle KA. Impact of combination evidence-based medical therapy on mortality in patients with acute coronary syndromes. Circulation 2004;109:745-9.
12. Mehta RH, Montoye CK, Gallogly M, Baker P, Blount A, Faul J, et al. Improving quality of care for acute myocardial infarction. JAMA 2002;287:1321-3.