

## Editorial

# Comentarios a las guías de práctica clínica sobre manejo de las dislipemias de la Sociedad Europea de Cardiología y la Sociedad Europea de Aterosclerosis 2011. Un informe del Grupo de Trabajo del Comité de Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Española de Cardiología

Comments on the ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidaemias 2011. A report of the Task Force of the Clinical Practice Guidelines Committee of the Spanish Society of Cardiology

*Grupo de Trabajo de la SEC sobre la guía de dislipemias:* Manuel Anguita\* (coordinador), Eduardo Alegría, Vivencio Barrios, José A. Casanovas, Carlos Escobar, Monserrat León, Emilio Luengo y José L. Llisterri

*Comité de Guías de Práctica Clínica de la SEC:* Ángel Alonso, Ángel Cequier, Josep Comín, Antonio Fernández-Ortiz, Magda Heras, Manuel Pan y Fernando Worner

*Revisores del documento:* Gonzalo Barón, Eva Bernal, Xavier Borrás, Fernando Civeira, Alberto Cordero, Eliseo Guallar, Borja Ibáñez, Martín Laclaustra, Carmen de Pablo, Domingo Pascual, Tomás Ripoll, Ginés Sanz y Silvia Serrano

---

Historia del artículo:

On-line el 7 de noviembre de 2011

## INTRODUCCIÓN

En línea con la nueva filosofía sobre Guías de Práctica Clínica marcada por el Comité Ejecutivo de la Sociedad Española de Cardiología (SEC), explicada y justificada en un reciente documento publicado en REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA (REC)<sup>1</sup>, se presenta este artículo que, sin pretender reemplazarla, tiene como objetivo discutir los aspectos más importantes y novedosos de la guía sobre manejo de las dislipemias elaborada conjuntamente por la *European Society of Cardiology* (ESC) y la *European Atherosclerosis Society* (EAS)<sup>2</sup>. Esta guía actualiza las directrices para el tratamiento de las dislipemias, ya antiguas, publicadas por el *National Cholesterol Education Program Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults* (NCEP-ATP III) en 2001 (resumen) y 2002 (texto completo)<sup>3</sup>, con una ligera actualización de 2004<sup>4</sup>. En España se han seguido más recientemente las recomendaciones del Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular (CEIPC)<sup>5</sup>, avaladas por el Ministerio de Sanidad y con la participación de la SEC, si bien en esa guía la dislipemia es un apartado más entre las recomendaciones generales del manejo de la prevención cardiovascular.

## MÉTODOS

El Comité de Guías de Práctica Clínica de la SEC formó un grupo de trabajo integrado por cardiólogos clínicos, médicos de atención primaria y expertos en lípidos y riesgo cardiovascular, propuestos por las secciones de Cardiología Clínica y de Cardiología Preventiva y Rehabilitación de la SEC, con el objetivo general de revisar las evidencias y recomendaciones aportadas por la guía europea sobre dislipemias antes citada<sup>2</sup>, que es la aceptada por la SEC y publicada en REC<sup>6</sup>. Se solicitó a todos ellos que realizaran un análisis de la guía basándose en un cuestionario básico que sirviera de referencia y homogeneizara la información proporcionada. Ese cuestionario incluía los siguientes puntos: a) comentario sobre la naturaleza y la oportunidad de la guía ESC; b) análisis de la metodología de la guía; c) aportaciones novedosas o más trascendentes para la práctica clínica; d) análisis de los aspectos más positivos y más cuestionables de esas aportaciones novedosas y su comparación con otras guías sobre la materia; e) puntos que se echa a faltar, y f) conclusiones e implicaciones para la práctica clínica en nuestro país. Con los comentarios de estos expertos, se elaboró un documento de consenso que fue aprobado por todos los integrantes del grupo de trabajo. Ese documento fue remitido para revisión a otro grupo de 13 expertos propuestos por las secciones científicas de Cardiología Clínica y de Cardiología Preventiva y Rehabilitación, cuyos comentarios se integraron al documento final. Se solicitó a todos una declaración de conflictos de intereses en relación con este tema, que se detalla al final de este artículo.

---

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

DOI: 10.1016/j.recesp.2011.09.014, Rev Esp Cardiol. 2011;64:1168.e1-e60.

\*Autor para correspondencia: Comité de Guías de Práctica Clínica, Sociedad Española de Cardiología, Madrid, y Servicio de Cardiología, Hospital Reina Sofía, Avda. Menéndez Pidal s/n, 14004 Córdoba, España.

Correo electrónico: manuel.p.anguita.sspa@juntadeandalucia.es (M. Anguita).

**Tabla 1**

Recomendaciones de la guía europea para el manejo de las dislipemias, en función de la clase de recomendación y el nivel de evidencia

Clase	Nivel de evidencia	Número de recomendaciones	Clase	Número de recomendaciones	Nivel de evidencia	Número de recomendaciones
I	A	15	I	51	A	28
	B	4				
	C	32				
IIa	A	12	IIa	34	B	19
	B	9				
	C	13				
IIb	A	0	IIb	12	C	55
	B	5				
	C	7				
III	A	1	III	5		
	B	1				
	C	3				

## COMENTARIOS GENERALES Y ANÁLISIS DE LA METODOLOGÍA

La ESC decidió en su día que las directrices de práctica clínica habían de adoptar el formato de artículo que se pudiera publicar en *European Heart Journal* (con el consiguiente material suplementario disponible en la página electrónica de la propia ESC, amén de otros formatos auxiliares como trípticos, de bolsillo, etc.). De ahí que los problemas de espacio restrinjan la descripción prolija de los detalles metodológicos. En estas guías, como en las anteriores de la ESC, se utiliza el formato habitual de indicaciones de tipos I, IIa, IIb y III (con sus correspondientes grados A, B y C de evidencia que las sustenta). Todas las tablas resumen presentan la misma estructura, que incluye: a) la casuística concreta e indicación de la guía; b) el grupo o grado de indicación (I, IIa, IIb o III-contraindicación), y c) el nivel de evidencia de la indicación (A, B o C). El reiterado y sistemático orden de esta estructura de tablas permite una consulta ágil en las circunstancias de la práctica convencional. En esta guía se realiza un total de 102 recomendaciones (sin contar la relativa al impacto de los cambios en el estilo de vida en los parámetros lipídicos). Como se puede observar en la tabla 1, la mayoría de las recomendaciones son del tipo I o IIa. Sin embargo, en cuanto al nivel de evidencia, aproximadamente el 50% de las recomendaciones realizadas son por consenso de expertos (nivel de evidencia C). El predominio de este nivel de evidencia C en casi todas las tablas supone, en realidad, una debilidad debida a la falta de estudios relevantes. Posiblemente, este exceso de indicaciones de nivel C, que no es exclusivo de las guías europeas, se debe al intento de abarcar todas las posibles situaciones, pero quizá sería preferible evitar tantas opiniones personales de expertos y resaltar sólo las que tienen una evidencia claramente demostrada. Esto llevaría a unas guías «de mínimos», cuyas recomendaciones no serían discutibles y tendrían mayor fuerza. Las guías, además, deberían señalar las lagunas de evidencia existentes y proponer estudios bien diseñados para resolver esas lagunas.

La guía resume, lógicamente, la evidencia conocida y bien asentada, y es conservadora en el sentido de no adentrarse, más que nombrándolos, en esquemas diagnósticos y terapéuticos muy novedosos o con escasa evidencia. También es conservadora en el sentido de ajustarse fielmente a las normas de valoración de los grandes estudios respecto del tratamiento de las dislipemias: orienta el control del riesgo cardiovascular mediante el tratamiento de las dislipemias. La metodología utilizada en la redacción de la guía tiene cierto interés porque incluye acercamientos al problema tanto desde el punto de vista de las enfermedades y su riesgo como desde las alteraciones lipídicas y, por último, desde la visión de los diferentes grupos farmacológicos implicados<sup>2</sup>. Como era de esperar, además de expectación antes de aparecer, después han suscitado satisfacción en algunos y desencanto en otros. En cualquier caso, esta nueva guía

europea pretende sustituir a las previas, y es probable que lo consigan, por las razones que a continuación se discuten.

## ASPECTOS RELEVANTES Y/O NOVEDOSOS

Los aspectos más importantes y/o novedosos identificados por el grupo de trabajo son los siguientes:

1. El tratamiento de la dislipemia no debe considerarse como algo aislado, sino que debe ser entendido dentro de la prevención integral de la enfermedad cardiovascular en cada paciente. Para el cálculo del riesgo cardiovascular, se recomienda el baremo SCORE como herramienta básica.
2. Objetivos terapéuticos: el afianzamiento de objetivos de colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (cLDL) estrictos (ya no opcionales) para pacientes de riesgo muy alto, alto e intermedio.
3. Terapias no farmacológicas: la relevancia de la alimentación y el ejercicio no sólo en la reducción del riesgo total, sino en el tratamiento específico de las dislipemias.
4. Fármacos hipolipemiantes: el lógico énfasis en las estatinas como tratamiento esencial en la prevención cardiovascular, a la vez que el escaso énfasis en los fibratos, la niacina y los inhibidores de la absorción.
5. Tratamiento de las dislipemias en situaciones clínicas especiales: la detallada descripción de objetivos y pautas en numerosos colectivos y subgrupos.

## VALORACION CRÍTICA DE LOS ASPECTOS RELEVANTES Y/O NOVEDOSOS

### 1. Valoración del riesgo cardiovascular total mediante el baremo SCORE

La guía recomienda estratificar el riesgo total mediante la tabla de riesgo SCORE<sup>7</sup>. Según esta escala, se podrá clasificar a los pacientes como de riesgo cardiovascular muy elevado, elevado, moderado o bajo. La preferencia por el SCORE, en vez de otras escalas de riesgo, se debe a que se diseñó y se evaluó con cohortes europeas representativas<sup>8</sup>. El baremo SCORE permite estimar el riesgo a 10 años de la primera complicación aterosclerótica letal en función de los siguientes factores de riesgo: edad, sexo, tabaquismo, presión arterial sistólica y colesterol total. Se dispone de tablas diferentes para las regiones europeas de alto y de bajo riesgo, así como para cada sexo. En función de los antecedentes y de los factores de riesgo presentes, la clasificación de riesgo aconsejada en estas directrices europeas se antoja más simple y práctica que las previas: quedan clasificadas automáticamente como de riesgo cardiovascular muy alto (y por ello necesitan tratamiento

**Tabla 2**

Objetivos de control del colesterol de las lipoproteínas de baja densidad según la guía europea para el manejo de las dislipemias

Tipo de paciente	Objetivo	Recomendación	Estudios en los que se basan
Riesgo muy elevado	< 70 mg/dl (1,8 mmol/l)	I (A)	Refs. 12, 13 y 14
Riesgo elevado	< 100 mg/dl (2,5 mmol/l)	IIa (A)	Refs. 12, 15 y 16
Riesgo moderado	< 115 mg/dl (3,0 mmol/l)	IIa (C)	?
Riesgo bajo	?	?	?

Los conceptos de «riesgo muy elevado», «riesgo elevado», «riesgo moderado» y «riesgo bajo» derivan del baremo SCORE y se explican en el texto.

intensivo de todos los factores de riesgo presentes) las personas con antecedentes de enfermedad cardiovascular documentada, diabetes mellitus (DM) tipo 2, o tipo 1 con lesión orgánica (p. ej., microalbuminuria), insuficiencia renal crónica moderada o avanzada o con riesgo calculado según el baremo SCORE > 10%. En los demás casos se recomienda aplicar el baremo SCORE para estimar el riesgo de muerte cardiovascular (alto entre el 5 y el 10%; moderado entre el 1 y el 5%, y bajo si < 1%) (tabla 2). Otro elemento que destacar es la inclusión en el cálculo del riesgo por SCORE del colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (cHDL), con lo que se reconoce su influencia en el biopatología de la enfermedad cardiovascular (ECV).

La ventaja principal del empleo de la tabla SCORE es que se ha realizado teniendo en cuenta a la población europea; en concreto, la tabla de bajo riesgo es aplicable a la población española. Además, teniendo en cuenta las particularidades del cHDL en España, las tablas ajustadas para el cHDL del material suplementario son especialmente útiles. Asimismo, dado que el principal determinante del riesgo cardiovascular es la edad, en la población joven se recomienda emplear la tabla de riesgo relativo, ya que, aunque en un sujeto joven el riesgo SCORE absoluto puede ser bajo, si tiene varios factores de riesgo, el riesgo relativo será elevado.

El baremo SCORE no está exento de críticas. Por ejemplo, no responde a cómo afecta a la estratificación de riesgo la presencia de síndrome metabólico o de lesiones como la hipertrofia ventricular izquierda o la microalbuminuria. En esta guía no se cuantifica y, sin embargo, en la guía europea de hipertensión arterial estos pacientes sí tendrían un riesgo cardiovascular alto a partir de una presión arterial  $\geq 130/85$  mmHg<sup>9</sup>. En SCORE, la edad tiene mucha importancia, por lo que los sujetos ancianos, aun sin otros factores de riesgo ni enfermedades asociadas, tienen un riesgo elevado. Y no se sabe si se deben mantener los mismos objetivos de control en este contexto. Una novedad interesante y positiva en esta guía es la inclusión de pacientes con un deterioro de la función renal moderado a severo dentro de la categoría de muy alto riesgo cardiovascular<sup>10</sup>. Pero, dado que con la edad hay una pérdida fisiológica de la función renal, quizá habría que ajustar el filtrado glomerular en función de la edad. De no ser así, la mayoría de los sujetos > 65 años tendrían un objetivo de cLDL < 70 mg/dl aunque no tuviesen otra enfermedad u otro factor de riesgo asociado. Es decir, se puede sobrestimar el número de personas mayores de 65 años candidatos a tratamiento<sup>11</sup>. En el lado contrario del espectro de edad, por muchos factores de riesgo que tenga un paciente joven, el riesgo absoluto de un evento fatal a 10 años va a ser bajo. Por este motivo, para los sujetos más jóvenes se debe emplear la tabla de riesgo relativo (fig. 3 de las guías). En consecuencia, un paciente joven con múltiples factores de riesgo, si bien tendrá un riesgo absoluto de muerte cardiovascular a 10 años bajo, el riesgo relativo en comparación con otros sujetos de su misma edad puede ser elevado. La tabla SCORE se ha hecho analizando a poblaciones europeas; en consecuencia, no sabemos si estas guías van a ser sólo aplicables a Europa, a diferencia, por ejemplo, de las de hipertensión arterial<sup>9</sup>, ampliamente utilizadas en todo el mundo. Aunque se hace alguna referencia en el documento general en unas pocas líneas, se

echa en falta en el material suplementario una tabla que compare la puntuación SCORE con la de Framingham, entre otros.

En conclusión, a pesar de estas dudas, y como recomienda la guía de ESC/EAS, el baremo SCORE, con las matizaciones comentadas, probablemente sea una buena herramienta para valorar el riesgo cardiovascular individual en Europa y, por lo tanto, en la población española.

## 2. Objetivos terapéuticos

En las nuevas guías sigue reconociéndose que la elevación del colesterol total y el cLDL es la dislipemia más importante a efectos pronósticos y de la que más datos epidemiológicos, patológicos y terapéuticos hay disponibles. También se discuten, aunque demasiado brevemente, otros tipos de dislipemias que predisponen a la enfermedad coronaria prematura: la conocida como tríada lipídica aterógena, en la que están elevados los remanentes de lipoproteínas de densidad muy baja y que se expresa por elevación moderada de las concentraciones plasmáticas de triglicéridos y cLDL y disminución del cHDL. Por extrapolación de los datos disponibles, se considera que una reducción absoluta del cLDL hasta valores por debajo de 70 mg/dl o una reducción relativa de al menos un 50% respecto de las cifras iniciales proporciona el mejor beneficio en términos de prevención de la ECV. Por lo tanto, este es el objetivo considerado para los pacientes de muy alto riesgo, que no se considera opcional como lo era en las directrices del NCEP-ATP III revisadas<sup>4</sup>. Objetivos de cLDL también más estrictos que los previos se señalan para los pacientes de riesgo alto (< 100 mg/dl) y moderado (< 115 mg/dl), aunque en estos, basados sólo en consenso de expertos. Desaparece la diferenciación que había en directrices previas de concentraciones umbral para iniciar tratamiento no farmacológico o farmacológico y concentraciones objetivo recomendables y especiales. Tanto el cHDL como la apolipoproteína B pueden ser considerados posibles objetivos terapéuticos, especialmente en sujetos con DM2, síndrome metabólico o dislipemia combinada.

En la tabla 2 se resumen estas recomendaciones y las evidencias en que se basan<sup>12-16</sup>. Como puede verse, para los grupos de riesgo alto y muy alto hay evidencias claras para el objetivo recomendado, pero no para el grupo de moderado riesgo, sin que se dé ninguna explicación en el texto. Con el objetivo de < 115 mg/dl, es posible que haya pacientes para quienes se pauten estatinas, cuando los cambios en el estilo de vida serían suficientes. Por otra parte, los pacientes de bajo riesgo no tienen recomendación de objetivos terapéuticos. Sorprende que en la tabla 8 de las guías no se detallen, aunque en la tabla 3, para pacientes de bajo riesgo con cLDL > 100 mg/dl sí se aconsejan cambios en el estilo de vida y con cLDL > 190 mg/dl hay que considerar el empleo de estatinas. En esta población de bajo riesgo, ¿hay que seguir los objetivos del ATP III (< 160 mg/dl)<sup>4</sup> o el de las guías de prevención cardiovascular de 2007 (< 115 mg/dl)<sup>17</sup>? Por otro lado, puede resultar sorprendente que la guía no haya forzado en exceso los objetivos de colesterol y que no haga una apuesta franca por otros marcadores que los clásicos cLDL, cHDL, triglicéridos y colesterol total. Pero se justifica porque no todos los laboratorios de análisis en Europa (que es el ámbito natural de esta

guía) disponen de toda la tecnología para hacer de manera extensiva determinaciones de PCRas, ApoB, ApoA-I, cLDL directo, u otros tipos analíticos complejos. Además, la mayor parte de esas determinaciones analíticas tienen una evidencia significativamente menor que las primeras. Los objetivos terapéuticos de cLDL difieren de los de las otras guías. Para pacientes de bajo riesgo, la guía canadiense<sup>18</sup> aconseja reducir al menos el 50% del cLDL, sin establecer un valor concreto. Para pacientes de alto y moderado riesgo, el objetivo es idéntico. El ATP III<sup>4</sup> fija diferentes objetivos en función del riesgo: alto, < 100 mg/dl (opcional, 70 mg/dl); moderado-alto, < 130 mg/dl; moderado, < 160 mg/dl, y bajo, < 160 mg/dl.

Otro aspecto discutible es que la guía recomienda sobre todo, y de forma precisa, la intervención en sujetos con ECV clínica o riesgo alto, lo que equivale a indicar el tratamiento hipolipemiante a los sujetos con lesiones vasculares avanzadas, y sin embargo se minimiza la intervención a largo plazo. Debería incidirse más en los pacientes con riesgo moderado o bajo, ya que prevenir el desarrollo de placas de aterosclerosis es más sencillo que prevenir su regresión.

### 3. La importancia del tratamiento no farmacológico

En la guía se dedica un amplio espacio a presentar los efectos del estilo de vida relacionados con la alimentación, la actividad física y otros hábitos saludables sobre los diferentes lípidos plasmáticos relacionados con el proceso aterosclerótico. Las recomendaciones relacionadas con el estilo de vida destinadas a reducir el riesgo cardiovascular en general y el relacionado con las dislipemias en particular se presentan con bastante detalle, referidas a los alimentos más o menos aconsejables según sus efectos favorables o perjudiciales en el riesgo cardiovascular, a la actividad física y el abandono del hábito tabáquico, este imprescindible en todos los casos. También, y por primera vez en guías de este tipo, se hace mención de los resultados y las posibles indicaciones de los controvertidos nutraceuticos. De los muchos alimentos funcionales y suplementos dietéticos promocionados como beneficiosos para las personas con dislipemias o para la disminución del riesgo cardiovascular, únicamente se recomiendan los alimentos enriquecidos con fitosteroles (1-2 g/día) para las personas con colesterol total y cLDL elevados en quienes la valoración del riesgo cardiovascular total no justifique la indicación de estatinas.

Aunque estas recomendaciones son claras y no discutibles, llama la atención que no se haga mención explícita de la dieta mediterránea, y también se echa de menos una recomendación explícita acerca de cuánto tiempo se debe esperar con medidas de estilo de vida antes de empezar el tratamiento farmacológico, a diferencia de los 3 meses recomendados por el ATP III<sup>3</sup>.

### 4. Elección del fármaco hipolipemiante: énfasis en las estatinas

La discusión de las propiedades farmacológicas y los aspectos prácticos de uso de todos los hipolipemiantes disponibles es amplia y adecuada. Es lógico el énfasis en las estatinas como tratamiento esencial en la prevención cardiovascular, dada la ingente cantidad de estudios que demuestran su eficacia preventiva<sup>2</sup>. En las guías se recomienda a los médicos que prescriban las estatinas con largueza, hasta las dosis más altas permitidas o tolerables, con el fin de alcanzar los objetivos de cLDL antes citados. Para las personas con intolerancia a las estatinas, se recomiendan los quelantes de ácidos biliares o la niacina, aunque aún no se conocía la interrupción prematura del ensayo AIM-HIGH<sup>19</sup> con esta por falta de eficacia<sup>20</sup> (el HPS2-THRIVE, sin embargo, sigue en marcha). No salen muy bien parados los inhibidores de la absorción, si bien se plantea su posible asociación con dosis de estatinas más bajas para individuos cuya pobre tolerancia a ellas impida alcanzar las dosis adecuadas, o con quelantes de ácidos biliares o niacina (combinación virtualmente desconocida en nuestro país). También es lógico que en las guías se adjudique a los fibratos un

papel marginal, pues los nuevos estudios apuntan hacia su por lo menos cuestionable seguridad y nula reducción en la mortalidad y las complicaciones cardiovasculares a largo plazo. Es interesante destacar que en la guías se discute extensamente sobre las combinaciones de fármacos, de forma que se establecen tanto las indicaciones del tratamiento hipolipemiante combinado como sus reacciones adversas. La niacina (ácido nicotínico) es el fármaco de elección para tratar valores bajos de cHDL.

En cuanto a la seguridad, en el documento principal se hace referencia a que la mayoría de las estatinas, excepto pravastatina, rosuvastatina y pitavastatina, se metabolizan significativamente vía citocromo P450, lo que podría aportar una ventaja en cuanto a la seguridad. Asimismo, para los pacientes con insuficiencia renal, se debería emplear las estatinas, que se eliminan preferentemente por vía hepática (fluvastatina, atorvastatina, pitavastatina). Recientemente, la *Food and Drug Administration* (FDA) ha emitido una alerta sobre el incremento de riesgo de miopatía y rabdomiolisis con la dosis de simvastatina de 80 mg<sup>21</sup>. Aunque en España no disponemos de esta presentación, sí que está indicada en ficha técnica. Además, se aconseja no exceder dosis de 10 mg/día de simvastatina en pacientes con amiodarona, verapamilo o diltiazem y no exceder la dosis de 20 mg diarios de simvastatina con amlodipino, fármacos muy utilizados en España.

Aunque en numerosos aspectos del manejo del paciente con dislipemia las guías han sido muy exhaustivas y claras, con respecto a las estatinas se echa de menos definir qué estatina en concreto podría ser mejor en cada situación. Por ejemplo, ¿todas las estatinas son capaces de llegar a un objetivo de cLDL < 70 mg/dl? La tabla del material suplementario en la que se muestra el porcentaje de reducción del cLDL necesario para alcanzar los objetivos de control en función de los valores basales se podría completar con el tipo de estatina y qué dosis emplear. Posiblemente los autores de la guía no han querido tocar aspectos que se podría malinterpretar como «comerciales».

### 5. Tratamiento de las dislipemias en situaciones clínicas especiales

Otro aspecto positivo de esta guía, que sin duda va a ayudar al médico a la hora de enfrentarse a situaciones difíciles, son la recomendaciones que se realizan para poblaciones concretas: dislipemias familiares, niños, mujeres, ancianos, síndrome metabólico, DM, pacientes con síndrome coronario agudo/revascularización coronaria, insuficiencia cardiaca, enfermedades valvulares, enfermedades autoinmunitarias, insuficiencia renal, pacientes trasplantados, sujetos con enfermedad arterial periférica, ictus, infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana. La mayoría de estas recomendaciones tienen nivel de evidencia C o B, dada la ausencia de ensayos aleatorizados específicos para ellos. Es interesante resaltar que para casos de insuficiencia cardiaca no se recomienda el uso de estatinas, con nivel de evidencia A (ante los varios ensayos aleatorizados que han demostrado falta de eficacia preventiva), al igual que en pacientes con valvulopatías, en este caso con nivel de evidencia B. Como en la mayoría de las guías, también hay consideraciones prácticas sobre cómo realizar el seguimiento de los pacientes con dislipemias y cada cuánto conviene monitorizar los lípidos y los tratamientos aplicados. Las recomendaciones son sencillas y plausibles, aunque no están basadas en evidencia, sino en consenso de expertos.

### ASPECTOS QUE SE ECHA EN FALTA

#### Otros parámetros lipídicos

Los parámetros lipídicos que se puede considerar objetivos secundarios quedan poco explícitos. Por ejemplo, las ventajas de



utilizar las cifras de apoB frente a las de cLDL se discuten de soslayo, y la recomendación al respecto tiende a ser demasiado conservadora. Bien es verdad que las guías pretenden ser de aplicación práctica en todos los países europeos, cuyas prestaciones sociosanitarias son diferentes. En cualquier caso, se señala que los médicos clínicos acostumbrados a utilizar la concentración de apoB pueden seguir haciéndolo, considerando como objetivos para los pacientes con riesgo cardiovascular muy alto o alto cifras  $< 80$  mg/dl y  $< 100$  mg/dl, respectivamente. En cuanto al parámetro denominado colesterol distinto del cHDL, el objetivo señalado no varía respecto de las guías del NCEP-ATP III ( $< 30$  mg/dl por encima del correspondiente del cLDL). Es curioso que, dada la carencia de objetivos validados para el cHDL o los triglicéridos, las guías se limiten a señalar este hecho y no se haya intentado sentar unos objetivos, aunque hubiera sido por consenso. La lipoproteína(a) se menciona como nuevo parámetro lipídico que analizar en personas con vasculopatía prematura, pero apenas se alude a su tratamiento, quizá por las escasas posibilidades existentes (sí parece que la niacina reduce las cifras de esta lipoproteína, pero hay poca evidencia al respecto). Parece claro que las estatinas tienen efecto de clase en cuanto a la reducción del cLDL, pero quizá no sean equivalentes en cuanto a sus efectos en otras fracciones lipídicas en plasma o la robustez de los datos sobre sus beneficios preventivos.

### Algoritmo de tratamiento

Siempre se espera de unas guías que aporten un algoritmo práctico de tratamiento. Quizá no sea necesario respecto a la reducción de las cifras de cLDL y es muy posible que cortapisas de carácter comercial desaconsejen dar directrices más concretas sobre qué estatina prescribir de preferencia y con qué dosis en función de las cifras de partida, determinadas circunstancias clínicas o niveles de riesgo concretos.

### Estudios de rentabilidad

En estas guías se hacen escasas referencias a los estudios de coste-efectividad. Sólo se indica que hay que tener precaución a la hora de prescribir estatinas, sobre todo en prevención primaria para los pacientes de bajo riesgo.

### CONCLUSIONES E IMPLICACIONES

La nueva «Guía para el manejo de las dislipemias» de la ESC/EAS recientemente publicada ha venido a colmar el deseo de muchos de disponer de directrices actualizadas sobre el manejo de las dislipemias. En estas guías se otorga la importancia que merecen a los siguientes aspectos: la consideración del riesgo cardiovascular total (baremo SCORE), el tratamiento destinado a reducir el cLDL con objetivos tanto más estrictos cuanto mayor sea el riesgo individual, las medidas no farmacológicas, la preeminencia de las estatinas como fármacos hipolipemiantes básicos y el tratamiento de las dislipemias en pacientes con diversas situaciones de riesgo especial. Es seguro que en amplios grupos de sanitarios habría gustado una guía más «concreta» o más «estricta» en cuanto a márgenes y límites de tratamiento, e indicaciones más precisas, pero es también probable que no se haya redactado pensando en estudios o publicaciones ulteriores derivados de ellas, sino en su aplicabilidad a la práctica clínica diaria. Su perfil conservador y realista es eficaz, aunque no contente a algunos grupos de investigadores clínicos. Relacionado con ello, es importante destacar la gran cantidad de niveles de evidencia C (opinión de expertos, registros y pequeños estudios) en todos los grados de indicación, algo que es una constante en todos los consensos y guías y les debe restar rigidez o dogmatismo.

Disponer de una guía completa y actualizada como la que aquí se comenta obliga a desarrollar una intensa labor para la difusión, la

adaptación y la puesta en práctica de un programa de atención integral de las dislipemias, en el que la presente guía debe convertirse en una herramienta esencial para los profesionales sanitarios. Es de esperar que las recomendaciones tengan un impacto positivo en la calidad y la eficiencia de la atención y ayuden a promover la excelencia en la práctica clínica. Esto tendrá lugar contando con que las autoridades políticas y los organismos científicos faciliten la implementación de la guía. Un aspecto que hay que tener muy en cuenta es la repercusión económica que puede derivarse del uso estricto de sus recomendaciones, posiblemente discutibles en grupos de riesgo moderado o bajo, y que puede chocar frontalmente con las directrices actuales de contención de gasto de los gestores sanitarios. La realización de análisis de coste-beneficio basados en la prevalencia de los factores de riesgo de la población española permitirá determinar el respaldo institucional que cada recomendación deberá recibir.

### CONFLICTOS DE INTERESES

V.B.: consultoría (Astra Zeneca, Pfizer, Recordati) y ponencias (Astra Zeneca, MSD, Pfizer, Recordati). E.L.: consultoría y ponencias (MSD, Astra Zeneca). A.F.O.: consultoría (Lilly, MSD, Chiesi, Ferrer) y ponencias (Sanofi Aventis, Bayer, Chiesi, GSK, Astra Zeneca, Abbot, Ferrer, Roche, Daichi Sankio, Lilly). M.H.: consultoría y ponencias (Menarini, Lilly, Astra Zeneca). F.W.: consultoría (Rovi). G.B.: consultoría (Astra Zeneca, Recordati, Esteve). F.C.: becas (MSD) y ponencias (MSD, Astra Zeneca, Ferrer). E.G.: consultorías y becas (Astra Zeneca). D.P.: consultoría y ponencias (Pfizer). G.S.: patentes y royalties (Polypill, CNIC).

### BIBLIOGRAFÍA

1. Anguita M, Fernández-Ortiz A, Worner F, Alonso A, Cequier A, Comín J, et al. La Sociedad Española de Cardiología y las guías de práctica clínica de la SEC: hacia una nueva orientación. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64:795-6.
2. Reiner Z, Catapano AL, De Backer G, Graham I, Taskinen MR, Wiklund O, et al; the Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. *Eur Heart J*. 2011;32:1769-818.
3. National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. *Circulation*. 2002;106:3143-421.
4. Grundy SM, Cleeman JJ, Merz CN, Brewer HB, Clark LT, Hunninghake DB, et al; Coordinating Committee of the National Cholesterol Education Program. Implications of recent clinical trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2004;44:720-32.
5. Lobos JM, Royo-Bordonada MA, Brotons CA, Alvarez-Sala L, Armario P, Maiques A, et al. Guía europea de prevención cardiovascular en la práctica clínica. Adaptación española del CEIPC 2008. *Rev Esp Salud Pública*. 2008;82:581-616.
6. Working Group of the European Society of Cardiology (ESC), the European Atherosclerosis Society (EAS). Guías de la ESC/EAS sobre el manejo de las dislipemias. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64:1168.e1-e60. doi: 10.1016/j.reeesp.2011.09.014.
7. European Society of Cardiology. HeartScore: cardiovascular disease (CVD) risk assessment and management. Disponible en: [www.heartscore.org](http://www.heartscore.org)
8. Cooney MT, Cooney HC, Dudina A, Graham IM. Total cardiovascular disease risk assessment: a review. *Curr Opin Cardiol*. 2011 Aug 4 [Epub ahead of print].
9. Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, Cifkova R, Fagard R, Germano G, et al. 2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *J Hypertens*. 2007;25:1105-87.
10. Barrios V, Escobar C, Murga N, De Pablo C, Bertomeu V, Calderón A, et al. Clinical profile and management of hypertensive patients with chronic ischemic heart disease and renal dysfunction attended by cardiologists in daily clinical practice. *J Hypertens*. 2008;26:2230-5.
11. Buitrago F, Cañón-Barroso L, Díaz-Herrera N, Cruces-Muro E, Escobar-Fernández M, Serrano-Arias JM. Comparación de las tablas REGICOR y SCORE para la clasificación del riesgo cardiovascular y la identificación de pacientes candidatos a tratamiento hipolipemiente o antihipertensivo. *Rev Esp Cardiol*. 2007;60:139-47.
12. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170 000 participants in 26 randomised trials. *Lancet*. 2010;376:1670-81.
13. Pedersen TR, Faergeman O, Kastelein JJ, Olsson AG, Tikkanen MJ, Holme I, et al; Incremental Decrease in End Points Through Aggressive Lipid Lowering (IDEAL)

- Study Group. High dose atorvastatin vs usual-dose simvastatin for secondary prevention after myocardial infarction: the IDEAL study: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2005;294:2437-45.
14. LaRosa JC, Grundy SM, Waters DD, Shear C, Barter P, Fruchart JC, et al; Treating to New Targets (TNT) Investigators. Intensive lipid lowering with atorvastatin in patients with stable coronary disease. *N Engl J Med*. 2005;352:1425-35.
  15. Brugs JJ, Yetgin T, Hoeks SE, Gotto AM, Shepherd J, Westendorp RG, et al. The benefits of statins in people without established cardiovascular disease but with cardiovascular risk factors: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 2009;338:b2376.
  16. Mills EJ, Rachlis B, Wu P, Devereaux PJ, Arora P, Perri D. Primary prevention of cardiovascular mortality and events with statin treatments. A network meta-analysis involving more than 65,000 patients. *J Am Coll Cardiol*. 2008;52:1769-81.
  17. Graham I, Atar D, Borch-Johnsen K, Boysen G, Burell G, Cifkova R, et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: Fourth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and other societies. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2007;14 Suppl 2:S1-113.
  18. Genest J, McPherson R, Frohlich J, Anderson T, Campbell N, Carpentier A, et al. 2009 Canadian Cardiovascular Society/Canadian guidelines for the diagnosis and treatment of dyslipidemia and prevention of cardiovascular disease in the adult – 2009 recommendations. *Can J Cardiol*. 2009;25:567-79.
  19. AIM-HIGH Investigators. The role of niacin in raising high-density lipoprotein cholesterol to reduce cardiovascular events in patients with atherosclerotic cardiovascular disease and optimally treated low-density lipoprotein cholesterol: baseline characteristics of study participants. The Atherothrombosis Intervention in Metabolic syndrome with low HDL/high triglycerides: impact on Global Health outcomes (AIM-HIGH) trial. *Am Heart J*. 2011;16:538-43.
  20. Wise J. Trial of niacin alongside statin is stopped early. *BMJ*. 2011;342:d3400.
  21. The SEARCH Collaborative Group. SLCO1B1 variants and statin-induced myopathy – a genomewide study. *N Engl J Med*. 2008;359:789-99.