

Artículo original

# Adecuación en España a las recomendaciones terapéuticas de la guía de la ESC sobre insuficiencia cardiaca: *ESC Heart Failure Long-term Registry*



María G. Crespo-Leiro<sup>a,\*</sup>, Javier Segovia-Cubero<sup>b</sup>, José González-Costello<sup>c</sup>, Antoni Bayes-Genis<sup>d</sup>, Silvia López-Fernández<sup>e</sup>, Eulàlia Roig<sup>f</sup>, Marisa Sanz-Julve<sup>g</sup>, Carla Fernández-Vivancos<sup>h</sup>, Manuel de Mora-Martín<sup>i</sup>, José Manuel García-Pinilla<sup>j</sup>, Alfonso Varela-Román<sup>k</sup>, Luis Almenar-Bonet<sup>l</sup>, Antonio Lara-Padrón<sup>m</sup>, Luis de la Fuente-Galán<sup>n</sup> y Juan Delgado-Jiménez<sup>o</sup>, en nombre del equipo investigador del proyecto

<sup>a</sup> Unidad de Insuficiencia Cardiaca y Trasplante, Servicio de Cardiología, Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC), Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), SERGAS, Universidade da Coruña (UDC), A Coruña, España

<sup>b</sup> Unidad de Insuficiencia Cardiaca Avanzada, Trasplante e Hipertensión Pulmonar, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

<sup>c</sup> Unidad de Insuficiencia Cardiaca Avanzada y Trasplante, Servicio de Cardiología, Hospital Universitari de Bellvitge-IDIBELL, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

<sup>d</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

<sup>e</sup> Unidad de Insuficiencia Cardiaca, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

<sup>f</sup> Unidad de Insuficiencia Cardiaca y Trasplante, Servicio de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

<sup>g</sup> Unidad de Insuficiencia Cardiaca Avanzada y Trasplante, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España

<sup>h</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España

<sup>i</sup> Unidad de Gestión del Corazón y Enfermedades Cardiovasculares, Servicio de Cardiología, Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga, España

<sup>j</sup> Unidad de Insuficiencia Cardiaca y Cardiopatías Familiares, Área de Gestión Clínica del Corazón, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, España

<sup>k</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España

<sup>l</sup> Unidad de Insuficiencia Cardiaca y Trasplante, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

<sup>m</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Canarias, La Laguna, Santa Cruz de Tenerife, España

<sup>n</sup> Unidad de Insuficiencia Cardiaca y Trasplante, Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

<sup>o</sup> Unidad de Insuficiencia Cardiaca y Trasplante, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

## Historia del artículo:

Recibido el 3 de diciembre de 2014

Aceptado el 11 de marzo de 2015

On-line el 21 de mayo de 2015

## Palabras clave:

Insuficiencia cardiaca

Registro

Guías de práctica clínica

Tratamiento

Desfibrilador implantable

Terapia de resincronización cardiaca

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** tivos Estimar la proporción de pacientes con insuficiencia cardiaca atendidos en España que reciben los tratamientos recomendados por la Sociedad Europea de Cardiología y razones de que no los reciben, en su caso.

**Métodos:** Se incluyó a 2.834 pacientes ambulatorios consecutivos con insuficiencia cardiaca de 27 hospitales españoles. Se recogió información general, tratamiento indicado y causas de que no lo recibiera, en su caso. De los pacientes que cumplen criterios para recibir tratamiento, infratratamiento real es la proporción que, sin justificación, no lo recibe.

**Resultados:** El 92,6% de los pacientes ambulatorios con fracción de eyección reducida recibieron inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina o antagonistas del receptor de la angiotensina II; el 93,3%, bloqueadores beta y el 74,5%, antagonistas del receptor mineralocorticoideo. El infratratamiento real es del 3,4, el 1,8 y el 19,0% respectivamente. Alcanzan dosis objetivo de inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina el 16,2% de los pacientes; de antagonistas de los receptores de la angiotensina II, el 23,3%; de bloqueadores beta, el 13,2% y de antagonistas del receptor mineralocorticoideo, el 23,5%. El 29,1% de los pacientes que podrían beneficiarse de ivabradina la reciben; el 36% cumple criterios para implantar desfibrilador; de ellos, el 90% lo tienen ya implantado o programado; las cifras correspondientes en resincronización son el 19,6 y el 88,0%; el porcentaje restante no se debe a causas económicas.

**Conclusiones:** Considerando razones justificadas para no administrar fármacos a estos pacientes, el cumplimiento de las guías es excelente. Utilizar solo la proporción de pacientes tratados es un mal indicador de calidad de la asistencia en insuficiencia cardiaca. Es necesario introducir medidas que mejoren el logro de la dosis óptima para cada paciente.

© 2015 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), As Xubias s/n, 15006 A Coruña, España. Correo electrónico: [marisa.crespo.leiro@sergas.es](mailto:marisa.crespo.leiro@sergas.es) (M.G. Crespo-Leiro).

## Adherence to the ESC Heart Failure Treatment Guidelines in Spain: ESC Heart Failure Long-term Registry

### ABSTRACT

#### Keywords:

Heart failure  
Registry  
Clinical practice guidelines  
Treatment  
Implantable defibrillator  
Cardiac resynchronization therapy

**Introduction and objectives:** To estimate the percentage of heart failure patients in Spain that received the European Society of Cardiology recommended treatments, and in those that did not, to determine the reasons why.

**Methods:** The study included 2834 consecutive ambulatory patients with heart failure from 27 Spanish hospitals. We recorded general information, the treatment indicated, and the reasons why it was not prescribed in some cases. In patients who met the criteria to receive a certain drug, true undertreatment was defined as the percentage of patients who, without justification, did not receive the drug.

**Results:** In total, 92.6% of ambulatory patients with low ejection fraction received angiotensin converting enzyme inhibitors or angiotensin receptor blockers, 93.3% beta-blockers, and 74.5% mineralocorticoid receptor antagonists. The true undertreatment rates were 3.4%, 1.8%, and 19.0%, respectively. Target doses were reached in 16.2% of patients receiving angiotensin converting enzyme inhibitors, 23.3% of those with angiotensin receptor blockers, 13.2% of those prescribed beta-blockers, and 23.5% of those with mineralocorticoid receptor antagonists. Among patients who could benefit from ivabradine, 29.1% received this drug. In total, 36% of patients met the criteria for defibrillator implantation and 90% of them had received the device or were scheduled for implantation, whereas 19.6% fulfilled the criteria for resynchronization therapy and 88.0% already had or would soon have the device. In patients who met the criteria, but did not undergo device implantation, the reasons were not cost-related.

**Conclusions:** When justified reasons for not administering heart failure drugs were taken into account, adherence to the guideline recommendations was excellent. Exclusive use of the percentage of treated patients is a poor indicator of the quality of healthcare in heart failure. Measures should be taken to improve the attainment of optimal dosing in each patient.

Full English text available from: [www.revespcardiol.org/en](http://www.revespcardiol.org/en)

© 2015 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

### Abreviaturas

ARA-II: antagonistas del receptor de la angiotensina II  
ARM: antagonistas del receptor mineralocorticoideo  
BB: bloqueadores beta  
FE: fracción de eyección  
IC: insuficiencia cardiaca  
IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina

### INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardiaca (IC) continúa siendo un problema creciente de salud y supone una carga importante para el sistema sanitario y la sociedad en general, carga que es previsible que aumente en el futuro próximo<sup>1</sup>.

Determinados tratamientos, algunos de incorporación reciente<sup>2,3</sup>, han demostrado su eficacia en la reducción de eventos, en especial reingresos. Sin embargo, la incorporación de estos avances a la práctica clínica cotidiana suele ser lenta y, como resultado, se ha documentado repetidamente en el pasado una separación entre lo aceptado y recogido en las guías de práctica clínica y la práctica clínica habitual, tanto en el caso de la IC<sup>4,5</sup> como en otras condiciones<sup>6,7</sup>. Recientemente, en el caso de la IC, se ha informado que, en Europa, la distancia entre las recomendaciones y lo que se hace es mucho menor de lo que se había informado previamente cuando se tiene en consideración de manera apropiada las razones justificadas para no administrar la terapia en cuestión<sup>8</sup>.

El registro de IC a largo plazo de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) *ESC Heart Failure Long-Term Registry*<sup>8</sup>, en el que España tiene una participación destacada aportando el 28,4% de todos los pacientes incluidos en Europa (3.536 de 12.440), ofrece una buena oportunidad para evaluar la adecuación

a las recomendaciones europeas<sup>3,9</sup> del tratamiento que reciben los pacientes con IC en la práctica clínica habitual en España, tanto los ingresados como los ambulatorios.

Así, el objetivo principal de este trabajo es estimar la proporción de pacientes con IC atendidos en España que reciben los tratamientos recomendados por la guía de la ESC de 2012, así como las razones de que no los reciban, en su caso.

### MÉTODOS

#### Diseño del estudio y centros

El *ESC Heart Failure Long-Term Registry* es un estudio observacional prospectivo y multicéntrico de pacientes con IC que acuden a 211 centros de cardiología de 21 países europeos y mediterráneos que son miembros de la ESC, uno de ellos España.

El objetivo principal del *ESC Heart Failure Long-Term Registry* es describir la epidemiología clínica de pacientes ambulatorios y hospitalizados con IC y los procesos diagnósticos y terapéuticos (incluyendo la organización de programas de manejo de la IC) aplicados a estos pacientes en toda Europa y los países mediterráneos.

El diseño y coordinación se realizan por el departamento *EUR Observational Research Program* (EORP) en la *European Heart House* de la ESC, que proporciona soporte a los comités, coordinadores nacionales y centros participantes<sup>10</sup>. La inclusión de datos se realiza en una base de datos común telemática que limita inconsistencias y errores en la entrada de datos, dispone de ayudas *online* para variables clave y cada centro tiene acceso a sus datos y el coordinador nacional a todos los de su país.

El número de centros participantes en cada país se determinó en función de la población de ese país y, en la medida de lo posible, con una representación geográfica equilibrada y teniendo en cuenta el diferente grado de complejidad del servicio de

cardiología. La elección de los centros ([anexo](#)) se realizó a través de la sociedad nacional de cardiología y la sección de IC, según lo establecido por los registros/encuestas del EORP<sup>11</sup>.

## Pacientes

Durante el periodo de inclusión (abril de 2012-abril de 2013) se incluyó (1 día a la semana durante 12 meses consecutivos) a todos los pacientes mayores de 18 años ambulatorios con IC atendidos en la consulta externa, así como los hospitalizados ese mismo día por IC aguda (bien IC *de novo* o descompensación aguda de IC previa) por requerir terapia intravenosa (inotrópicos, vasodilatadores o diuréticos). El investigador principal a nivel de cada centro (local) organizó la recogida de información según su criterio, realizada habitualmente por personal sin actividad clínica asignado al proyecto.

Se realizó también una visita de seguimiento al año, presencial o telefónica (datos no presentados en este artículo). En este análisis se incluye solo a los pacientes ambulatorios (IC crónica). De los pacientes para los que las recomendaciones de la guía son más sólidas (IC con fracción de eyección [FE] reducida), se analizó la adherencia a la guía de la ESC sobre IC de 2012, recogiendo si recibían el tratamiento recomendado en dicha guía sobre inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA)/antagonistas del receptor de la angiotensina II (ARA-II), antagonistas del receptor mineralocorticoideo (ARM) e ivabradina; las dosis de cada fármaco y si eran las dosis objetivo de los ensayos clínicos. Se analizó también la razón de que no recibieran dichos fármacos o de que no se alcanzaran las dosis objetivo de los ensayos clínicos, en su caso.

El *ESC Heart Failure Long-Term Registry* tiene un programa de calidad que incluye la realización de auditorías a alrededor del 10% de los centros participantes, seleccionados al azar. Dos centros fueron auditados en 2013 en España.

El estudio fue aprobado por el comité de ética de cada centro y todos los pacientes aportaron su consentimiento informado antes de su inclusión.

## Análisis estadístico

Las variables continuas se presentan como mediana [primer y tercer cuartil] y las categóricas, como porcentajes. Los análisis se realizaron centralizadamente con el *software* del sistema SAS (SAS Institute, Inc.; Cary, North Carolina, Estados Unidos) por personal de apoyo del departamento EORP de la *European Heart House*.

## RESULTADOS

Se presentan los resultados correspondientes a 2.834 pacientes ambulatorios (grupo de IC crónica) incluidos en los centros españoles. No se presentan resultados del grupo de pacientes ingresados (n = 702 en España) porque la guía ofrece recomendaciones de bajo nivel de evidencia para ellos. Los 27 hospitales participantes en España incluyen centros con diferente grado de complejidad organizativa: 19 centros con toda la oferta de servicios cardiológicos, incluidos intervencionismo cardiaco (hemodinámica, realización de resincronización cardiaca o implante de desfibriladores) y cirugía cardiaca (en el caso de España, la mayor parte de ellos realizan también trasplante cardiaco); 4 centros con intervencionismo cardiaco, pero sin cirugía cardiaca, y 4 centros con servicios o unidades de cardiología, pero sin intervencionismo cardiaco ni cirugía cardiaca.

**Tabla 1**

Características basales de los pacientes

	ICC*
Pacientes (n)	2.834
Edad (años)	65 [56-73]
Mujeres	28,5
IMC	28 [25-31]
PAS (mmHg)	120 [110-134]
PAS ≤ 110 mmHg	32,7
FC (lpm)	70 [60-76]
FC ≥ 70 (lpm)	50,2
FE (%)	35 [28-46]
FE > 45%	25,4
Clase funcional de la NYHA III-IV	17,0
Congestión pulmonar o periférica	51,7
Tercer ruido	2,9
Hipopperfusión periférica/frío	2,0
Insuficiencia mitral	13,3
Estenosis aórtica	3,1
Hospitalización previa	51,4
Diagnóstico de IC > 12 meses	63,4
Etiología isquémica	38,5
Fibrilación auricular	33,6
Diabetes mellitus	35,1
Enfermedad arterial periférica	12,1
Hipertensión arterial	55,9
EPOC	14,8
Apnea del sueño	8,3
ACV/AIT	8,3
Disfunción renal	15,7
Disfunción hepática	2,5
Depresión	9,0
Marcapasos	6,0

AIT: accidente isquémico transitorio; ACV: accidente cerebrovascular; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FC: frecuencia cardiaca; FE: fracción de eyección; IC: insuficiencia cardiaca; ICC: insuficiencia cardiaca crónica; IMC: índice de masa corporal; NYHA: clase funcional de la *New York Heart Association*; PAS: presión arterial sistólica.

Salvo otra indicación, los valores expresan porcentaje o mediana [primer y tercer cuartil].

\* Grupo de pacientes ambulatorios.

## Características generales

En la [tabla 1](#) se recogen las características de los pacientes. Destaca que es una población relativamente joven (la mitad es menor de 65 años), mayoritariamente masculina y en la que solo 1 de cada 4 tiene FE conservada (> 45%).

## Tratamientos farmacológicos en pacientes ambulatorios

Se prescribió un IECA/ARA-II al 86,8% de los pacientes ambulatorios, mientras que las cifras para bloqueadores beta (BB) y ARM fueron el 88,7 y el 63,8% respectivamente ([tabla 2](#)). Entre los pacientes con FE reducida (FE ≤ 40% o ≤ 35% en el caso de ARM), perfil de pacientes recogidos en la guía de la ESC de 2012 para recibir estos tratamientos, se indicaron IECA/ARA-II, BB y ARM al 92,6, el 93,3 y el 74,5% respectivamente. Más aún, al 65,4% (795/1.216) del grupo de pacientes con FE ≤ 35%, se le indicaron los tres fármacos (IECA y/o ARA-II, BB y ARM).

Si se considera también la ivabradina, entre los pacientes ambulatorios con ritmo sinusal, FE ≤ 35% y frecuencia cardiaca

**Tabla 2**

Tratamiento farmacológico en pacientes ambulatorios con insuficiencia cardiaca

Tratamientos	Población total (n=2.409)	FE reducida <sup>a</sup> (≤ 40%) (n=1.526)	FE preservada <sup>a</sup> (> 40%) (n=883)
IECA/ARA-II	86,8	92,6	76,8
IECA	58,7	64,6	48,5
Ramipril <sup>b</sup>	40,6	42,9	35,3
Enalapril <sup>b</sup>	51,4	49,1	56,5
Perindopril <sup>b</sup>	1,1	0,4	2,8
Bloqueadores beta	88,7	93,3	80,9
Carvedilol <sup>b</sup>	52,3	55,0	46,9
Bisoprolol <sup>b</sup>	37,4	36,3	39,6
Metoprolol <sup>b</sup>	1,0	0,9	1,3
ARA-II	28,9	29,1	28,5
Candesartán <sup>b</sup>	32,0	35,1	26,6
Losartán <sup>b</sup>	30,5	31,1	29,4
Valsartán <sup>b</sup>	23,6	22,8	25,0
ARM <sup>a</sup>	63,8	74,5	52,9
Espironolactona <sup>b</sup>	50,0	47,6	53,4
Eplerenona <sup>b</sup>	49,6	52,2	45,8
Canrenona <sup>b</sup>	0,1	0,1	0,0
Diuréticos	78,5	83,3	70,1
Digitálicos	20,3	22,0	17,3
Estatinas	62,4	66,7	54,8
Antiplaquetarios	43,3	48,6	34,3
Anticoagulantes orales	42,6	41,9	43,7
Amiodarona	10,2	11,3	8,3
Ivabradina <sup>a</sup>	14,5	19,7	9,2
Nitratos	15,7	16,8	13,6
Antagonistas del calcio	8,8	5,6	14,5

ARA-II: antagonistas del receptor de la angiotensina II; ARM: antagonistas del receptor mineralocorticoide; FE: fracción de eyección; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina.

Los datos expresan porcentaje.

<sup>a</sup> En el caso de los antagonistas del receptor mineralocorticoide e ivabradina, los grupos de fracción de eyección disminuida o conservada son fracción de eyección ≤ 35% (n=1.216) y fracción de eyección > 35% (n=1.193).

<sup>b</sup> Proporción del total que toma alguno de los fármacos del grupo correspondiente.

≥ 70 lpm, el 70,9% de los pacientes (249/351) no se tratan con ivabradina. De igual manera, en este mismo subgrupo particular, solo al 21,6% de los pacientes (76/351) se les indicó un fármaco de los cuatro grupos (IECA y/o ARA-II, BB, ARM e ivabradina).

En una parte importante de los pacientes a los que no se indican tratamientos recogidos en la guía (IECA y/o ARA-II, BB y ARM) hay una justificación para hacerlo así. En la [figura 1](#) se presenta la distribución de los pacientes ambulatorios con baja FE (≤ 40%), en función de si reciben o no cada uno de los tres grupos principales de fármacos ya mencionados y las causas de que no los recibieran, en su caso. Se observa que, respecto a las cifras presentadas de pacientes que no reciben cada tratamiento, el infratratamiento real (pacientes a los que no se prescribe el tratamiento en cuestión ni se recoge razón alguna para no prescribirlo) es del 3,4, el 1,8 y el 19,0% para IECA y/o ARA-II, BB y ARM respectivamente.

En la [tabla 3](#) se muestra que solo una pequeña proporción de los pacientes ambulatorios con baja FE alcanzan las dosis objetivo de los ensayos clínicos con los fármacos considerados (el 16,2% con IECA, el 23,3% con ARA-II, el 13,2% con BB y el 23,5% con ARM). En muchos casos existe justificación clínica, lo que indica que la dosis recibida es la óptima para dicho paciente, pero en al menos 1 de cada 4 pacientes (o 1 de cada 2 en el caso de ARM) no se recoge justificación alguna.

## Uso de dispositivos en pacientes ambulatorios

En la [figura 2](#) se muestra la distribución de pacientes ambulatorios según tengan o no indicación de implante de desfibrilador y terapia de resincronización cardiaca y si ya lo tienen implantado o las razones de que, teniendo indicación, no lo reciban. El 64,0% de los pacientes no cumplen criterios recogidos en la guía para la indicación de desfibrilador, y el 80,4% no los cumple para terapia de resincronización cardiaca. De los pacientes que cumplen criterios de desfibrilador, el 78% (788/1.016) ya lo tiene implantado y en un 12% adicional ya está planeado su implante. En el caso de la terapia de resincronización cardiaca, el 74% (406/549) de los que cumplen criterios ya lo tienen implantado y un 14% (76/549) lo tiene planeado. De la proporción del total de pacientes que cumplen criterios pero no está planeado el implante (el 10 y el 12% para desfibrilador y terapia de resincronización cardiaca respectivamente), la principal causa es la falta de certeza acerca de la indicación en ese caso.

## DISCUSIÓN

Este estudio pone de manifiesto lo particular del tratamiento en cada paciente en el caso de la IC y lo poco apropiado que resulta utilizar solo la proporción de pacientes tratados como indicador de la calidad de la atención sanitaria de una enfermedad concreta. Este estudio mejora estudios anteriores en que se han recogido de manera exhaustiva, y muy cuidadosa gracias a la aplicación disponible, tanto los fármacos y dosis administradas como las razones para no administrar fármacos aparentemente indicados o no alcanzar los objetivos de dosis (según los ensayos clínicos). Así, respecto a estimaciones previas procedentes del Registro Europeo de IC Piloto ESC-HF Pilot<sup>11</sup>, en las que solo se informa de la proporción de pacientes tratados (el 88,5, el 86,7 y el 43,7% de administración de IECA/ARA-II, BB y ARM; respectivamente), cuando se tiene en consideración las razones justificadas para no administrar un determinado tratamiento, se observa que en España el problema real del infratratamiento es casi residual en el caso de los IECA/ARA-II y BB (el 3,4 y el 1,8%). Sin embargo, en el caso de los ARM aún queda un margen de mejora amplio (el 19,0% de infratratamiento real).

El estudio también trae a primer plano una observación con implicaciones importantes para la práctica clínica: mientras que el cumplimiento de la guía en lo que se refiere a indicar tratamientos en comparación con el resto de Europa ha mejorado mucho respecto a la situación hace diez años, cuando en España se registraba el uso más bajo de BB e IECA de los países participantes (alrededor del 10 y el 40% respectivamente)<sup>12</sup> y es ahora excelente (con la salvedad, tal vez, de los ARM), no sucede lo mismo con el logro de las dosis objetivo según los ensayos clínicos; la gran mayoría de los pacientes no alcanzan las dosis objetivo de los tratamientos que se indican. En una proporción importante de los pacientes que no alcanzan las dosis objetivo hay una razón clínica sólida (en fase de titulación o haber llegado ya a la dosis máxima tolerada por síntomas o toxicidad, fundamentalmente); por lo tanto, estos pacientes reciben su dosis óptima (es decir, la máxima «dosis posible» en cada caso) aunque no sea la «dosis objetivo». Pese a esto, todavía en 1 de cada 4 pacientes (1 de cada 2 en el caso de los ARM) no se recoge ninguna causa para no alcanzar la dosis. Estos porcentajes deben considerarse la peor estimación con la información disponible, ya que, incluso en un registro realizado con el cuidado y la calidad del presente, es posible, debido a la propia naturaleza del tratamiento del proceso de IC (en el que participan diferentes profesionales en diferentes entornos a lo largo del tiempo), que la información sobre razones para no alcanzar la dosis objetivo no estuviera disponible en

**Tabla 3**

Logro de la dosis objetivo en los tratamientos farmacológicos recomendados en pacientes ambulatorios con fracción de eyección reducida

	Alcanzan dosis objetivo	No alcanzan dosis objetivo	Razón para no alcanzar dosis objetivo				
IECA (977 pacientes)	158 (16,2)	819 (83,8)	Todavía en fase de titulación	248 (30,3)			
			Hipotensión sintomática	254 (31,0)			
			Empeoramiento de la función renal	48 (5,9)			
			Hiperpotasemia	37 (4,5)			
			Tos	3 (0,4)			
			Angioedema	1 (0,1)			
			Otros/desconocido	228 (27,8)			
ARA-II (395 pacientes)	92 (23,3)	303 (76,7)	Todavía en fase de titulación	91 (30,0)			
			Hipotensión sintomática	97 (32,0)			
			Empeoramiento de la función renal	27 (8,9)			
			Hiperpotasemia	8 (2,6)			
			Angioedema	2 (0,7)			
			Otros/desconocido	78 (25,7)			
Bloqueadores beta (1.413 pacientes)	186 (13,2)	1.227 (86,8)	Todavía en fase de titulación	425 (34,6)			
			Hipotensión sintomática	240 (19,6)			
			Bradiarritmia	111 (9,0)			
			Empeoramiento de la IC	39 (3,2)			
			Broncospasmo	33 (2,7)			
			Empeoramiento EAP	22 (1,8)			
			Disfunción sexual	7 (0,6)			
			Otros/desconocido	350 (28,5)			
			ARM (905 pacientes)	213 (23,5)	692 (76,5)	Todavía en fase de titulación	185 (26,7)
						Hiperpotasemia	72 (10,4)
Empeoramiento disfunción sexual	84 (12,1)						
Ginecomastia	4 (0,6)						
Otros/desconocido	347 (50,1)						

ARA-II: antagonistas del receptor de la angiotensina II; ARM: antagonistas del receptor mineralocorticoideo; EAP: enfermedad arterial periférica; IC: insuficiencia cardiaca; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina. Los datos expresan n (%).

ocasiones para la persona encargada de recoger la información solicitada en cada centro. La otra parte, que debe ser sustancial por lo lejos que se encuentra este registro de los logros de dosis objetivo de los ensayos clínicos, es la parte achacable a las dificultades de establecer un programa de titulación de fármacos de IC riguroso (que implica muchas visitas y análisis de laboratorio, para ajustar cuidadosamente el tratamiento a cada paciente) en el que se atiende al paciente cuando y donde necesita que le vean y no en función de las disponibilidades de la atención regular y, necesariamente, limitada. Esto es una limitación para aprovechar los recursos terapéuticos disponibles y pone de relieve la necesidad de establecer programas integrados que trasciendan el hospital e incluyan a profesionales sanitarios de perfil muy variado (especialistas hospitalarios y comunitarios, enfermería, etc.)<sup>13</sup>.

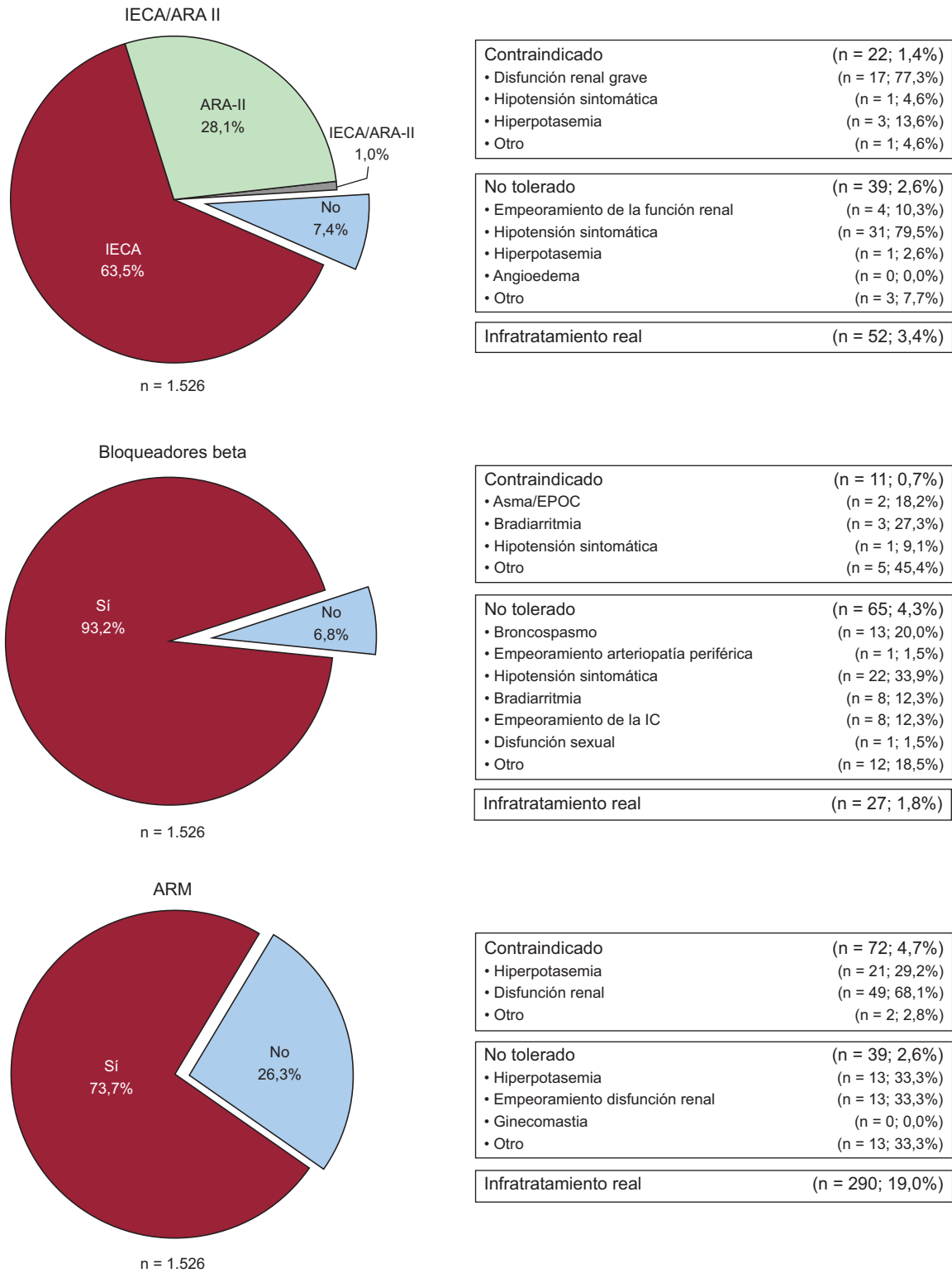
Este estudio tiene la ventaja respecto a otros registros realizados en España, algunos muy recientes<sup>4,14,15</sup>, de que, por un lado, permite la comparación directa con el registro europeo del que forma parte, proyecto angular de la ESC, pues la metodología es idéntica, y por otro, es un registro activo, en el sentido de que se sigue incluyendo a pacientes y dándoles seguimiento. Así, la situación respecto al infratratamiento real es prácticamente idéntica a la del conjunto del estudio europeo<sup>8</sup> (incluidos los centros españoles), mientras que es ligeramente peor en España en cuanto a proporción de pacientes que alcanzan dosis objetivo según los ensayos clínicos<sup>3</sup>, también baja en Europa.

Respecto a fármacos de más reciente disponibilidad, como la ivabradina, parece que la incorporación es más rápida en España que en el conjunto de Europa, tanto en pacientes con FE reducida

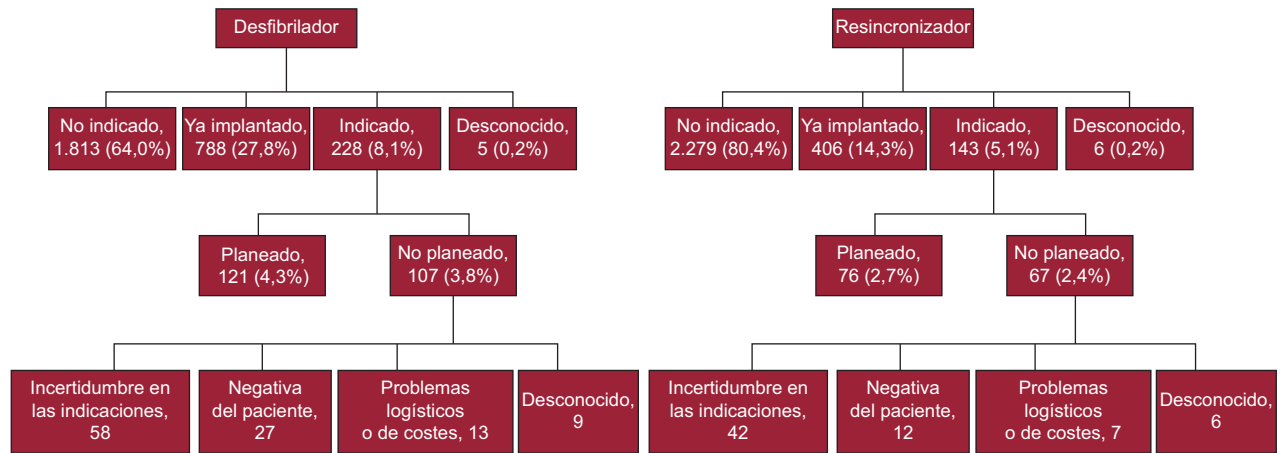
(el 19,7 frente al 10,5%) como en el total de los pacientes ambulatorios (el 14,5 frente al 8,5%)<sup>8</sup>, y no obstante hay que tener en cuenta que en el subanálisis de España, en el caso de la ivabradina, se definió FE reducida como  $\leq 35\%$ , mientras que en el análisis de Europa se definió  $\leq 45\%$ <sup>8</sup>. En un estudio español en pacientes ambulatorios realizado alrededor de 1 año antes, esta cifra es del 7,2%<sup>16</sup>. Pese a esta mejora, la proporción de pacientes en España que cumplen criterios para recibir ivabradina y no la reciben es aún alta: de los pacientes ambulatorios con ritmo sinusal, FE  $\leq 35\%$  y frecuencia cardiaca  $\geq 70$  lpm, solo la recibe el 29,1%, lo que refleja una vez más el tiempo entre la demostración del beneficio de determinada intervención y su incorporación a la práctica clínica. Este aspecto deberá reevaluarse en el futuro, ya que la ivabradina, a diferencia de otros fármacos, se incluye por primera vez en la guía de 2012, cuya publicación fue prácticamente simultánea al inicio de la recogida de datos en este registro en España. Este dato para el conjunto de Europa no está publicado, lo que impide la comparación directa en el subgrupo de pacientes en que la guía recomienda su uso.

En lo que se refiere al uso de dispositivos, en esta época de crisis, parece que las razones de no implantarlos a pacientes en quienes estarían indicados no son de índole económica exclusivamente en casi ningún caso. No puede descartarse, no obstante, que los propios médicos estén gestionando el uso de recursos teniendo en cuenta las dificultades económicas existentes, pero las implicaciones de esto son de muy diferente índole que si la situación pudiera atribuirse a no hacer implantes por razones exclusivamente económicas.





**Figura 1.** Motivo de que no se utilicen los tratamientos recomendados para pacientes (n = 1.526) con fracción de eyección reducida ( $\leq 40\%$ ). ARA-II: antagonistas del receptor de la angiotensina II; ARM: antagonistas del receptor mineralocorticoide; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IC: insuficiencia cardíaca; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina.



**Figura 2.** Tasa de implantes de desfibrilador automático implantable y terapia de resincronización cardíaca y razones de que no se implanten en pacientes ambulatorios (n = 2.834).

### Limitaciones

Algunas de las potenciales limitaciones del estudio ya se han mencionado en otros apartados de la discusión. La principal es que es imposible acreditar con la información disponible que la entrada de pacientes haya sido exhaustiva e igual en todos los centros españoles. Así, algunos hospitales incluyeron a menos pacientes que otros de similares tamaño y complejidad. Afortunadamente, esto sucedió en muy pocos centros y, por otra parte, se han hecho grandes esfuerzos por simplificar el protocolo y mejorar la posibilidad de incluir a todos los pacientes consecutivos en los días de registro; aunque no se ha confirmado que sea así en todos los centros, las auditorías realizadas en dos centros españoles indican buena calidad en el seguimiento del protocolo del estudio (datos no publicados, comunicación personal del *staff* del EORP). Como reflejo de la buena inclusión de pacientes por los centros participantes, España fue el país que más pacientes incluyó en el registro de todos los participantes. Otra posible limitación se relaciona con el procedimiento de selección de centros participantes, que no fue al azar. De hecho, entre los centros interesados, se permitió la inclusión de un mayor número de hospitales de máxima complejidad de lo que aconsejaba el protocolo<sup>11</sup>, lo que resultó en menos participación de centros con un nivel de complejidad menor. Esto es reflejo de la organización de la IC en España: los centros de menor complejidad no solo no tienen unidad de IC, sino que con frecuencia la atención a estos pacientes es responsabilidad de otros profesionales (medicina interna), y los cardiólogos quedan preferentemente para la realización de pruebas complementarias. El listado final creemos que recoge el perfil variado de los centros existentes en los que la responsabilidad de la atención al paciente con IC es del cardiólogo, y ofrece una buena representación geográfica por si este pudiera ser un factor importante en las estimaciones que se realizan. El diseño de la base de datos y la aplicación para la entrada de datos, con información *online*, por ejemplo, de las dosis recomendadas, garantizan una buena calidad de datos y permiten explorar

aspectos hasta ahora poco abordados, como las causas de no alcanzar las dosis recomendadas.

En resumen, considerando razones justificadas para no administrar fármacos a pacientes con FE reducida, el cumplimiento de la guía es excelente. La proporción de pacientes tratados usada aisladamente es un mal indicador de calidad de la asistencia en IC. Es necesario cambiar el foco desde el énfasis en la indicación de tratamientos a introducir medidas que mejoren el logro de las dosis óptimas para cada paciente (que tiene en cuenta la dosis máxima tolerada según tolerancia clínica, hemodinámica y/o toxicidad). Por último, el mantenimiento continuo del registro supone un magnífico instrumento para monitorizar la calidad del tratamiento de la IC en España y permite la comparación con el resto de Europa para identificar fortalezas y carencias<sup>17</sup> y diseñar mejoras en su caso.

### AGRADECIMIENTOS

Gran parte de los investigadores y centros participantes forman parte de la Red de Investigación Cardiovascular (RIC) del Instituto de Salud Carlos III.

Servier España contribuyó con una beca no condicionada al desarrollo del registro en España, a través de un acuerdo con la Sección de Insuficiencia Cardíaca y Trasplante Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología.

A Javier Muñoz por su contribución en la escritura de los primeros borradores del artículo.

A las siguientes personas del EORP de la *European Heart House*: Cecile Laroche (análisis estadístico), Gerard Gracia (monitor de datos), Emanuela Fiorucci (responsable de proyecto), Aldo P. Maggioni (coordinador científico) y Thierry Ferreira (jefe de departamento).

### CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

**ANEXO. RELACIÓN DE CENTROS POR PROVINCIAS E INVESTIGADORES ESPAÑOLES**

<i>A Coruña</i>	
Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña e Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña, A Coruña	Eduardo Barge-Caballero, Paula Blanco-Canosa, Marisa Crespo-Leiro (IP), Zulaika Grille-Cancela, Raquel Marzoa-Rivas, Maria J. Paniagua-Martin
Hospital Clínico Universitario, Santiago de Compostela	Inés Gómez, Maria Moure, Ana Seoane, Alfonso Varela-Román (IP)
<i>Albacete</i>	
Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, Albacete	Manuel José Fernández-Angueta, Juan Carlos Gallego-Page (IP), Francisco M. Salmerón-Martínez
<i>Alicante</i>	
Hospital Universitario de San Juan, San Juan de Alicante	Vicente Bertomeu, Amin ElAmrani, Ruben Martínez-Abellán, Irene Mateo, Juan Quiles (IP), Jose Angel Rodríguez-Ortega, Ricardo Valero
<i>Asturias</i>	
Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo	Beatriz Díaz-Molina (IP), Elena Díaz-Velasco, José Luis Lambert-Rodríguez
<i>Barcelona</i>	
Hospital de Sabadell, Sabadell	Francisco Epelde-Gonzalo (IP), Josefina Orus
Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Badalona	Antoni Bayes-Genis (IP)
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona	Lola García-Cosío, Ana Méndez, Sonia Mirabet, Eulàlia Roig (IP)
Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat	Alberto Garay, Jose González-Costello (IP), Valentina León, Guillem Muntané
<i>Granada</i>	
Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada	Vicente Alcade-Martínez, Marta Fernández-Álvarez, Silvia López-Fernández (IP), Monserrat Puga-Martínez, Ricardo Rivera-López, Jose Luis Serrano-Martínez
<i>Islas Baleares</i>	
Hospital de Manacor, Manacor	Bernardo García-de la Villa, Ana Sahuquillo (IP)
<i>Madrid</i>	
Hospital de Cantoblanco, Madrid	Andrea Araujo, Almudena Castro-Conde, Regina Dalmau González-Gallarza (IP), Angel Manuel Iniesta-Manjavacas, Sandra Ofelia Rosillo, Oscar Salvador-Montanés
Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda	Luis Alonso-Pulpón, Ana Briceno, Marta Cobo-Marcos, Pablo García-Pavia, Manuel Gómez-Bueno, Ariadna González-Segovia, Inés Sayago, Javier Segovia-Cubero (IP), Teresa Soria
Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid	Elvira Barrios Garrido-Lestache, Juan F. Delgado-Jiménez (IP), Pilar Escribano-Subías, Miguel Angel Gómez-Sánchez, Maria José Ruiz-Cano, Maria Vicente-Hernández
<i>Málaga</i>	
Hospital Costa del Sol, Marbella	Rafael Bravo-Marqués, Francisco Torres-Calvo (IP)
Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga	Manuel de Mora-Martín (IP), Ana García-Bellón, Ana González-González, Jose Maria Pérez-Ruiz, Beatriz Pérez-Villardón
Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga	Jose Manuel García-Pinilla (IP)
<i>Murcia</i>	
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar	Iris P. Garrido-Bravo, María Rosario Gracia-Rodenas, Domingo A. Pascual-Figal (IP), Francisco Pastor-Pérez, Maria Teresa Pérez-Martínez
<i>Pontevedra</i>	
Hospital Povisa, Vigo	Juan Carlos Arias (IP)
<i>Santa Cruz de Tenerife</i>	
Hospital Universitario de Canarias, La Laguna	Idaira Famara Hernández-Baldomero, Antonio Lara-Padrón (IP), Ignacio Laynez-Cerdena
<i>Sevilla</i>	
Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla	Carla Fernández-Vivancos (IP)
<i>Tarragona</i>	
Hospital de Tortosa Verge de la Cinta, Tortosa	David Bierge-Valero (IP)
<i>Valencia</i>	
Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, Valencia	Lorenzo Fácila-Rubio, David García-Escriba, Pilar García-González, Angel Pellicer-Cabo, Jose Pérez-Silvestre, Francisco Ridocci-Soriano (IP)
Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia	Luis Almenar-Bonet (IP), Elena Marqués-Sule, Ignacio J. Sánchez-Lázaro
<i>Valladolid</i>	
Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid	Luis de la Fuente-Galán (IP), Javier López-Díaz, Amada Recio-Platero
<i>Vizcaya</i>	
Hospital San Eloy, Barakaldo	Javier Andrés (IP)
<i>Zaragoza</i>	
Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza	Carmen Aured-Guallar, Teresa Blasco-Peiró, Ana Portolés-Ocampo, Ester Sánchez-Insa, Marisa Sanz Julve (IP)

IP: investigador principal.



**BIBLIOGRAFÍA**

- Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J. Epidemiología de la insuficiencia cardiaca en España en los últimos 20 años. *Rev Esp Cardiol.* 2013;66:649–56.
- Swedberg K, Komajda M, Böhm M, Borer JS, Ford I, Dubost-Brama A, et al. Ivabradine and outcomes in chronic heart failure (SHIFT): a randomized placebo-controlled study. *Lancet.* 2010;376:875–85.
- McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Bohm M, Dickstein K, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail.* 2012;14:803–69.
- García Castelo A, Muñiz García J, Sesma Sánchez P, Castro Beiras A; grupo de estudio INCARGAL. Utilización de recursos diagnósticos y terapéuticos en pacientes ingresados por insuficiencia cardíaca: influencia del servicio de ingreso (estudio INCARGAL). *Rev Esp Cardiol.* 2003;56:49–56.
- Mosquera Pérez I, Muñiz García J, Freire Castroseiros E, García Castelo A, Castro Beiras A; grupo de trabajo del estudio INCARGAL. Uso de anticoagulación al alta hospitalaria en pacientes con insuficiencia cardíaca y fibrilación auricular. *Rev Esp Cardiol.* 2003;56:880–7.
- Muñiz García J, Gómez Doblas JJ, Santiago Pérez MI, De Teresa Galván E, Cruz Fernández JM, Castro Beiras A; Grupo de Trabajo del Proyecto CAM. Efecto de un programa sencillo de educación de los profesionales en el cumplimiento de medidas de prevención secundaria en el momento del alta hospitalaria tras un síndrome coronario agudo. Proyecto CAM. *Rev Esp Cardiol.* 2004;57:1017–28.
- Vidal Pardo JJ, Pérez Castro TR, López Álvarez XL, García Soidán FJ, Santiago Pérez MI, Muñiz J. Quality of care of patients with type-2 diabetes in Galicia (NW Spain) [OBTEDEGA project]. *Int J Clin Pract.* 2011;65:1067–75.
- Maggioni AP, Anker SD, Dahlstrom U, Filippatos G, Ponikowski P, Zannad F, et al; Heart Failure Association of the ESC (HFA). Are hospitalized or ambulatory patients with heart failure treated in accordance with European Society of Cardiology guidelines? Evidence from 12 440 patients of the ESC Heart Failure Long-Term Registry. *Eur J Heart Fail.* 2013;15:1173–84.
- Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, McMurray JJ, Ponikowski P, Poole-Wilson PA, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *Eur Heart J.* 2008;29:2388–442.
- Ferrari R. EURObservational Research Programme. *Eur Heart J.* 2010;31:1023–31.
- Maggioni AP, Dahlström U, Filippatos G, Chioncel O, Leiro MC, Drozd J, et al. EURObservational Research Programme: the Heart Failure Pilot Survey (ESC-HF Pilot). *Eur J Heart Fail.* 2010;12:1076–84.
- Komajda MA, Follath F, Swedberg K, Cleland J, Aguilar JC, Cohen-Solal A, et al; The Study Group of Diagnosis of the Working Group on Heart Failure of the European Society of Cardiology. The EuroHeart Failure Survey programme: a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe. *Eur Heart J.* 2003;24:464–74.
- Abel-Diéguez V, Amado-Aller C, Bahamonde-Sánchez M, Bouza-Álvarez D, Castro Beiras A, Crespo Leiro M, et al. Proceso de mejora de la asistencia a la insuficiencia cardíaca en el Área Sanitaria (PROMICAS). Premios Profesor Barea. 10.a ed. 2012 [citado 9 Oct 2014]. Disponible en: <http://www.fundacionsigno.com/archivos/publicaciones/2012-10-PPB-modalidad-3-Accessit.pdf>
- Anguita M. Características clínicas, tratamiento y morbimortalidad a corto plazo de pacientes con insuficiencia cardiaca controlados en consultas específicas de insuficiencia cardiaca. Resultados del Registro BADAPIC. *Rev Esp Cardiol.* 2004;57:1159–69.
- González-García A, Montero Pérez-Barquero M, Formiga F, González-Juanatey JR, Quesada MA, Epelde F, et al. ¿Se ha incrementado el uso de bloqueadores beta en pacientes con insuficiencia cardiaca en medicina interna? Implicaciones pronósticas: registro RICA. *Rev Esp Cardiol.* 2014;67:196–202.
- Anguita M, Comin-Colet J, Formiga F, Almenar L, Crespo-Leiro M, Manzano L. Tratamiento de la insuficiencia cardiaca con función sistólica deprimida: situación actual en España. Resultados del estudio VIDA-IC. *Rev Esp Cardiol.* 2014;67:769–70.
- Seferovic PM, Stoerk S, Filippatos G, Mareev V, Kavoliuniene A, Ristic AD, et al. Organization of heart failure management in European Society of Cardiology member countries: survey of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology in collaboration with the Heart Failure National Societies/Working Groups. *Eur J Heart Fail.* 2013;15:947–59.