

## Insuficiencia cardíaca: de los ensayos clínicos a la práctica clínica habitual

Fernando Rodríguez-Artalejo y José Ramón Banegas Banegas

Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad Autónoma de Madrid.

Este número de la REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA publica dos interesantes artículos sobre las características clínicas y el manejo de pacientes no seleccionados con insuficiencia cardíaca (IC) en dos grandes hospitales<sup>1,2</sup>. Aunque presentan diferencias en sus objetivos y métodos, ambos trabajos coinciden en mostrar tres aspectos muy importantes y relacionados entre sí.

En primer lugar, los pacientes que habitualmente se atienden en los hospitales presentan características clínicas bastante diferentes de las de los sujetos mayoritariamente incluidos en los ensayos clínicos terapéuticos sobre IC. Al igual que muestran otros amplios estudios sobre series de pacientes no seleccionados<sup>3</sup>, los pacientes tienen más edad, con mayor frecuencia se trata de mujeres, tienen abundante comorbilidad y a menudo carecen de disfunción ventricular. Ya que estos pacientes no han sido habitualmente incluidos en los ensayos clínicos, hay incertidumbres sobre las pautas de diagnóstico y tratamiento adecuadas, y de momento han de basarse en el conocimiento de la fisiopatología los mecanismos de acción de los fármacos y en la extrapolación sensata de los resultados de los ensayos clínicos en pacientes con los que comparten algunas características. En teoría, para conocer el tratamiento más adecuado de estos pacientes será necesario realizar en el futuro ensayos clínicos en pacientes similares.

Sin embargo, esta forma de conseguir conocimiento, aun cuando es la más importante en la actualidad, resulta poco eficiente, lenta y reactiva. Es poco eficiente porque requiere habitualmente varios ensayos para responder a cada pregunta de investigación, que a menudo considera una sola intervención en pacientes con criterios de inclusión muy concretos. En la práctica se puede necesitar cientos o miles de ensayos clínicos en cada campo para responder a las numerosas preguntas de investigación que generan los pacientes y la posible eficacia de los medicamentos<sup>4</sup>. Es lenta, porque en las enfermedades crónicas los ensayos requieren largos períodos de seguimiento de los sujetos hasta evidenciar beneficios sobre la morbimortalidad. Además, el tiempo desde

la generación de evidencia a su aplicación y finalmente la obtención de beneficios en la población es muy largo. Piénsese en que desde el diseño de los primeros ensayos terapéuticos con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) en IC (p. ej., CONSENSUS) hasta la actualidad han pasado alrededor de 20 años y, sin embargo, las mejoras en el pronóstico vital de la IC en pacientes comunitarios han sido muy pequeñas<sup>5</sup>. Por último, da la impresión de que la investigación va detrás de los problemas en vez de adelantarse a ellos. Por razones comprensibles (p. ej., maximizar las condiciones en las que el medicamento puede ser eficaz), los fármacos se evalúan en primer lugar en los pacientes «atípicos» dejando para más adelante la evaluación en la gran mayoría de ellos.

No conocemos la solución de estos problemas, pero una primera medida puede ser el mejor conocimiento de los mecanismos fisiopatológicos de las enfermedades y los mecanismos de acción de los medicamentos que en el futuro permitan predecir suficientemente bien sus efectos en el hombre enfermo, así como desarrollar medicamentos con varios mecanismos potencialmente interesantes, y evaluarlos de una sola vez en pacientes con características clínicas muy variadas. Otra posible solución consistiría en el desarrollo de buenos indicadores intermedios del beneficio de los medicamentos, sin necesidad de medir la morbimortalidad. No se nos escapa que la medicina parece estar en la fase de la individualización de los tratamientos, para maximizar su eficacia y seguridad. Precisamente éste es el camino que abre la farmacogenética. Sin embargo, mientras que en el discurso médico actual es común el tópico de que «una misma talla no vale para todo el mundo», también es útil recordar que si en nuestras sociedades millones de personas van vestidas de forma correcta es porque no necesitan ir al sastre a hacerse un traje a medida, y simplemente se compra en almacenes donde la ropa se ha diseñado sobre un modelo de talla, y ésta resulta ser más o menos la de cada uno. Quizá la medicina no debería olvidar esta perspectiva si realmente pretende ser eficaz a grandes masas de población, sin necesidad de evaluar en todos y cada uno de los subtipos clínicos de pacientes cada nuevo medicamento que se desarrolla, y cuya frecuencia esperamos aumente muy rápidamente en el futuro.

En segundo lugar, ambos trabajos muestran que, probablemente, una parte sustancial de los pacientes que pueden beneficiarse de una ecocardiografía no la reciben. Además, la prescripción de tratamientos eficaces en la disfun-

**VER ARTÍCULOS EN PÁGS. 571-8 Y 579-86**

Correspondencia: Dr. F. Rodríguez-Artalejo.  
Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública.  
Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid.  
Avda. Arzobispo Morcillo, s/n. 28029 Madrid.  
Correo electrónico: fernando.artalejo@uam.es

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

ción ventricular, como los IECA, se dio con mayor frecuencia en aquellos sujetos en los que se realizó la ecografía<sup>1</sup>. Esta exploración se llevó a cabo de forma menos habitual entre los ancianos, a pesar de que las proporciones de pacientes con función ventricular normal o deprimida no variaron sustancialmente con la edad. La ecografía fue también menos frecuente en las mujeres, posiblemente porque ellas alcanzan mayores edades que los varones, aunque los trabajos no informan de las razones concretas de este hallazgo. Por último, la ecografía se realizó con más frecuencia en los sujetos que se caracterizaban por un mejor pronóstico, que suelen ser los más jóvenes. Es difícil interpretar estas observaciones, pero probablemente son compatibles con dos explicaciones. Por un lado, es posible que el médico con buen criterio decida no utilizar recursos sanitarios ni añadir trastornos adicionales a los de la propia enfermedad en pacientes a los que, por su mal pronóstico aun con las exploraciones y tratamiento disponibles, la medicina no puede ofrecer una mejoría clínica apreciable; sin embargo, esto requiere una evaluación cuidadosa y precisa del pronóstico de cada paciente. Si no fuera así, se estaría en la segunda explicación, la de la discriminación por la edad (lo que los anglosajones han llamado *ageism*) y por el sexo asociado a la edad, por la que se limita el acceso de algunos pacientes a tratamientos eficaces exclusivamente por ser de edad más avanzada<sup>6</sup>.

En tercer lugar, ambos trabajos sugieren que se debería mejorar las intervenciones terapéuticas en los pacientes con IC; en particular, se debería aumentar la frecuencia de administración de IECA y bloqueadores beta (BB). Es cierto que la recogida de información en ambos trabajos se realizó antes de que se hubieran acumulado algunas evidencias sobre la eficacia de los BB en la IC, y que la administración de estos medicamentos suele iniciarse fuera del hospital. También lo es que muchos de los pacientes de ambos estudios tienen características clínicas distintas de las de los pacientes incluidos en los ensayos con IECA, que en una proporción apreciable los pacientes carecían de ecografía que orientara el tratamiento y que en algunos casos concurrían contraindicaciones de los IECA como la insuficiencia renal y la estenosis aórtica. Pero la elevada frecuencia de disfunción ventricular diagnosticada y de la hipertensión arterial acompañante sugiere que algunos sujetos no tratados con IECA podrían haberse beneficiado de estos medicamentos. De hecho, los autores de uno de los trabajos concluyen que los patrones de tratamiento de los pacientes son claramente mejorables<sup>1</sup>. Los resultados aún no publicados del estudio EURO-HEART<sup>7</sup>, los del registro de IC de la Sociedad Española de Medicina Interna<sup>3</sup> y los de un reciente estudio en atención primaria de salud<sup>8</sup> sugieren que éste es el caso.

¿A qué se debe esta situación? No lo sabemos. Pero es posible que algunos médicos no conozcan las guías de práctica clínica sobre IC, que no les gusten o que carezcan de los recursos para aplicarlas. En cuanto a los recursos, probablemente el más importante es la facilidad de realizar ecografías a los pacientes para orientar el tratamiento. Por otro lado, la «inflación» de guías de práctica clínica en casi todos los campos de la medicina, el que

muchas de ellas tengan defectos en su construcción (realmente no están basadas en buenas evidencias), el que a veces realicen recomendaciones no consistentes entre sí y la necesidad de adaptarlas localmente y actualizarlas periódicamente ilustran la dificultad para elegir la guía adecuada y pueden haber generado cierto escepticismo de los profesionales sobre la utilidad de las guías<sup>9</sup>. Las mejores formas para mejorar la calidad de la asistencia no están totalmente claras. Grol ha revisado recientemente los instrumentos en este campo<sup>10</sup>. Entre éstos se encuentran las formas clásicas y las sesiones interactivas de formación continuada, las presentaciones didácticas por líderes de opinión, las actividades intrahospitalarias de mejora continua de calidad, las auditorías clínicas seguidas de realimentación de los profesionales, los sistemas computarizados de orientación a la decisión clínica (SCODC) y los llamados «programas multicomponentes», que recogen varios de los mejores instrumentos anteriores. Parece que los SCODC y los programas multicomponentes son los más prometedores, pero no son fáciles de generalizar. Mientras las cosas se aclaran, nos atrevemos a proponer una triple fórmula: competencia profesional más recursos sanitarios adecuados (incluyendo pruebas diagnósticas, profesionales suficientes y tiempo) más empatía y aprecio por los pacientes.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Permanyer Miralda G, Soriano N, Brotons C, Moral I, Pinar J, Cascant P, et al. Características basales y determinantes de la evolución en pacientes ingresados por insuficiencia en un hospital general. *Rev Esp Cardiol* 2002;55:571-8.
2. Martínez-Sellés M, García-Robles JA, Prieto L, Frades E, Muñoz R, Díaz Castro O, et al. Características de los pacientes ingresados por insuficiencia cardíaca según el estado de su función ventricular. *Rev Esp Cardiol* 2002;55:579-86.
3. Grupo de Trabajo de Insuficiencia Cardíaca de la Sociedad Española de Medicina Interna. La insuficiencia cardíaca en los servicios de Medicina Interna (Estudio SEMI-IC) [en prensa]. *Med Clin (Barc)* 2002.
4. Saber JL, Kalafut M. Combination therapies and the theoretical limits of evidence-based medicine. *Neuroepidemiology* 2001;20:57-64.
5. MacIntyre K, Capewell S, Stewart S, Chalmers JWT, Boyd J, Finlayson A, et al. Evidence of improving prognosis in heart failure. Trends in case fatality in 66,547 patients hospitalized between 1986 and 1995. *Circulation* 2000;102:1126-31.
6. Greengross S, Murphy E, Quam L, Rochon P, Smith R. Aging: a subject that must be at the top of world agendas. *BMJ* 1997;315:1029-30.
7. Cleland JG, Swedberg K, Cohen-Solal A, Cosín-Aguilar J, Dietz R, Follath F, et al. The Euro Heart Failure Survey of the EURO-HEART survey programme. A survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe. *Eur J Heart Fail* 2000;2:123-32.
8. Lobos JM, Conthe P, Villegas M, Díaz S, Jubete MT, Sánchez M. Chronic heart failure: a multicenter study in Spain from primary care. *Eur J Heart Fail* 1999;1(Suppl 1):18.
9. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PA, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? *JAMA* 1999;282:1458-65.
10. Grol R. Improving the quality of medical care. Building bridges among professional pride, payer profit, and patient satisfaction. *JAMA* 2001;284:2578-85.