

Los registros de infarto de miocardio: una oportunidad de mejora. El estudio PREVESE II

Fernando Arós

Área de Cardiología y Críticos. Hospital Txagorritxu. Vitoria.

Durante las últimas décadas se ha producido una reducción de la mortalidad provocada por las enfermedades cardiovasculares, incluyendo la debida a la cardiopatía isquémica. Diversos ensayos clínicos han demostrado la eficacia de la aspirina, los bloqueadores beta y los inhibidores de la enzima conversiva de la angiotensina, así como de los hipolipemiantes, especialmente las estatinas, en los pacientes que han presentado un infarto de miocardio (IM), si bien los ensayos clínicos con estatinas en fase aguda son escasos. Sin embargo, la prevención secundaria no se basa sólo en el tratamiento farmacológico, sino que los hábitos de vida del paciente con infarto son también importantes. Así, el abandono del tabaco, la modificación de la dieta y la prescripción de actividad física son igualmente eficaces e indiscutibles. De hecho, aparecen recogidas (recomendaciones tipo I, IIa) en las guías de actuación clínica de la Sociedad Española de Cardiología¹.

El estudio PREVESE II², publicado en este número de la REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA, aporta datos interesantes sobre la situación de la prevención secundaria del IM en España y el grado de aplicación de las medidas que acabamos de comentar en el año 1998. Además, compara los resultados con un registro similar realizado 4 años antes por los mismos investigadores. Los autores resaltan cómo ha mejorado la prevención secundaria, sobre todo en lo referente a la prescripción de fármacos cardioprotectores en el momento del alta hospitalaria. Así, en el período 1994-98 la prescripción de bloqueadores beta pasó del 33,3 al 45,1%; la de los inhibidores de la enzima conversiva, del 32,5 al 46,4%, y la de las estatinas, del 4,5 al 29,4%. A pesar de esto, la comparación con otros estudios similares pone de manifiesto que existe todavía un margen de mejora evidente, también en el tratamiento farmacológico, como se señala en la discusión del artículo.

Sin embargo, el análisis del estudio permite varios comentarios sobre la metodología de los registros y sobre la interpretación y aplicación de sus resultados.

VER ARTÍCULO EN PÁGS. 801-9

Full English text available at: www.revespcardiol.org

METODOLOGÍA DE LOS REGISTROS Y BASES DE DATOS

La proliferación de los registros de IM en España pone de manifiesto su utilidad. Se dispone de registros de ámbito regional, como el PRIMVAC³; nacionales, como el RISCI⁴, y supranacionales, en los que participan hospitales españoles^{5,6}. Por tanto, más que resaltar las ventajas y posibilidades que ofrecen los registros y bases de datos, parece más adecuado reflexionar sobre aquellos aspectos metodológicos que pueden condicionar la mayor o menor validez de los resultados⁷.

En primer lugar conviene considerar hasta qué punto el registro representa de forma adecuada a la población analizada. Para ello, no sólo interesa el número de pacientes recogidos, sino que es fundamental la selección de los centros participantes, así como evitar un posible sesgo en la inclusión de pacientes de cada hospital. La distribución aleatoria de los hospitales es el procedimiento más recomendable y la inclusión consecutiva de pacientes durante un período de tiempo determinado disminuye la posible selección de pacientes. En el PREVESE II participaron 74 centros hospitalarios españoles que atienden a pacientes con IM, cifra realmente importante, cuya premisa fundamental fue la aceptación, además de poseer una unidad de cuidados coronarios o intensivos. La recogida de datos de los pacientes ingresados en la unidad coronaria fue retrospectiva y se recomendó la inclusión de al menos 25 pacientes por centro.

La estandarización de las definiciones y especialmente el criterio diagnóstico de la enfermedad analizada es otro punto que hay que destacar. Además, con el fin de asegurar la fiabilidad de los datos recogidos es conveniente realizar una auditoría externa, que conlleva un incremento del presupuesto del estudio y un retraso en el análisis de los resultados. En el registro que nos ocupa, el control de calidad ha sido realizado por una compañía independiente, si bien no se ha realizado un «audit».

También resulta conveniente analizar hasta qué punto las variables seleccionadas son las idóneas para conseguir los objetivos del estudio. En este sentido, sorprende que un estudio centrado en la prevención secundaria no contenga datos sobre el grado de prescrip-

ción de recomendaciones tan importantes en el momento del alta como la dieta a seguir, la prohibición de fumar y sobre la actividad física a desarrollar por el paciente. Por otra parte, no disponer de las cifras de colesterol en las primeras 24 h del cuadro agudo limita la información referente a la hiperlipemia y su tratamiento en los pacientes con IM. Otro aspecto fundamental hubiera sido estudiar el grado de cumplimiento del tratamiento una vez transcurrido un tiempo, por ejemplo 6 meses. Este punto, según reconocen los autores, no pudo realizarse en el PREVESE II por limitaciones económicas.

LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS. UNA OPORTUNIDAD DE MEJORA

El registro GRACE (Global Registry of Acute Coronary Events) pretende, según la publicación inicial, mejorar la calidad de la asistencia de los pacientes con síndrome coronario agudo mediante la descripción de las diferencias en las características de los pacientes, tratamientos instaurados y episodios acaecidos en la fase hospitalaria y durante el seguimiento en los 14 países que participan en el registro⁶. Sin embargo, la experiencia permite cuestionar esas afirmaciones.

Los registros describen, o permiten describir, con exactitud la realidad e incluso sus variaciones en el tiempo de esa realidad, pero no basta con conocer la realidad para mejorarla.

En España, el registro RISCII⁴ demuestra cómo durante el período 1995-98 el retraso en la administración de fibrinolíticos permanece inalterado y muy por encima de los valores recomendados. A nivel europeo, la comparación de los registros EUROASPIRE I y II⁵ pone de manifiesto que el control de los factores de riesgo cardiovascular apenas ha mejorado entre los años 1995-96 y 1999-2000. Las entrevistas realizadas a pacientes que han presentado un IM aportan resultados preocupantes. Una vez pasados 6 o más meses del episodio agudo, el porcentaje de pacientes hipertensos mal controlados pasa del 54,2 al 49,6%. Los mayores avances se han conseguido en el control de la hipercolesterolemia, a pesar de lo cual más del 50% de los pacientes no alcanza el objetivo terapéutico señalado por las guías (58,6% de los pacientes con estatinas), en un registro donde, al igual que en el PREVESE II, el tratamiento farmacológico ha mejorado sensiblemente.

Por tanto, parece evidente que si sólo utilizamos los registros para reflejar la realidad y criticarla, el objetivo de mejora de la calidad no se alcanza en áreas asistenciales importantes. Es preciso implementar medidas dirigidas a corregir las deficiencias detectadas. Los propios registros permiten comprobar la eficacia de los cambios introducidos. Desde este punto de vista, los resultados del CCP (Cooperative Cardiovascular Project)⁸ y de la iniciativa GAP (Guidelines Applied in Practice)⁹ implantados en EE.UU. son alentadores.

Otra cuestión es si la metodología empleada es aplicable en nuestro entorno. En cambio, la experiencia del grupo español ARIAM sí ha resultado positiva¹⁰.

CONSIDERACIONES FINALES

En resumen, el estudio PREVESE II contribuye a un mejor conocimiento de la situación de la prevención secundaria del IM en España. Un aumento de los datos sobre aspectos no farmacológicos de la prevención, así como un seguimiento posterior contribuirían a ofrecer una perspectiva más completa. En cualquier caso, los datos aportados proporcionan una excelente oportunidad para continuar mejorando en el tratamiento del paciente con IM no sólo en el aspecto farmacológico, sino posiblemente también en el de los hábitos de vida de los pacientes que acaban de sufrir un IM.

BIBLIOGRAFÍA

1. De Velasco JA, Cosín J, Maroto JM, Muñiz J, Casasnovas JA, Plaza I, et al. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en prevención cardiovascular y rehabilitación cardíaca. *Rev Esp Cardiol* 2000;53:1095-120.
2. De Velasco JA, Cosín J, López-Sendón JL, De Teresa E, De Oya M, Sellers G, en nombre del Grupo de Investigadores del Estudio PREVESE II. Nuevos datos sobre la prevención secundaria del infarto de miocardio en España. Resultados del estudio PREVESE II. *Rev Esp Cardiol* 2002;55:801-9.
3. Cabadés A, Echanove I, Cebrián J, Cardonba J, Valls F, Parra V, et al. Características, manejo y pronóstico del paciente con infarto de miocardio en la Comunidad Valenciana en 1995: resultados del registro PRIMVAC (Proyecto de Registro de Infarto Agudo de Miocardio de Valencia Alicante y Castellón). *Rev Esp Cardiol* 1999;52:123-33.
4. Arós F, Loma-Osorio A, Bosch X, González Aracil J, López Bes-cós L, Marrugat J, et al, en nombre de los investigadores del registro RISCII. Manejo del infarto de miocardio en España (1995-99). Datos del registro de infartos de la Sección de Cardiopatía Isquémica y Unidades Coronarias (RISCII) de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol* 2001;54:1033-40.
5. EUROSPIRE I and II Group. Clinical reality of coronary prevention guidelines: a comparison of EUROASPIRE I and II. *Lancet* 2001;357:995-1001.
6. The GRACE Investigators. Rationale and design of the GRACE (Global Registry of Acute Coronary Events) project: A multinational registry of patients hospitalized with acute coronary syndromes. *Am Heart J* 2001;141:190-9.
7. Alpert JS. Are data from clinical registries of any value? *Eur Heart J* 2000;21:1399-401.
8. Marcianiak Th A, Ellerbeck EF, Radford MJ, Kresowik TF, Gold JA, Krumholz HM, et al. Improving the quality of care for Medicare patients with acute myocardial infarction. Results from the Cooperative Cardiovascular Project. *JAMA* 1998;279:1251-357.
9. Mehta RH, Montoye CK, Gallogly M, Baker P, Blount A, Faul J, et al, for the GAP Steering Committee of the American College of Cardiology. Improving quality of care of acute myocardial infarction. The guidelines applied in practice (GAP) initiative. *JAMA* 2002;287:1269-87.
10. Saturno PJ, Felices F, Segura J, Vera A, Rodríguez JJ, for the ARIAM Project Group. Reducing time delay in the thrombolysis of myocardial infarction: an internal quality improvement project. *Am J Med Qual* 2000;15:85-93.