El registro RISCi y el manejo del infarto de miocardio en España

Amadeo Betriu y Faustino Miranda

Institut Clínic de Malalties Cardiovasculars. Hospital Clínic. Barcelona.

En el campo de la investigación clínica, los ensayos aleatorizados se han constituido en el modelo óptimo de estudio¹. En buena medida, el progreso reciente de la medicina viene ligado a los resultados de los amplios ensayos clínicos.

Los registros, por su parte, son estudios observacionales o de cohorte en los que la aplicación de un tratamiento dado no se hace de forma aleatoria; con todo, constituyen instrumentos muy útiles para evaluar el uso que la comunidad médica hace de determinadas medidas terapéuticas y son considerados frecuentemente un reflejo más fiel del «mundo real» que los ensayos clínicos. Aunque esta opinión es debatible, a menudo se olvida que los objetivos de estas modalidades son distintos. En efecto, el registro –a diferencia del ensayo clínico– no pretende determinar la eficacia de una estrategia terapéutica dada, sino analizar la evolución de los pacientes sometidos a la misma. La interpretación adecuada de los resultados de un registro requiere un conocimiento de las limitaciones inherentes a este tipo de estudio. La más importante se refiere a las características de la muestra, que debe ser representativa de la población objeto de escrutinio. Hay que tener en cuenta, además, que la ausencia de un grupo control hace difícil la corrección de sesgos susceptibles de introducir elementos de confusión. Atendidas estas consideraciones, el valor de un registro se juzgará finalmente por la bondad de sus controles de calidad.

En los últimos años, las sociedades científicas (y también la industria) han demostrado un interés creciente en la promoción de los registros, de modo especial en el campo del infarto de miocardio²⁻⁵. El estudio RISCi⁶, que se publica en este mismo número de la Revista, es un registro que analiza el manejo del infarto de miocardio en España durante el período 1995-1999. Los comentarios que este registro sugiere son diversos y se detallan a continuación.

El primer interrogante que plantea concierne –según reconocen los autores– a la representatividad de la población estudiada. En efecto, el ámbito del registro es limitado, ya que incluye sólo el 18,5% de los hospitales que disponen de unidades de cuidados intensivos cardiológicos. Además, la distribución geográfica de los centros participantes es muy irregular, con una concentración de hospitales alta en algunas áreas (Cataluña, País Valenciano) y pobre en otras (Madrid, Andalucía). Debemos destacar, además, que tampoco tienen cabida en el registro los pacientes que, por razones diversas (fallecimiento, falta de camas, comorbilidad, edad, etc.), no llegaron a ingresar en la unidad coronaria. Es obvio que la exclusión de estos pacientes, en general de mayor riesgo, introduce un sesgo que afecta no sólo al tipo de tratamiento aplicado, sino –más importante aún– a la mortalidad⁷. Como muestra de ello, las cifras de mortalidad que se comunican, del 11,4% en 1995 y del 9,3% en 1999, son perfectamente superponibles a las de los registros del NRMI 1, 2 y 3 americanos (del 11,2% en 1990 y del 9,4% en 1999)⁸, pero sensiblemente inferiores a las observadas en «Medicare eligible patients» del NRMI 2 (del 19,7%) y del Cooperative Cardiovascular Project (del 18,1%)⁹, si bien es cierto que en estos últimos la edad de la población era sensiblemente más alta (media de 77 años). El lector comprenderá que las cifras de mortalidad del pretendido «mundo real» deben situarse entre estos extremos, sin que por el momento podamos precisar más.

Son también pertinentes algunas consideraciones acerca de la metodología del trabajo. En el período 1996-1999 se abandonaron los controles de calidad que se habían realizado durante el primer año del registro, pues se consideró que para el análisis de las tendencias bastaría el entrenamiento de los investigadores locales, la existencia de un manual de definiciones y el control interno ofrecido por un programa informático con capacidad para detectar datos contradictorios o fuera de rango. Dentro de estas medidas de seguridad, la más frágil es quizás la referida al entrenamiento de los investigadores locales, ya que éstos delegan con frecuencia la recogida de datos en personal menos entrenado y motivado. Es por ello que el mantenimiento de una auditoría externa sigue siendo

Correspondencia: Dr. A. Betriu.
Institut Clínic de Malalties Cardiovasculars. Hospital Clínic.
Villarroel, 170. 08036 Barcelona.
Correo electrónico: abetriu@clinic.ub.es

(Rev Esp Cardiol 2001; 54: 1029-1030)

la mejor garantía de calidad. Reconforta, pese a todo, comprobar que las tendencias se mantuvieron inalteradas al considerar sólo los hospitales que permanecieron en el registro durante los 5 años.

El artículo hace también hincapié en la necesidad de cautela en la interpretación de tendencias a través de un período de seguimiento relativamente corto. La reducción en el porcentaje de pacientes con infarto previo es probablemente un dato espúreo, que se da sólo en el último año (ver tabla 2) y que, por consiguiente, no califica como tendencia. El aumento de la tasa de pacientes con antecedentes de hipertensión arterial y de pacientes con dislipemia, también observado en los registros americanos⁸, es un hallazgo que se considera difícil de explicar y que podría corresponder a una mejor detección y/o a la aplicación de criterios diagnósticos distintos.

Es obligado referirse a la modificación introducida en la hoja de recogida de datos a finales de 1997, que se traduce en una reducción considerable en el número de variables obtenidas: de 80 a 25 por paciente¹⁰. Esto contrasta con las hojas de recogida de datos de los sucesivos registros NRMI 1-3, cada vez más prolijas. En particular, es de lamentar que no se tabularan específicamente infartos con elevación del segmento ST en el momento del ingreso, ya que esta información es imprescindible para conocer el porcentaje de pacientes elegibles para reperfusión; siendo así que la proporción de pacientes tratados no viene referida al número de los elegibles sino al total de los registrados (con y sin elevación del segmento ST), la visión que se da en el registro sobre el uso del tratamiento trombolítico es distorsionada. Con certeza, el uso de trombolíticos en pacientes realmente elegibles ha de ser más alto que el comunicado y éste es un dato muy positivo. Tampoco se han registrado las angioplastias primarias; de todos modos, su impacto en el pronóstico es todavía limitado ya que, pese al aumento espectacular en el número de procedimientos realizados en España durante el período de observación (que se cifra en un 350%¹¹) esta cifra no rebasa el 10% de todos los pacientes tributarios de reperfusión y el beneficio esperable, en términos de mortalidad a los 30 días es, comparativamente a la trombólisis, del 2,1%¹².

En resumen, el registro RISCÍ representa un esfuerzo meritorio que contribuye a un mejor conocimiento del manejo del infarto de miocardio en España. Una muestra menos acotada de hospitales y pacientes, así como una recogida de datos más completa y la posibilidad de auditarlos, contribuiría a dar mayor solidez a las conclusiones.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gray M. Evidence-based health care. Londres: Churchill-Livingstone, 1997.
2. Aguayo de Hoyos E, Reina Toral A, Colmenero Ruiz M, Barranco Ruiz M, Pola Gallego de Guzmán MD, Jiménez Quintana MM, por el Grupo ARIAM. Análisis de los retrasos en el tratamiento del síndrome coronario agudo. Datos del registro ARIAM. *Med Intensiva* 1999; 23: 280-287.
3. Gil M, Marrugat J, Sala J, Masiá R, Elosúa R, Albert X et al. Relationship of therapeutic improvements and 28-day case fatality in patients hospitalized with acute myocardial infarction between 1978 and 1993 in the REGICOR study. *Circulation* 1999; 99: 1767-1773.
4. Cabades A, Echanove I, Cebrián J, Cardona J, Valls F, Parra V et al. Características, manejo y pronóstico de los pacientes con infarto agudo de miocardio en la comunidad Valenciana en 1995. Resultados del registro PRIMVAC. *Rev Esp Cardiol* 1999; 52: 123-133.
5. Permanyer Miralda G, Brotons C, Moral I, Ribera A, Calvo F, Campreciós M et al. Pacientes con síndrome coronario agudo: abordaje terapéutico (patrones de manejo) y pronóstico al año en un hospital terciario. *Rev Esp Cardiol* 1998; 51: 954-964.
6. Arós F, Loma-Osorio A, Bosch X, González Aracil J, López Bescós L, Marrugat J et al, en nombre de los investigadores del registro RISCÍ. Manejo del Infarto de Miocardio en España (1995-99). Datos del Registro de Infartos de la Sección de Cardiopatía Isquémica y Unidades Coronarias (RISCÍ) de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol* 2001; 54: 1033-1040.
7. Bosch X. Desde la torre de marfil a las trincheras. La precocidad llega a la unidad coronaria [editorial]. *Rev Esp Cardiol* 1998; 51: 199-203.
8. Rogers WJ, Cango JG, Lambrew CT, Tiefenbrunn AJ, Kinkaid B, Shoultz DA et al. Temporal trends in the treatment of over 1.5 million patients with myocardial infarction in the U.S. from 1990 through 1999. The National Registry of Myocardial Infarction 1,2 and 3. *J Am Coll Cardiol* 2000; 36: 2056-2063.
9. Every NR, Frederick PA, Robinson M, Sugarman J, Bowlby L, Barrow HV. A comparison of the National Registry of Myocardial Infarction 2 with the cooperative Cardiovascular Project. *J Am Coll Cardiol* 1999; 33: 1886-1894.
10. Cabadés A, Marrugat J, Arós F, López-Bescós L, Pereferrer D, De los Reyes M et al, en nombre de los investigadores del estudio «Proyecto de Registro de Infarto Agudo de Miocardio Hospitalario» (PRIAMHO). Bases para un registro hospitalario de infartos agudos de miocardio en España. El estudio PRIAMHO. *Rev Esp Cardiol* 1996; 49: 393-404.
11. Soriano J, Alfonso F, Cequier A, Morís C. Registro de la actividad de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista en el año 1999. *Rev Esp Cardiol* 2000; 53: 1626-1638.
12. Weaver WD, Simes J, Betriu A, Grines CL, Zijlstra F, García E. Comparison of primary coronary angioplasty and intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. A quantitative review. *JAMA* 1997; 278: 2093-2098.
13. Arós F, Loma-Osorio A, Alonso A, Alonso JJ, Cabadés A, Coma-Canella I et al. Guías de actuación clínica en el infarto agudo de miocardio. *Rev Esp Cardiol* 1999; 52: 919-956.