

Disparidad entre la mejor evidencia científica y los eventos cardiovasculares

Sra. Editora:

Hemos leído con gran interés el artículo reciente publicado en su revista sobre el impacto del tipo de hospital en el manejo de los pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (SCASEST)¹ y su profunda discusión en un editorial acompañante². El registro es sencillo y elegante, bien diseñado, y se describe cómo los pacientes ingresados por SCASEST en hospitales con disponibilidad de hemodinámica son atendidos mejor según las guías de práctica clínica, tanto en el uso de técnicas diagnósticas (coronariografías) como terapéuticas (revascularización coronaria y uso de fármacos), pero sin conseguir disminuir la mortalidad cardiovascular.

Creemos que este hecho aborda uno de los pilares básicos de nuestro modelo de asistencia sanitaria, la equidad en el acceso a la asistencia sanitaria definida en la Ley General de Sanidad y analiza un aspecto controvertido de la literatura como son los factores que impiden traducir eficacia en efectividad³.

Estamos de acuerdo con las razones expuestas en el editorial² para explicar esta discrepancia, pero nos gustaría resaltar dos aspectos no comentados, uno de índole metodológica en cuanto al patrón de referencia de las guías de práctica clínica y otro circunstancial respecto a la evidencia científica disponible.

El patrón de referencia de buena práctica clínica, descrito en diferentes estudios como éste, se define como el porcentaje de utilización de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos considerados en las guías de práctica clínica como recomendación de grado I o a lo sumo IIa. Quizá la dificultad para trasladar las diferencias en el manejo de los pacientes con SCASEST a los eventos cardiovasculares sea que empleamos un patrón de referencia erróneo. Aunque la realización de guías de práctica clínica sigue un estricto control metodológico, no todas las preguntas científicas de nuestro quehacer diario están resueltas en los ensayos clínicos y en muchas ocasiones el grado de recomendación se debe a la opinión de los expertos que realizan las guías y no siempre puede corresponder a la mejor evidencia disponible, por las dificultades que encontramos en la metodología de los ensayos clínicos. La mayoría de éstos buscan demostrar el beneficio de los fármacos, pues en un alto porcentaje están patrocinados por la industria que obviamente espera conseguir beneficios de su propuesta de inves-

tigación. Así, por ejemplo, el beneficio del uso de antagonistas de los receptores IIb/IIIa y la revascularización coronaria precoz se superponen en muchos ensayos clínicos (ésta se realiza en una mediana de 4 días en muchos de éstos) y no conocemos si el beneficio en pacientes de alto riesgo es por la terapia farmacológica o por la revascularización y cuánto de precoz debe realizarse ¿24 o 48 h?, o quizá no tenga ningún beneficio el uso de antagonistas IIb/IIIa si la revascularización se realiza en 24/48 h. Otro ejemplo en este sentido serían las indicaciones I/IIa de actitudes terapéuticas que no se traducen en eventos clínicos, sino principalmente en eventos angiográficos (permeabilidad de la arteria causante), como es el caso del clopidogrel como tratamiento coadyuvante del síndrome coronario con elevación del ST. Obviamente, el análisis de esta actitud terapéutica no debe necesariamente traducirse en eventos clínicos, aunque sea una indicación clase I.

Entre las segundas razones que pudieran explicar esta «supuesta» disparidad entre el uso de la mejor evidencia y la traslación de este conocimiento en resultados de eventos cardiovasculares está el evidente sesgo de publicación que encontramos en las grandes revistas biomédicas, base de conocimiento para la posterior realización de guías. Es mucho más fácil publicar un subestudio, incluso no planificado *a priori*, de un gran ensayo clínico en una revista de muy alto factor de impacto que estudios que analicen la práctica clínica o con resultados negativos^{4,5} que intenten explicar esta disparidad.

En resumen, trasladar nuestro mejor conocimiento científico a los pacientes debe ser el eje de nuestra actuación diaria bajo la premisa de la equidad y estudios como el de Ruiz-Nodar et al¹ nos ayudan a ello.

Manuel F. Jiménez-Navarro, Antonio J. Muñoz-García,
Fernando Cabrera-Bueno y Eduardo de Teresa-Galván
Servicio de Cardiología. Hospital Clínico Universitario Virgen
de la Victoria. Málaga. España.

Investigadores de RECAVA (Red Temática de Investigación Cooperativa
de Enfermedades Cardiovasculares).

BIBLIOGRAFÍA

1. Ruiz-Nodar JM, Cequier A, Lozano T, Fernández-Vázquez F, Möller I, Abán S, et al. Impacto del tipo de hospital en el tratamiento y evolución de los pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST. *Rev Esp Cardiol*. 2010;63:390-9.
2. Peterson ED, Mathews R. Del estudio a las normas de calidad y a los sistemas de asistencia: necesidad continuada de aumentar la aplicación de la evidencia. *Rev Esp Cardiol*. 2010;63:381-4.
3. Linde-Estrella A, Domínguez-Franco A, Muñoz-García A, Jiménez-Navarro MF. Eficacia y efectividad en la revascularización coronaria multivaso de pacientes diabéticos. *Rev Esp Cardiol*. 2010;63:115-6.
4. Alfonso F, Segovia J, Heras M, Bermejo J. Publicación de ensayos clínicos en revistas: consideraciones editoriales. *Rev Esp Cardiol*. 2006;59:1206-14.
5. Alfonso F. La apuesta de las sociedades científicas por las revistas biomédicas: Cardiaccore, una revista de cardiología de calidad. *Cardiaccore*. 2010. doi:10.1016/j.carcor.2010.04.001.

Respuesta

Sra. Editora:

El Dr. Jiménez-Navarro et al proponen otras razones adicionales por las que el estudio del Dr. Ruiz Nodar puede haber hallado que la adherencia a las guías no se asoció a una mejora en los resultados clínicos. Los autores plantean dos cuestiones interesantes: *a)* el uso de la adherencia a las guías de práctica clínica como patrón de referencia («regla de oro») para valorar la buena práctica clínica, y *b)* el sesgo de publicación en la evidencia existente.

Los autores señalan acertadamente que las guías se basan en niveles de evidencia diversos. De hecho, la mayoría de las recomendaciones no se fundamenta en datos adecuados de ensayos aleatorizados¹. Las organizaciones profesionales como el American College of Cardiology y la American Heart Association así lo reconocen y han hecho grandes esfuerzos por presentar actualizaciones oportunas de las guías de práctica clínica en función de los cambios que se producen en la base de evidencia disponible². Otros organismos de colaboración, como la Organización Mundial de la Salud y la European Society of Thoracic Surgeons, han adoptado un nuevo sistema de grados que refleja con mayor exactitud la evidencia que subyace a las guías (<http://gradeworkinggroup.org>). Al mismo tiempo, los investigadores de todo el mundo están realizando estudios clínicos para abordar las lagunas existentes en los conocimientos de que disponemos (clinicaltrials.gov).

Tal como se señala, la adherencia a las guías como patrón de referencia para la buena asistencia clínica es un paradigma imperfecto. No obstante, la terapia basada en las guías se aplica en el mejor interés de nuestros pacientes. En un análisis de pacientes con síndrome coronario agudo (SCA), observamos que la tasa combinada de adherencia a las guías se asociaba de manera significativa a una menor mortalidad intrahospitalaria³. Hubo diferencias en la práctica clínica, incluso para tratamientos como los bloqueadores beta, cuyo papel en los SCA está generalmente bien establecido³. En consecuencia, creemos que los datos respaldan el empleo de medidas del proceso basadas en las guías como medio de evaluar la calidad de la asistencia. Estamos de acuerdo en que el sesgo de publicación es un problema importante. Nosotros defendemos

que debemos atenernos a los criterios éticos más estrictos, posibilitando la difusión de todas las evidencias científicamente válidas, tanto si son positivas como si son negativas.

Aun siendo imperfecto, el tratamiento basado en la evidencia se asocia, no obstante, a una mejora de los resultados clínicos. Nuestra obligación es prestar una asistencia de la máxima calidad posible. A medida que evoluciona la evidencia de las guías, deben evolucionar también las normas a las que nos atenemos.

Robin Mathews y Eric D. Peterson

Instituto Duke de Investigación Clínica. Centro Médico Universitario Duke.
Durham. North Carolina. Estados Unidos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tricoci P, Allen JM, Kramer JM, Califf RM, Smith SC Jr. Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines. *JAMA*. 2009;301:831-41.
2. Antman EM, Peterson ED. Tools for guiding clinical practice from the American Heart Association and the American College of Cardiology: what are they and how should clinicians use them? *Circulation*. 2009;119:1180-5.
3. Peterson ED, Roe MT, Mulgund J, DeLong ER, Lytle BL, Brindis RG, et al. Association between hospital process performance and outcomes among patients with acute coronary syndromes. *JAMA*. 2006;295:1912-20.