

Utilidad y limitaciones de los registros en el infarto agudo de miocardio. El estudio PRIAMHO

José López-Sendón

Servicio de Cardiología. Hospital Gregorio Marañón. Madrid.

En el presente número de la REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA, Bosh et al realizan un análisis de la utilización de trombolíticos en España, utilizando los datos del Proyecto de Registro del Infarto Agudo de Miocardio Hospitalario (PRIAMHO)¹. El registro, que sólo pudo realizarse con el esfuerzo de muchos investigadores, incluye a más de 5.200 pacientes ingresados en 24 unidades coronarias de hospitales españoles en los años 1994 y 1995; fue meticulosamente diseñado y sometido a controles de calidad^{2,3}. Por ello, el estudio PRIAMHO puede considerarse como uno de los registros de infarto agudo de miocardio más completos realizado en España, aunque no el único⁴, y constituye la mejor referencia para controles de calidad futuros.

El 42% de los pacientes con infarto agudo de miocardio incluidos en el registro recibió tratamiento trombolítico, porcentaje similar o superior al de otros registros⁴⁻⁸, pero que los autores consideran insuficiente de acuerdo con las guías actuales de tratamiento del infarto de miocardio. El estudio ofrece una descripción minuciosa de los datos referentes a la utilización de fármacos trombolíticos y permite varios comentarios, los más importantes en dos aspectos: *a*) la utilidad de los registros, y *b*) el tratamiento de reperfusión coronaria durante la fase aguda del infarto.

¿SON NECESARIOS LOS REGISTROS?

La respuesta no ofrece ninguna duda, los registros son necesarios y útiles. Proporcionan la información de la situación real, sin el sesgo de la selección de pacientes de los estudios de intervención o ensayos clínicos, ayudan a determinar las necesidades de recursos, señalan la utilización correcta o incorrecta de los mismos y los resultados del tratamiento. Esta información es útil, quizás incluso imprescindible, para establecer

la organización sanitaria adecuada, mejorar la asistencia médica y valorar el impacto de nuevos métodos de tratamiento y es de interés, no sólo para los médicos y los pacientes, sino también para las autoridades sanitarias, la industria e incluso, en ocasiones, para las compañías de seguros. Por todo ello, los registros de pacientes con enfermedades concretas son cada vez más frecuentes, a pesar del coste y especialmente el esfuerzo que su realización exige y están promocionadas por Sociedades científicas, autoridades sanitarias e industria farmacéutica.

¿SON FIABLES LOS REGISTROS?

Lo que no está tan claro es la información que se obtiene y cómo interpretarla. En primer lugar, siempre existe un sesgo en la inclusión de pacientes. Igual que en un estudio epidemiológico, la selección de los centros participantes es fundamental para determinar la representatividad de la muestra. No importa el número de casos incluidos, ni el número de hospitales participantes si éstos no son representativos del conjunto que se pretende analizar, lo que sucede prácticamente en todos los registros. Otro sesgo puede estar inducido por la selección de pacientes en cada hospital. Si sólo se incluyen los pacientes que ingresan en un área del hospital (infartos en la unidad coronaria), la muestra está sesgada por la exclusión de los que ingresan en otras áreas. Sería útil, además, señalar cuántos pacientes se incluyeron en cada hospital y la cadencia de inclusión, que habitualmente disminuye a medida que el estudio se prolonga. El criterio de diagnóstico es otro aspecto relevante; el criterio debe ser común, uniforme y predefinido, lo que no siempre ocurre en diversos entornos, restando validez a la identificación por códigos de diagnóstico en las historias clínicas archivadas. El último aspecto del sesgo en la selección de pacientes es el momento en el que se realiza el diagnóstico, al ingreso o al alta, especialmente cuando las situaciones terapéuticas, como la trombólisis, dependen de criterios concretos presentes durante las primeras horas de evolución, no al alta.

Correspondencia: Dr. J. López-Sendón.
Unidad Coronaria. Hospital Gregorio Marañón.
Dr. Esquerdo, 46. 28007 Madrid.
Correo electrónico: jlsendon@retemail.es

(Rev Esp Cardiol 2000; 53: 477-478)

Además del posible sesgo en la selección de los pacientes, los datos incluidos en los registros, prospectivos o no, son particularmente relevantes para responder a determinadas preguntas y, dada la evolución rápida de las recomendaciones diagnósticas y terapéuticas en los síndromes coronarios agudos, los datos elegidos para el análisis pueden, además, quedarse obsoletos en un corto período de tiempo.

Estos dos aspectos, sesgo en la inclusión de pacientes y selección inadecuada de los datos a obtener, es más o menos relevante dependiendo del objetivo del registro. Supongamos varios ejemplos. Si el objetivo de análisis es la mortalidad del infarto es fundamental definir bien los criterios del infarto y no excluir a ningún enfermo. Por el contrario, si se pretende determinar el valor de la colaboración de los médicos en la selección de candidatos a trombólisis es imprescindible registrar el dato de quién participó en la valoración de los pacientes⁹ y es menos relevante la selección de los sujetos del estudio.

UTILIZACIÓN DE TROMBOLÍTICOS EN EL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO

La cifra ofrecida, 42%, en sí misma es orientativa y valorada por los propios investigadores como buena pero insuficiente¹. Buena porque es similar o más alta que en otros estudios similares realizados en el mismo período de tiempo^{4,8}, e insuficiente porque no se realizó tratamiento trombolítico en potenciales candidatos, identificándose en el estudio multivariante la edad avanzada, el sexo femenino y el antecedente de diabetes como factores independientes relacionados con la no utilización del tratamiento, factores similares a los identificados en otros registros⁹. Es notable destacar que no se registró la opción de angioplastia primaria como tratamiento alternativo a la trombólisis.

La interpretación de los resultados, aunque superponibles a los de otros estudios, debe realizarse con cautela. En el estudio PRIAMHO se excluyeron los pacientes que no ingresaron en la unidad coronaria (22%), en los que es razonable asumir que recibieron tratamiento trombolítico en una proporción considerablemente menor. Por el contrario, se incluyó un porcentaje significativo de infartos sin onda Q (26%), en los que también es lógico asumir que en una proporción elevada no cumplieran criterios para recibir terapéutica trombolítica. La valoración correcta de la utilización adecuada o no del tratamiento trombolítico sólo podría realizarse conociendo las características particulares de cada paciente referentes a los criterios de indicación y contraindicación de tratamiento trombolítico, criterios sujetos a interpretaciones individuales pero definidos en las guías de práctica clínica^{10,11}. En cualquier caso, el estudio ofrece un análisis minucioso

de los factores relacionados con la terapéutica trombolítica en los que no es relevante el error inherente a todos los registros y que sin duda constituyen una base sólida para recomendar modificaciones de actitudes terapéuticas. De ellos, llama especialmente la atención la gran variabilidad en el retraso, tratamiento y mortalidad observada en los diferentes hospitales^{1,2}, datos que exigirán recomendaciones especiales dirigidas a la población general y al personal médico y paramédico relacionado con el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con sospecha de infarto agudo de miocardio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bosch X, Sambola A, Arós F, López-Bescós L, Mancisidor X, Illa J et al. Utilización de la trombólisis en los pacientes con infarto agudo de miocardio en España. Estudio PRIAMHO. *Rev Esp Cardiol* 2000; 53: 490-506.
2. Cabades A, Marrugat J, López-Bescós L, Arós F, Loma Osorio A, Bosch X et al. Variabilidad en el manejo y pronóstico a corto y medio plazo el infarto de miocardio en España. El estudio PRIAMHO. *Rev Esp Cardiol* 1999; 52: 767-775.
3. Cabades A, Marrugat J, Arós F, López-Bescós L, Pereferrer D, De los Reyes M et al. Bases para un registro hospitalario de infartos agudos de miocardio en España. El estudio PRIAMO. *Rev Esp Cardiol* 1996; 49: 393-404.
4. Reina Toral, A, Aguayo de Hoyos E, Colmenero Ruiz M, Camacho Víctor A, Medina García P, Fernández Sacristán MA, por los investigadores del estudio ARIAM. *Med Intensiva* 1999; 23: 288-293.
5. 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.
6. Naegeli B, Bertel O, Urban P, Angehrn W, Siegrist P, Stauffer JC et al. Acute myocardial infarct in Switzerland: results from the PIMICS Heart Infarct Register. PIMICS Project. *Med Wochenschr* 1998; 729-736.
7. Goldberg RJ, Mooradd M, Gurwitz JH, Rogers WJ, French WJ, Barron H et al. Impact of time to treatment with tissue plasminogen activator on morbidity and mortality following acute myocardial infarction. (The second National Registry of Myocardial Infarction). *Am J Cardiol* 1998; 82: 259-264.
8. Barron HV, Bowlby LJ, Breen T, Rogers WJ, Canto JG, Zhang Y et al. Use of reperfusion therapy for acute myocardial infarction in the United States: data from the National Registry of Myocardial Infarction 2. *Circulation* 1998; 97: 1150-1156.
9. Al-Mubarak N, Rogers WJ, Lambrew CT, Bowlby LJ, French WJ. Consultation before thrombolytic therapy in acute myocardial infarction. Second National Registry of Myocardial Infarction (NRM 2) Investigators [resumen A8]. *Am J Cardiol* 1999; 83: 89-93.
10. Ryan TD, Antman EM, Brooks NH, Califf RM, Hillis LD, Hiratzka LF et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With Acute Myocardial Infarction. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Acute Myocardial Infarction) Committee Members. *J Am Coll Cardiol* 1999; <http://www.acc.org/clinical/guidelines>
11. Arós F, Loma-Osorio A, Alonso A, Alonso JJ, Cabadés A, Coma-Canella I et al. Guías de actuación clínica de la Sociedad Española de Cardiología en el infarto agudo de miocardio. *Rev Esp Cardiol* 1999; 52: 919-956.