

Del estudio a las normas de calidad y a los sistemas de asistencia: necesidad continuada de aumentar la aplicación de la evidencia

Eric D. Peterson^{a,b} y Robin Mathews^{a,b}

^aInstituto Duke de Investigación Clínica. Durham. North Carolina. Estados Unidos.

^bDivisión de Cardiología. Centro Médico Universitario Duke. Durham. North Carolina. Estados Unidos.

A lo largo de la última década, los ensayos clínicos han aportado una abundante cantidad de nuevas evidencias sobre la mejor forma de tratar a los pacientes con síndromes coronarios agudos (SCA). Las principales sociedades médicas, como el American College of Cardiology (ACC), la American Heart Association (AHA), la European Society of Cardiology (ESC) y la Sociedad Española de Cardiología (SEC) resumen regularmente estos datos en guías precisas para la práctica clínica¹⁻³, que proporcionan a los médicos unas recomendaciones de asistencia uniformes para el tratamiento de los pacientes con SCA. Sin embargo, el hecho de la publicación no asegura por sí solo que esa evidencia sea adoptada plenamente en la práctica clínica real. De hecho, múltiples estudios de intervención han puesto claramente de manifiesto que existen distancias grandes y persistentes entre lo indicado en las recomendaciones de las guías y la práctica clínica habitual^{4,5}. Puede observarse también una amplia variación en el uso de la asistencia basada en la evidencia en cuanto al paciente (p. ej., según edad, sexo, etnia y comorbilidad), el prestador de la asistencia (p. ej., especialista o médico general), los hospitales (centros docentes o centros de tecnología especializada) y el sistema (p. ej., factibilidad del traslado de hospital). El reto de proporcionar una asistencia estandarizada en los diversos contextos y sistemas de asistencia sanitaria ha pasado a ser una nueva frontera para la mejora

de la calidad (MC). Esta frontera de MC es el tema abordado en el artículo de Ruíz Nodar et al⁶ que se publica en este número de REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA.

España puede estar orgullosa de su larga historia en la evaluación de la asistencia de los pacientes con SCA a través de registros de base comunitaria. Desde la publicación de las primeras guías españolas para la práctica clínica sobre el tratamiento del síndrome coronario agudo sin elevación del ST (SCASEST)² en 2000, se ha dispuesto de registros amplios que han aportado una información clave sobre las características de los pacientes, así como sobre la progresión de la enfermedad y el tratamiento utilizado^{7,8}. El estudio Descripción del Estado de los Síndromes Coronarios Agudos en un Registro Temporal Español (DESCARTES) observó una adherencia subóptima al tratamiento establecido en las guías, incluso en los pacientes con alto riesgo hospitalizados por un SCASEST⁷. Tras la publicación de las guías revisadas para el SCASEST, el registro Manejo del Síndrome Coronario Agudo Registro Actualizado (MASCARA) describió una mejora de la adherencia a las guías y un aumento del uso de intervenciones invasivas. Sin embargo, lamentablemente, estas mejoras no se aplicaron necesariamente a los pacientes que con mayor probabilidad podrían beneficiarse⁸.

El actual estudio Guías y Síndrome Coronario Agudo (GYSCA) enraíza en esta tradición de obtención meticulosa de datos. El registro GYSCA es un ensayo multicéntrico observacional, con un seguimiento de 1 año, en el que se investiga la aplicación de las guías para la práctica clínica en el tratamiento del SCASEST en hospitales comarcales y terciarios de toda España. Este registro tiene varios puntos fuertes, como la obtención de datos detallados sobre las características clínicas de los pacientes, la asistencia en la fase aguda y la evolución, así como variables de valoración clínica longitudinales importantes, como la mortalidad cardíaca, los reingresos por SCA, las revascularizaciones y los eventos cardíacos adversos mayores (MACE). Impresiona el hecho de que al cabo de 1 año se hubiera perdido menos de un 5% de los pacientes du-

VÉASE ARTÍCULO EN PÁGS. 390-9

Ambos autores han contribuido igualmente a este trabajo. El Dr. Peterson indica haber recibido subvenciones para investigación de Bristol-Myers Squibb, Merck Group, Sanofi-Aventis, St. Jude, American Heart Association, American College of Cardiology y la Society of Thoracic Surgeons. Es consultor de Bristol-Myers Squibb, Centocor, Eli Lilly & Company y Pfizer.

Correspondencia: Dr. E.D. Peterson.
2400 Pratt Street Rm 7009. North Pavilion DUMC. Durham, NC 27715.
Estados Unidos.
Correo electrónico: peter016@mc.duke.edu

Full English text available from: www.revespcardiolog.org

rante el seguimiento, con la reducción del sesgo de selección y la mejora de la validez interna que ello supone.

La actual publicación del GYSCA indica que los pacientes que fueron ingresados en hospitales terciarios con capacidad para realizar una monitorización hemodinámica tuvieron una mayor probabilidad de ser tratados en la fase aguda con ácido acetilsalicílico, clopidogrel, heparina de bajo peso molecular, bloqueadores beta, inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina y estatinas. Los pacientes ingresados en hospitales terciarios tuvieron también una mayor probabilidad de que se les practicara un cateterismo cardiaco (el 70 frente al 49%; $p < 0,01$) o una revascularización (el 43,1 frente al 29,7%; $p < 0,01$) en comparación con los ingresados en hospitales comarcales. A pesar de estas diferencias en la asistencia aguda, no hubo diferencias en la mortalidad durante la hospitalización (el 3,5 frente al 3,7%) ni en la mortalidad a 1 año (el 9,1 frente al 9,4%). Sin embargo, se observaron diferencias mensurables en la morbilidad al alta y la utilización de recursos. Los pacientes ingresados en hospitales comarcales presentaron unas tasas más elevadas de MACE y un número significativamente superior de nuevas hospitalizaciones por SCASEST a 1 año respecto a los pacientes ingresados en un hospital terciario (el 12,8 frente al 2,3%; $p < 0,01$).

Los resultados del estudio GYSCA respecto a las diferencias entre centros hospitalarios concuerdan con los de otros estudios realizados en este campo^{9,10}. Con el empleo de los datos del National Registry of Myocardial Infarction (NRM), Rogers et al⁹ observaron unas tasas de reperfusión primaria más altas en los pacientes ingresados en hospitales que disponían de medios invasivos, aun cuando las tasas de mortalidad a 90 días fueron similares. Más recientemente, en un análisis de más de 85.000 pacientes de Estados Unidos ingresados por SCA¹⁰, los hospitales académicos y docentes presentaron unas tasas de adherencia a las guías ligeramente superiores en cuanto al uso de medicación aguda y de medicación al alta, y las tasas de mortalidad intrahospitalaria también fueron similares.

Considerados conjuntamente, los actuales resultados del estudio GYSCA y de estos trabajos previos plantean tres cuestiones importantes respecto a la adherencia a las guías, los resultados y la aplicación de la mejor práctica clínica en las diversas poblaciones de pacientes y los diversos sistemas de asistencia sanitaria. La primera y más importante: ¿cuáles son las razones subyacentes a la variabilidad de la asistencia en los distintos niveles de hospitales? Una razón es que puede haber diferencias sutiles en los tipos de pacientes tratados en esos hospitales. Por ejemplo, aunque las puntuaciones

totales de riesgo TIMI y GRACE fueron similares en los hospitales terciarios y en los comarcales en el estudio GYSCA, los pacientes de hospitales terciarios tenían una edad ligeramente inferior y era más probable que presentaran troponinas positivas (características ambas que motivan habitualmente un abordaje médico e intervencionista más agresivo⁸). Otra posible razón de la variabilidad en la asistencia según el nivel del hospital es que los hospitales comarcales tengan menos acceso a la prestación de asistencia por especialistas. Los médicos que no son especialistas en cardiología pueden estar menos familiarizados y sentirse menos cómodos con el empleo del tratamiento agudo en el SCASEST¹¹. Por último, aunque no se comenta en este estudio, los hospitales terciarios pueden disponer de más recursos, y ello puede fomentar el empleo de estrategias asistenciales basadas en la evidencia, como auditorías internas, sistemas de retroalimentación, introducción informatizada de órdenes y más personal de MC.

Una segunda cuestión importante que plantean el trabajo del GYSCA y otros estudios similares es la siguiente: ¿por qué no se traducen las diferencias de asistencia en la fase aguda entre los centros en diferencias mensurables de la mortalidad de los pacientes? Una vez más, existen varias explicaciones posibles de esta aparente paradoja. En primer lugar, los datos (por su propia naturaleza) son de carácter observacional y, por lo tanto, están sujetos a factores de confusión no medidos. Concretamente, es posible que características como el *shock* cardiogénico, que no se midieron en el estudio, tuvieran una distribución desfavorable en los hospitales terciarios, lo cual modificaría el perfil de los pacientes. En cambio, los pacientes de áreas rurales, que son tratados en centros comarcales, pueden encontrarse generalmente en mejor estado y más sanos que los pacientes que han emigrado a las ciudades y acuden a los hospitales terciarios. En segundo lugar, dadas las bajas tasas de mortalidad en general, el estudio no tenía la potencia estadística suficiente para detectar una diferencia apreciable en esa variable de valoración. El aumento de la tasa de MACE combinadas en los pacientes ingresados en los hospitales comarcales tiende a respaldar esa explicación. Por último, la presunción de que una mayor aplicación de la asistencia cardiaca invasiva en el SCA modificará las tasas de mortalidad no se ha verificado de manera uniforme en todos los estudios (especialmente si la principal diferencia radica en el uso del cateterismo seguido o no de revascularización en los centros terciarios y éstos se aplican a los pacientes con SCA con riesgo de bajo a moderado¹).

Una tercera cuestión que plantean el trabajo del GYSCA y otros estudios similares es la siguiente: ¿por qué las tasas de MACE y de reingreso son más

elevadas a 1 año en los centros comarcales incluso después de introducir un ajuste respecto a las diferencias en la asistencia en la fase aguda y el uso de intervenciones cardiacas invasivas? Concretamente, en su tabla 6, los autores⁶ indican que, tras un análisis multivariable, el tipo de hospital continuaba siendo un significativo factor predictivo de los MACE (incluso después de introducir un ajuste respecto a la adherencia a la medicación y la revascularización indicadas en las guías). Para explicar estos resultados, debe haber otros factores no claramente medidos que distingan a los dos grupos de pacientes atendidos en esos hospitales. Factores fuera del ámbito clínico, como el nivel socioeconómico, el tipo de seguro de enfermedad o el nivel de estudios del paciente, podrían desempeñar un papel en estos resultados diferentes^{12,13}. Por último, si los pacientes que acuden a los hospitales comarcales tuvieran un seguimiento de la asistencia médica menos completo o mostraran una menor adherencia a las medicaciones prescritas al alta, ello podría haber afectado a resultados como los ingresos hospitalarios.

En las últimas décadas se han hecho esfuerzos admirables por mejorar la asistencia y los resultados obtenidos en los pacientes cardiacos. Sin embargo, estudios como el GYSCA constituyen un recordatorio continuo de que es necesaria una aplicación universal de la mejor práctica clínica en todos los subgrupos de pacientes. Aunque se han observado avances incrementales en los últimos años en cuanto a la adherencia a las guías para la práctica clínica, continúa habiendo margen para la mejora. Los sectores de servicios e industrial han alcanzado unos niveles de calidad elevados (p. ej., mediante el desarrollo de estrategias de gestión de negocios como la «seis sigma») en la elaboración de productos y la prestación de servicios estandarizados. La práctica de la medicina no debiera ser diferente. Son necesarias intervenciones a nivel del prestador de asistencia, el hospital y todo el sistema para asegurar que todos los pacientes cardiacos tengan la misma oportunidad de recibir el mejor tratamiento posible. Algunos ejemplos recientes, como el programa Get With The Guideline's (GWTG's) de la AHA y la campaña Door to Balloon (D2B) del ACC, han puesto de manifiesto que el cambio en todo el sistema es posible cuando se presta la atención adecuada a la MC a escala nacional¹⁴. De igual modo, las políticas del gobierno como la información pública en los hospitales —como el programa «pago por rendimiento» (*pay for performance* [P4P])—, se han asociado de manera uniforme a una mejora de la adherencia general a las medidas del rendimiento basadas en la evidencia y a reducciones de la variación de la calidad de asistencia entre los distintos hospitales¹⁵.

España podría considerar la posibilidad de aplicar estos programas voluntarios impulsados por los prestadores de asistencia o programas de incentivos gestionados por el Estado como medio de abordar la variabilidad de la calidad de asistencia entre los distintos hospitales.

La finalidad de la MC es un proceso continuo que se esfuerza por conseguir una asistencia segura, efectiva e igual para todos los miembros de la sociedad. Estos objetivos sólo podrán alcanzarse mediante una autovaloración crítica y continua de nuestras prácticas y nuestros resultados. La perspectiva obtenida a través del importante trabajo del GYSCA y estudios similares es una parte integrante de este esfuerzo. El conjunto de evidencias acumulado continuará orientando nuestros próximos pasos en el diseño de métodos más eficaces que permitan difundir ampliamente el conocimiento y, al mismo tiempo, asegurar que estos conocimientos se aplican de forma justa. Nuestra experiencia colectiva como comunidad global continúa siendo nuestro mejor y tal vez el más desaprovechado de nuestros recursos para avanzar en la consecución de la calidad y fomentar la importancia de esta causa.

BIBLIOGRAFÍA

1. Anderson JL, Adams CD, Antman EM, Bridges CR, Califf RM, Casey DE Jr, et al. ACC/AHA 2007 guidelines for the management of patients with unstable angina/non ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non ST-Elevation Myocardial Infarction): developed in collaboration with the American College of Emergency Physicians, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons: endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation and the Society for Academic Emergency Medicine. *Circulation*. 2007;116:e148-304.
2. López Bescós L, Fernández-Ortiz A, Bueno Zamora H, Coma Canella I, Lidón Corbi RM, Cequier Fillat A, et al. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en la angina inestable/infarto sin elevación ST. *Rev Esp Cardiol*. 2000;53:838-50.
3. Bertrand ME, Simoons ML, Fox KA, Wallentin LC, Hamm CW, McFadden E, et al. Management of acute coronary syndromes: acute coronary syndromes without persistent ST segment elevation. Recommendations of the Task Force of the European Society of Cardiology: Recommendations of the Task Force of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2000;21:1406-32.
4. 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.
5. Fox KA, Steg PG, Eagle KA, Goodman SG, Anderson FA Jr, Granger CB, et al. Decline in rates of death and heart failure in acute coronary syndromes, 1999-2006. *JAMA*. 2007;297:1892-900.

6. 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 ST. *Rev Esp Cardiol.* 2010;63:390-9.
7. Bueno H, Bardají A, Fernández-Ortiz A, Marrugat J, Martí H, Heras M, et al; en representación de los investigadores del estudio DESCARTES. Manejo del síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST en España. Estudio DESCARTES (Descripción del Estado de los Síndromes Coronarios Agudos en un Registro Temporal Español). *Rev Esp Cardiol.* 2005;58:244-52.
8. Ferreira-González I, Permanyer-Miralda G, Marrugat J, Heras M, Cuñat J, Civeira E, et al; en representación del grupo de investigación del estudio MASCARA. Estudio MASCARA (Manejo del Síndrome Coronario Agudo. Registro Actualizado). Resultados globales. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61:803-16.
9. Rogers WJ, Canto JG, Barron HV, Boscarino JA, Shoultz DA, Every NR. Treatment and outcome of myocardial infarction in hospitals with and without invasive capability. Investigators in the National Registry of Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol.* 2000;35:371-9.
10. Patel MR, Chen AY, Roe MT, Ohman EM, Newby LK, Harrington RA, et al. A comparison of acute coronary syndrome care at academic and nonacademic hospitals. *Am J Med.* 2007;120:40-46.
11. Roe MT, Chen AY, Mehta RH, Li Y, Brindis RG, Smith SC Jr, et al. Influence of inpatient service specialty on care processes and outcomes for patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. *Circulation.* 2007;116:1153-61.
12. Calvin JE, Roe MT, Chen AY, Mehta RH, Brogan GX Jr, DeLong ER, et al. Insurance coverage and care of patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. *Ann Intern Med.* 2006;145:739-48.
13. Jemal A, Thun MJ, Ward EE, Henley SJ, Cokkinides VE, Murray TE. Mortality from leading causes by education and race in the United States, 2001. *Am J Prev Med.* 2008;34:1-8.e7.
14. Nallamothu BK, Wang Y, Bradley EH, Ho KK, Curtis JP, Rumsfeld JS, et al. Comparing hospital performance in door-to-balloon time between the Hospital Quality Alliance and the National Cardiovascular Data Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2007;50:1517-9.
15. Glickman SW, Peterson ED. Innovative health reform models: pay-for-performance initiatives. *Am J Man Care.* 2009;15:300-5.