Indicaciones de la fibrinólisis prehospitalaria

Sr. Editor:

En el año 1996 las guías¹ de las sociedades americanas de cardiología (AACC-AHA) dudaban el recomendar la fibrinólisis extrahospitalaria (FEH) incluso para pacientes cuyo transporte a un centro hospitalario se prevea superior a una hora y media. A la exigencia de 90 min como mínimo de transporte se añade la consideración de clase IIB, es decir que la FEH es una indicación de «utilidad/eficacia menos fundamentada por la evidencia/opinión».

En 1998 aparecen también las guías de la Sociedad Europea de Cardiología², donde se recomienda la FEH en aquellos enfermos que puedan tardar más de 30 min en alcanzar un centro hospitalario tras un infarto agudo (IAM), o cuando la suma de tiempos de transporte y retraso intrahospitalario sea mayor de 1 h.

En 1999 se publican en la Revista de la SEC las «Guías de actuación clínica de la Sociedad Española de Cardiología en el IAM»³. En el apartado al que nos referimos, un grupo de trabajo de la Sección de Cardiopatía Isquémica indica el tratamiento fibrinolítico extrahospitalario cuando se espera una demora hasta el tratamiento hospitalario superior a 30 min si el IAM lleva menos de 2 h de evolución, y de 60 min si lleva menos de 6 h. Además, a diferencia de las sociedades americanas, considera esta indicación clase IIa (el peso de la evidencia/opinión está a favor de la utilidad/eficacia) en lugar de IIB.

A la vista de estas publicaciones parecería que entre ellas se hayan producido numerosos estudios acerca de la utilidad de la FEH. Sin embargo no apareció ni un sólo trabajo que aporte nada significativo sobre FEH desde 1993. Y la mejor prueba de ello es que la versión de las guías americanas de 1999⁴ no modifican una coma, en lo que a FEH se refiere, en relación con las de 1996.

Solamente han sido publicados, entre 1989 y 1993, 5 estudios aleatorizados⁵⁻⁹ en los que se compara la efectividad del tratamiento trombolítico extra y hospitalario. En total reúnen 6.318 pacientes, de los que 5.469, es decir el 87%, pertenecen a un solo trabajo, el estudio europeo EMIP⁹, que no demostró que el tratamiento del IAM antes de llegar al hospital ofreciera ventaja alguna sobre el aplicado en las unidades coronarias. Además, puso de manifiesto un 13% de errores diagnósticos, un considerable aumento en relación con el ensayo GUSTO I, donde fue del 4%.

Ninguno de los ensayos clínicos mencionados evidencia la superioridad de la FEH salvo uno, el estudio GREAT, que merece una consideración aparte. Se trata de un trabajo cuyo rigor metodológico hace que su publicación en dos revistas de prestigio^{7,10,11} resulte como mínimo «curiosa». Se analiza solamente a 311 pacientes, para cuya inclusión en el estudio no precisaban siquiera un diagnóstico electrocardiográfico del IAM, realizado por médicos de cabecera en una apartada región escocesa. El tratamiento trombolítico fue administrado 130 min más extra que intrahospitalariamente. Solamente en el 36% de los casos existía un diagnóstico definitivo de infarto, frente al del 96% del GUSTO I. Y la mortalidad no

figura entre los parámetros de valoración final del trabajo. A pesar de ello se publica el seguimiento a 12 meses y 5 años^{10,11}, con una importante disminución de la mortalidad en los enfermos tratados en su domicilio, si bien resta conocer qué tipo de enfermedad padecían.

Es cierto que prácticamente en todos estos y otros trabajos clínicos se demostró que la FEH conseguía una reducción del tiempo entre cuadro de dolor y administración del fibrinolítico. En consecuencia, muchos autores defienden que, puesto que se gana tiempo, se salvan vidas, ya que está probado que el beneficio del tratamiento está en relación con la prontitud en su aplicación. Lo que en nuestra opinión es un error. La medicina es una ciencia empírica, que avanza solamente gracias a la repetición de experiencias y no a las deducciones lógicas. La lógica pertenece al terreno de la filosofía. Y en expresión del metodólogo Merlau-Ponti¹², no cabe en el método científico «el dogmatismo del sentido común». Lo mismo que expresa Popper¹³ con otras palabras: «Ciertamente sólo admitiré un sistema como empírico o científico si es capaz de ser contrastado con la experiencia». El olvido de este precepto científico básico nos devolvería a la Edad Media. Eso sí, ahorraría un montón de dinero a las firmas comerciales, que en lugar de gastar miles de millones en grandes ensayos solamente necesitarían dos o tres mentes preclaras ideando argumentos «lógicos».

En definitiva, hasta el momento la FEH solamente ha demostrado que permite ganar tiempo. Un hecho que sería trascendente si estuviésemos hablando de una empresa de mensajería. Pero en medicina, el beneficio se mide en morbilidad. Y para probarlo en este problema concreto no basta la lógica, sino ensayos clínicos con muestras amplias de pacientes.

Tenemos la impresión (sin base científica), de que la FEH produce beneficios en términos de mortalidad. Pero queda por determinar si esa impresión se demuestra en trabajos «de campo» y, en tal caso, qué grado de ganancia de tiempo es precisa para establecer diferencias significativas con el tratamiento hospitalario. La Sociedad Española de Cardiología quizá debería estimular a las empresas farmacéuticas para la puesta en marcha de un ensayo con tamaño de muestra suficiente como para despejar estas incógnitas. Como estimo que debería instar al grupo de trabajo que elaboró las Guías de Actuación del IAM a que corrija las indicaciones de FEH que, en nuestra opinión, padecen una evidente falta de rigor científico.

Jenaro Froufe

Unidad Coronaria. Hospital de Cruces. Baracaldo. Vizcaya.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ryan TJ, Anderson JL, Antman EM, Braniff BA, Brooks NH, Califf RM et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction. Executive summary. *Circulation* 1996; 94: 2341-2350.
2. The pre-hospital management of acute heart attacks. Recommendations of a Task Force of The European Society of Cardiology and The European Resuscitation Council. *Eur Heart J* 1998; 19: 1140-1164.

- 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.
- Ryan TJ, Antman EM, Brooks NH, Califf RM, Hillis LD, Hiratzka LF et al. 1999 Update: ACC/AHA Guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction: Executive summary and recommendations. *Circulation* 1999; 100: 1016-1013.
- Castaigne AD, Herve C, Duval-Moulin AM, Gaillard M, Buboiss-Rande JL, Boesch C et al. Prehospital use of APSAC: results of a placebo-controlled study. *Am J Cardiol* 1989; 64: 30-33.
- Schofer J, Büttner J, Geng G, Gutschmidt K, Herden HN, Mathey DG et al. Prehospital thrombolysis in acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 1990; 66: 1429-1433.
- GREAT Group. Feasibility, safety and efficacy of domiciliary thrombolysis by general practitioners: Grampian Region Early Anistreplase Trial. *BJM* 1992; 305: 548-553.
- Weaver WD, Cerqueira M, Hallstrom AP, Litwin PE, Martin JS, Kudenchuk PJ et al, for the Myocardial Infarction Triage and Intervention Project Group. Prehospital-initiated thrombolytic therapy. The Myocardial Infarction Triage and Intervention Trial. *JAMA* 1993; 270: 1211-1216.
- The European Myocardial Infarction Project Group. Prehospital thrombolytic therapy in patients with suspected acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1993; 329: 383-389.
- Rawles JM. Halving of mortality at 1 year by domiciliary thrombolysis in the Grampian Region Early Anistreplase Trial (GRE-AT). *J Am Coll Cardiol* 1994; 23: 1-5.
- Rawles JM. Quantification of the benefit of earlier thrombolytic therapy: five years results of the Grampian Region Early Anistreplase Trial (GREAT). *Am J Coll Cardiol* 1997; 30: 1181-1186.
- Ander-Egg E. Técnicas de investigación social. México: El Ate-neo, 1994.
- Popper K. La lógica del descubrimiento científico. Madrid: Tecnos, 1962.

2. La recomendación de la Sociedad Europea de Cardiología y del «Council» Europeo de Resucitación⁴ está recogida literalmente en la carta; si bien en el mismo documento se afirma que la FEH está «fuertemente recomendada» cuando la ganancia de tiempo sea probablemente superior a 60 min.

3. En el documento «Guías de actuación clínica de la Sociedad Española de Cardiología en el infarto agudo de miocardio»⁵, además de las recomendaciones tipo IIa de la FEH, se describen una serie de condiciones para maximizar el beneficio/riesgo. Una de ellas es la ventana de tiempo y la estimación de la ganancia en el mismo, la cual se establece en 30 min en las primeras 2 h y en 60 min en el intervalo 2-6 h.

Así pues, existe un aceptable nivel de concordancia en las recomendaciones de las diferentes sociedades científicas, aunque es obvio que existen razones para la discrepancia. Por eso, las recomendaciones se califican de clase II, lo cual supone que «la evidencia es más discutible (que en la clase I) y/o existen divergencias en las opiniones sobre la utilidad/eficacia» (en la clase I existe acuerdo general).

Pero posiblemente el debate no debería centrarse en las indicaciones de la FEH. La reflexión debería ser, a mi juicio, más global y encaminada a elegir los métodos más eficaces para disminuir los retrasos pre e intrahospitalarios que en nuestro medio continúan siendo excesivos^{6,7} y así conseguir aumentar el número de pacientes con IAM que reciben revascularización precoz, ya sea farmacológica o percutánea. Desde esta óptica la FEH es sólo una opción más a valorar.

Fernando Arós

Servicio de Cardiología. Hospital Txagorritxu.
Vitoria-Gasteiz.

Respuesta

Sr. Editor:

Me gustaría comentar algunos puntos de la carta del Dr. Froufe sobre las indicaciones de la fibrinólisis extrahospitalaria (FEH) intentando que los lectores de REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA tengan una visión lo más amplia posible del tema.

Siguiendo el mismo orden de la carta los puntos son los siguientes:

1. Las guías de las sociedades americanas de cardiología ACC-AHA sobre el manejo de los pacientes con infarto agudo de miocardio (IAM) mantienen la misma recomendación respecto a la FEH tanto en su versión del año 1996¹ como en la de 1999². Se trata de una indicación clase IIb relativa a los pacientes con un tiempo de transporte > 90 min.

En cambio, en el año 2000, las guías sobre resucitación cardiopulmonar y cuidados cardiovasculares urgentes³ en cuya elaboración participó la AHA recomiendan que la FEH sólo sea administrada en presencia de un médico cuando el tiempo de transporte al hospital es ≥ 60 min. La indicación en este caso es clase IIa. Esta decisión fue tomada por «the AHA Committee on Emergency Cardiovascular Care, the Evidence Evaluation Conference, and the international Guidelines 2000 Conference experts panelists», quienes también sugieren que los servicios médicos de emergencia deberían centrar sus esfuerzos en realizar un diagnóstico precoz y un transporte rápido en lugar de iniciar el tratamiento.

BIBLIOGRAFÍA

- Ryan TJ, Anderson JL, Antman EM, Braniff BA, Brooks NH, Califf RM et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 1996; 28: 1328-1428.
- Ryan TJ, Antman EM, Brooks NH, Califf RM, Hillis LD, Hiratzka LF et al. 1999 update ACC/AHA guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction: executive summary and recommendations. *Circulation* 1999; 100: 1016-1030.
- Guidelines 2000 for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. *Circulation* 2000; 102 (Supl I): 172-203.
- The pre-hospital management of acute heart attacks. Recommendations of a Task Force of the European Society of Cardiology and the European Resuscitation Council. *Eur Heart J* 1998; 19: 1140-1164.
- 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.
- Fiol M, Cabadés A, Sala J, Marrugat J, Elosua R, Vega G et al, en representación de los investigadores del estudio IBERICA. Variabilidad en el manejo hospitalario del infarto agudo de miocardio en España. Estudio IBERICA (Investigación, Búsqueda Específica y Registro de Isquemia Coronaria Aguda). *Rev Esp Cardiol* 2001; 54: 443-452.
- 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 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 (en prensa).