

## Variabilidad de la práctica clínica cardiovascular en España. Reflexiones de un cardiólogo clínico

G. Permanyer Miralda. Unidad de Epidemiología, Servicio de Cardiología. Hospital Vall d'Hebron. Barcelona.

Para plantear una interpretación de los datos sobre la práctica de la medicina cardiovascular en España que aporta el presente atlas puede ser útil considerarlos a la luz de los significados y problemas del análisis de la variabilidad en general. En patología cardiovascular el volumen de información que tiende a refrendar la asociación homogeneidad/calidad es cada vez más impresionante. El patrón más usado para estandarizar la homogeneidad de la práctica son las guías de práctica clínica, bajo la suposición de que éstas representan la síntesis de la mejor evidencia disponible para una mejor calidad de la práctica. La legitimidad de esta suposición parece avalada por los muchos trabajos que han comprobado en diversos síndromes cardiovasculares una fuerte asociación entre mayor adherencia a las guías (y, por consiguiente, práctica más homogénea) y mejores resultados clínicos. Sólo a guisa de ejemplo, en un registro reciente<sup>1</sup> con ni más ni menos que 64.775 pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST, se ha alcanzado la lapidaria conclusión de que cada 10% de aumento en un índice de cumplimiento de las guías se asocia a una reducción del 10% del riesgo de mortalidad hospitalaria. Los datos que aporta el atlas, con ser sumamente importantes, no alcanzan el nivel de complejidad requerido para este tipo de apreciaciones y, por tanto, no permiten una aproximación precisa a las variaciones de calidad pero permiten intuir algunas de ellas.

De la validez de observaciones como la mencionada caben pocas dudas pero ¿son tan simples las cosas? Ciertamente, la improvisación sobre la base de la experiencia individual a menudo oculta ignorancia o negligencia, pero parafraseando a Stephen Jay Gould<sup>2</sup> “la media no es el único mensaje”, aunque por defecto pueda ser el menos malo. ¿Sobre qué premisas, en patología cardiovascular, debemos prestar atención a aquellos mensajes no comprendidos en esta “estimación media” que representan las guías y los estándares de calidad? Mientras que la literatura sobre la variabilidad indeseable es voluminosa, la orientada a definir y promover la variabilidad legítima, motivada por la carga total de enfermedades de cada paciente y sus valores personales<sup>3</sup>, es más bien escasa y a menudo endeble. Por otra parte, la tentación de suponer que la calidad se reduce a un modelo aditivo de intervenciones recomendadas (“cuanto más, mejor”)<sup>4,5</sup> puede ser falaz. La realidad no es tan simple, como lo sugiere un reciente estudio de 589 áreas sanitarias americanas<sup>6</sup>, que mostró cómo en aquéllas que poseían mejores tasas de tratamiento médico correcto, un mayor uso regional de cateterismo no se asociaba a mayor supervivencia global. Este es un problema demasiado complejo para soluciones simplistas y dista de estar resuelto. En cualquier caso, en muchas de las áreas referidas en el presente atlas el uso excesivo de procedimientos no parece ser un problema dominante, sino más bien al contrario, como veremos.

Existen nociones importantes a tener en cuenta cuando se pretende valorar el significado de la variabilidad de la práctica clínica. No son privativas de la patología cardiovascular, pero en el reciente desarrollo del conocimiento y manejo de las

enfermedades cardiovasculares la complejidad de los elementos que afectan a la variabilidad ha adquirido especial relevancia y personalidad propia. Comentamos a continuación tres de estas nociones.

### Variabilidad de la zona gris.

Naylor<sup>7</sup> denominó “zona gris” a aquel amplio segmento de la patología en el que la evidencia sobre lo que hay o que no hay que hacer no es concluyente. En patología cardiovascular, esta “zona gris” es notablemente amplia y cambiante, en parte debido a la vertiginosa innovación tecnológica. El propio curso de las enfermedades y la multiplicidad de intervenciones posibles hacen que cada vez sean más los pacientes previamente manipulados, con situaciones nuevas y con problemas clínicos concomitantes (pacientes con una o varias revascularizaciones previas, cada vez más viejos y con mayor comorbilidad, etc.), sobre los que hay que tomar decisiones. Éstas son difícilmente homologables en guías de práctica clínica, por mucho que se realicen esfuerzos en este sentido. La variabilidad legítima de la práctica clínica debida a esta complejidad de posibles situaciones puede alcanzar proporciones considerables.

De hecho, uno de los interesantes hallazgos del atlas podría interpretarse a la luz del grado de incertidumbre que crea esta situación: mientras que las tasas de ingreso por infarto de miocardio en España varían relativamente poco entre áreas, la variabilidad para el ingreso por otras formas de síndrome coronario agudo es notablemente mayor. Así como el diagnóstico del infarto “clásico” está aceptablemente estandarizado, las confusiones generadas por las nuevas definiciones de síndrome coronario agudo y las expectativas variables promovidas por ciertas innovaciones terapéuticas, disponibles heterogéneamente según áreas, podrían modificar los criterios de ingreso en pacientes con síndromes menos definidos.

### Variabilidad de la relevancia de la evidencia

Este es un problema de difícil síntesis, aunque no por ello menos importante. Muchas de las guías de práctica clínica actuales basan sus recomendaciones en ensayos clínicos cuyo objetivo es la demostración de diferencias de pequeña magnitud. En patología cardiovascular, el frecuente empleo de variables de resultado combinadas<sup>8</sup> traduce la pequeña magnitud de las diferencias de efecto buscadas. El hallazgo de estos efectos pequeños, tanto en intervenciones preventivas como terapéuticas, plantea dos problemas: a) ¿En qué medida se reproducen en la práctica clínica real? y b) ¿En qué medida son relevantes? Es decir, ¿en qué debe basarse un juicio sobre la necesidad real de un beneficio terapéutico dado? Un ejemplo mínimo de una situación de inmensa complejidad: frente a las numerosas presiones y recomendaciones que han conducido al uso generalizado de los *stents* coronarios farmacoactivos, de elevado coste, los datos de un reciente registro sugieren que, en la vida real, sus beneficios sobre los *stents* clásicos se circunscriben a una reducción del 6-7% de la necesidad de nuevas intervenciones de

revascularización percutánea<sup>9</sup>. ¿Cómo juzgar la necesidad de ese tipo de beneficio frente a otras consideraciones? La dificultad de la respuesta queda patente si se recuerda que las tasas de uso de esta tecnología ofrecen actualmente, en los países de Europa occidental, una variabilidad espectacular. El problema es magno<sup>10</sup>: para contestar a todas las preguntas que se plantean se necesitaría una extensa argumentación, basada no sólo en opiniones clínicas, sino en un conocimiento de los valores y preferencias de la población e incluso en juicios de alcance filosófico sobre los que aún no se ha profundizado mucho. No es extraño que, más allá de la reducción de la ignorancia o negligencia, la homogeneización de la práctica tenga un punto de utópico.

Sin embargo, es poco probable que los datos de variabilidad referidos en el presente atlas reconozcan este origen, al referirse a indicadores muy básicos sobre cuyo uso el acuerdo es poco discutible. Como comentaremos luego, probablemente obedecen mucho a razones más elementales, como la disponibilidad y uso de recursos.

### Variabilidad de las indicaciones en el tiempo

Parece ciertamente arduo pretender reducir la variabilidad de la práctica cuando se observa el vertiginoso ritmo de innovación técnica y las presiones de todo tipo, sutiles o groseras, para un cambio casi continuo de estrategia. La validez de la evidencia se volatiliza en breve tiempo por la aparición de avances, reales o supuestos, que reducen a anticuado lo que poco tiempo antes era innovador. Hay trabajos ya obsoletos en el momento de su publicación<sup>11</sup>. La revascularización coronaria percutánea es el ejemplo paradigmático de un cambio constante que dificulta enormemente las evaluaciones útiles de eficacia y efectividad. Angioplastia con balón, *stents* simples de diversos diseños, *stents* liberadores de fármacos variados, *stents* antiproliferativos, etc.; todos ellos aparecidos en breves espacios de tiempo, con guías de práctica clínica cambiando a la carrera en un intento de arañar de los múltiples estudios recomendaciones con sentido pero que de inmediato pierden vigencia. ¿En qué fundamento basar nociones de variabilidad, legítima o ilegítima, en estas condiciones? Puede argumentarse que en esta situación el intento es más necesario que nunca, pero la dificultad de establecer normas pocas veces o nunca ha sido tan grande. Los datos del presente atlas reflejan poco el impacto de este problema en nuestro país, quizá circunscrito a unos pocos centros y que pasa a segundo término detrás de otros más apremiantes.

Un primer paso para el correcto análisis de los problemas generados por la variabilidad de la práctica clínica es el conocimiento de su magnitud y alcance, que es lo que este atlas está aportando. En segundo lugar, por mucho que las matizaciones referidas en este artículo pretendan ahuyentar la idea de una homogeneidad monótona y acrítica de la práctica clínica como un bien deseable, el peso de la evidencia (y el sentido común) apuntan a un hecho: como norma, la principal causa de variabilidad de la práctica clínica es el incumplimiento, por la razón que sea, de normas bien establecidas como eficaces y la variabilidad comprobada en este atlas sería más indicativa de este hecho. Pero no debe perderse de vista algo tan obvio como que el prurito del cumplimiento de las normas (y la tendencia

consiguiente a la aparente homogeneidad) puede llevar a mal uso y malos resultados por exceso de procedimientos o de dosis inapropiadas de fármacos. Por ejemplo, en un subestudio<sup>12</sup> del registro CRUSADE, que he mencionado al comienzo de este artículo como ilustrativo de la asociación entre homogeneidad y calidad<sup>1</sup>, se vio que los malos resultados se asociaban no sólo al escaso cumplimiento (*unsafe nonadherence*) sino también a las dosis excesivas de fármacos recomendados (*unsafe adherence*). Parece obvio que toda valoración de la variabilidad de la práctica clínica debe llevar asociada la noción de uso apropiado, aunque ello conlleva dificultades metodológicas y tácticas considerables.

Por importantes que puedan ser estas reflexiones para una adecuada comprensión de la variabilidad, son en conjunto poco relevantes para el tipo de datos recogidos en el atlas, que reflejan un nivel de problemas más básico. La interpretación precisa de estos datos requeriría un mayor conocimiento teórico que el propio de un cardiólogo clínico, para el cual, sin embargo, son inevitables algunas conjeturas que no excluyen interpretaciones alternativas. Hemos comentado ya la distinta variabilidad de las tasas de ingreso por infarto y otros síndromes coronarios, cuya correcta interpretación exigiría también el conocimiento de más datos. El uso de procedimientos muestra, aun en presencia de homogeneidades extremas (salvo para la endarterectomía carotídea), algunas características sugestivas de una situación todavía claramente mejorable. En coherencia con esta interpretación, en diversos registros españoles de infarto con elevación de ST (PRÍAMHO I y II, de 1999 y 2000, respectivamente<sup>13</sup>, y MASCARA, de 2004-5, aún no publicado<sup>14</sup>), se ha comprobado que la tasa global de algo tan básico como las técnicas de reperfusión, a pesar de una clara tendencia ascendente, es aun inferior a lo recomendado y a las tasas habituales en países europeos (Registro EuroHeart Survey ACS-II, pendiente de publicación).

Es interesante destacar cómo aquellos procedimientos que conllevan complejidad relativamente escasa (marcapasos) o gozan de mayor arraigo en el tiempo (cirugía de injerto aortocoronario) muestran variabilidad poco llamativa en las distintas áreas, siendo las técnicas relativamente más novedosas (angioplastia y *stent*) las que muestran mayor variabilidad, incluso intuyéndose una distribución bimodal en las frecuencias de su uso, lo que sugiere una concentración destacada en un número limitado de áreas. En algunos casos esto podría corresponder a comunidades en las que unos pocos centros de referencia muestren una dedicación preferente a las técnicas invasivas. En ausencia de más datos, una posible lectura de los disponibles es que la concentración de recursos en unos pocos centros o áreas conlleva desigualdades en la equidad. Podría especularse que será quizás en esas áreas de mayor concentración donde la variabilidad debida a proliferación de innovaciones sea también mayor, pero esto requeriría un análisis específico. Sería también preferente en estas áreas donde podría plantearse el estudio de un posible uso inapropiado por exceso, mientras que las necesidades estarían insuficientemente cubiertas en otras áreas. Aunque las correlaciones sean modestas, es revelador en este sentido que el uso de procedimientos de revascularización se asocie más a las disponibilidades que a las tasas de ingreso por síndrome coronario agudo. La endarterectomía carotídea parece ser el

ejemplo extremo de esta situación y su tasa de uso sugiere una infrautilización global de la técnica, con concentración en unas pocas áreas o quizá centros. Estas desigualdades podrían obedecer tanto a problemas de planificación como a preferencias e iniciativas profesionales.

El mayor uso de procedimientos en hombres que en mujeres no es inesperado, pero requeriría un mayor ajuste para profundizar en su significado. Finalmente, la comparación con las tasas de uso en los asegurados por Medicare puede revelar lo obvio (mayor disponibilidad de recursos en Estados Unidos), pero también exige cautela al ser dicho país el que tiene mayor hábito de su uso en una sociedad altamente medicalizada, incluso probablemente en una aseguradora pública, con la posible tendencia a indicaciones excesivas.

En resumen, los datos presentados en este atlas sugieren que es aún necesaria en nuestro país una planificación más racional de los recursos sanitarios en patología cardiovascular. Pero una vez superado el nivel de análisis más básico, sigue pendiente la valoración de aspectos más sutiles de la variabilidad de la práctica, relacionados con la proliferación tecnológica, las distintas percepciones de las necesidades sanitarias y el uso inapropiado de procedimientos, sin cuyo conocimiento el análisis, aun siendo muy meritorio, resultaría insuficiente.

### Referencias

- 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.
- Gould SJ. The median isn't the message. En: Greenhalgh T, Hurwitz B (eds.): *Narrative based medicine. Dialogue and discourse in clinical practice*. London BMJ Books; 1998: pp. 29.
- Tinetti ME, Bogardus ST Jr, Agostini JV. Potential pitfalls of disease-specific guidelines for patients with multiple conditions. *N Engl J Med*. 2004; 351:2870-4.
- Mukherjee D, Fang J, Chetcuti S, Moscucci M, Kline-Rogers E, Eagle KA. Impact of combination evidence-based medical therapy on mortality in patients with acute coronary syndromes. *Circulation*. 2004;109:745-9.
- Permanyer-Miralda G, Ferreira-González I, Ribera A. Optimal therapy for acute coronary syndromes: the more the better? *Circulation*. 2004;110:e52.
- Stukel TA, Lucas FL, Wennberg DE. Long-term outcomes of regional variations in intensity of invasive vs medical management of Medicare Patients with acute myocardial infarction. *JAMA*. 2005;293:1329-37.
- Naylor CD. Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. *Lancet*. 1995; 345:840-2.
- Montori VM, Permanyer-Miralda G, Ferreira-Gonzalez I, Busse JW, Pacheco-Huergo V, Bryant D *et al.* Validity of composite end points in clinical trials. *BMJ*. 2005;330:594-6.
- Lemos PA, Serruys PW, van Domburg RT, Saia F, Arampatzis CA, Hoye A . Unrestricted utilization of sirolimus-eluting stents compared with conventional bare stent implantation in the "real world": the Rapamycin-Eluting Stent Evaluated At Rotterdam Cardiology Hospital (RESEARCH) registry. *Circulation*. 2004;109:190-5.
- Permanyer-Miralda G, Ferreira-Gonzalez I. ¿Hacia la perversión de la medicina basada en la evidencia? *Med Clin (Barc)*. 2006;126:497-9.
- Boden WE, O'Rourke RA, Crawford MH, Blaustein AS, Deedwania PC, Zoble RG *et al.* Outcomes in patients with acute non-Q-wave myocardial infarction randomly assigned to an invasive as compared with a conservative management strategy. *N Engl J Med*. 1998; 338:1785-92.
- Peterson ED, Chen AY, Alexander KP, LaPointe NMA, Fraulo ES, Newby K *et al.* The association between hospital guideline adherence, dosing safety, and patient outcomes. Results from the CRUSADE quality improvement initiative (abstr.). *J Am Coll Cardiol*. 2006; 47 (suppl A): 255A.
- Heras M, Marrugat J, Arós F, Bosch X, Enero J, Suárez MA *et al.* Reducción de la mortalidad por infarto agudo de miocardio en un período de 5 años. *Rev Esp Cardiol*. 2006;59:200-8.
- Permanyer Miralda G, Ferreira González I, Marrugat de la Iglesia J, Bueno Zamora H. Fundamentos y diseño del estudio MASCARA: el reto de la evaluación de la efectividad. *Med Clin (Barc)*. 2005;125:580-4.