

## Estatinas en prevención primaria: riesgo, objetivos, eficacia y evidencias

**Sr. Director:** La racionalidad de las propuestas de Maiques<sup>1</sup> sobre las indicaciones y los objetivos del tratamiento de las dislipidemias, de apariencia sólida, descansa sobre 3 pilares endebles desde el punto de vista de las pruebas científicas disponibles, a saber: los criterios de delimitación de alto riesgo cardiovascular, la elección de los objetivos terapéuticos y la eficacia de los hipolipidemiantes.

Los datos empíricos sobre la aplicación de las distintas tablas de riesgo a diversos grupos de población demuestran que utilizar como criterio de delimitación las tablas de riesgo SCORE, aparte de otros inconvenientes, implica clasificar como de «alto riesgo» a un porcentaje sólo ligeramente inferior del que se obtiene con la clásica tabla de Framingham, y se sabe que ésta multiplica por 3 el riesgo real de la población española. Por tanto, hacer descansar sobre SCORE la decisión de tratar con estatinas a pacientes sanos no tiene sustento en las pruebas científicas. Y más cuando hay otras opciones validadas en la población española, como REGICOR<sup>2</sup>.

En segundo lugar, Maiques, y también Grundy, reconocen que no hay pruebas científicas sólidas que avalen la elección de los objetivos del tratamiento hipolipidemiante que ellos recomiendan. Y así es: son cifras «emblemáticas» o redondas establecidas arbitrariamente a partir de construcciones matemáticas procedentes de datos observacionales y análisis de subgrupo. El argumento de que resulta «más sencillo» o «práctico» fijar umbrales que aconsejar reducir un porcentaje respecto al colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL) inicial (que admite el editorialista como más apoyado por las evidencias), o simplemente aconsejar que se utilicen, en prevención primaria, las dosis estándar empleadas en los ensayos clínicos (como hacen, p. ej., las guías británicas SIGN<sup>3</sup> o NICE<sup>4</sup>, y que asume como estrategia el National Health Service) es una injusta minusvaloración de la capacidad de

los médicos de tomar decisiones ligeramente más complejas que guiarse por umbrales. No es un asunto banal éste de los objetivos pues, como afirma Vijan<sup>5</sup>, «conseguir un control clínico moderado es a menudo fácil, mientras que conseguir los objetivos ideales suele requerir costes sustanciales y molestia a los pacientes como, por ejemplo, la polifarmacia. Muchos tratamientos también conllevan riesgo de dañar»<sup>5</sup>. Además, conviene recordar y destacar suficientemente que los ensayos con altas dosis de estatinas (siempre en prevención secundaria), logran bajar el cLDL a 70 mg/dl en pacientes con un cLDL basal en torno a 100 mg/dl. Y que los ensayos con mejores resultados, tanto en prevención primaria (WOSCOPI) como secundaria (4S), no han llegado a los umbrales recomendados de 130 y 100 mg/dl, respectivamente, sino a medias de 160 y 120 mg/dl. Por último, las pruebas científicas sobre la eficacia clínica de los tratamientos hipolipidemiantes son, en síntesis, las siguientes: no las hay para la ezetimiba sola o en asociación; en prevención primaria, las estatinas no afectan a la mortalidad (salvo de refilón en el único metaanálisis que Maiques, y con él legión, suele citar, el de Pignone, pero no en el resto, ni siquiera en el último publicado y más completo<sup>6</sup>) y reducen la morbilidad cardiovascular alrededor de un 2% en términos absolutos, un 4% en los diabéticos del CARDS. En mayores de 70 años se han mostrado ineficaces y en mujeres, no han demostrado eficacia. Y en prevención secundaria se reduce la mortalidad (en torno al 3%) y la morbilidad (la coronaria en torno al 3%, salvo en el 4S un 8%). Este pequeño tamaño de los efectos, así como el paciente tipo en el que se han ensayado las estatinas (países y pacientes de verdadero alto riesgo), no hace más que apoyar al clínico que ejerce en países mediterráneos en la adopción del criterio general comúnmente aceptado de limitar las intervenciones preventivas en personas sanas de bajo riesgo, más por razones de eficacia que de eficiencia, y por evitar una iatrogenia y una medicalización innecesarias.

Y en cualquier caso, en asuntos abiertos como estos y tantos otros, las recomendaciones de guías y consensos, si no quieren convertirse en instrucciones o máximas, deberían contemplar de manera explícita el abanico de decisiones clínicas que están científicamente avaladas por las pruebas

actuales. Lo que daña la credibilidad de consensos y guías no es su honradez y complejidad en la exposición de las evidencias, ni que sus recomendaciones contemplen explícitamente zonas de decisión abiertas (el clínico no es un procesador de algoritmos), sino las afirmaciones sin sustento, las contradicciones internas y externas, las interpretaciones incompletas o sesgadas, los vaivenes y la continua sospecha sobre los conflictos de intereses.

Félix Miguel García<sup>a</sup>,  
Alejandra García Ortiz<sup>b</sup>  
y María J. Montero Alonso<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Gerencia de Atención Primaria Valladolid Oeste. Valladolid. España. <sup>b</sup>Dirección Técnica de Farmacia de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (Sacyl). Valladolid. España.

1. Maiques A. Nuevas indicaciones y objetivos terapéuticos en dislipemias. *Aten Primaria*. 2006;38:473-5.
2. Marrugat J, Subirana I, Comín E, Cabezas C, Vila J, Elosua R, et al. for the VERIFICA Investigators. Validity of an adaptation of the framingham cardiovascular risk function: the verifica study. *J Epidemiol Comm Health*. 2007;61:40-7.
3. SIGN. Risk estimation and the prevention of cardiovascular disease. A national clinical guideline. Disponible en: [www.sign.ac.uk/pdf/sign97.pdf](http://www.sign.ac.uk/pdf/sign97.pdf).
4. NICE Technology Appraisal 94. Statins for the prevention of cardiovascular events. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/TA094>
5. Hayward RA, Hofer TP, Vijan S. Narrative review: lack of evidence for recommended low-density lipoprotein treatment targets: a solvable problem. *Ann Intern Med*. 2006;145:520-30.
6. Thavendiranathan P, Bagai A, Brookhart MA, Choudhry NK. Primary prevention of cardiovascular diseases with statin therapy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Intern Med*. 2006; 166:2307-13.

**Palabras clave:** Estatinas. Atención primaria. Tratamiento de dislipemias.