



CLÍNICA E INVESTIGACIÓN EN ARTERIOSCLEROSIS

www.elsevier.es/arterio



EDITORIAL

¿Es necesario un registro nacional de dislipemias?

Is a national registry of dyslipidaemia necessary?



Juan Pedro-Botet

Unidad de Lípidos y Riesgo Vascular, Departamento de Medicina, Hospital del Mar, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

Los avances conseguidos en la prevención cardiovascular durante las últimas 2 décadas son en gran parte atribuibles a la implantación de la medicina basada en la evidencia, consistente en utilizar de forma juiciosa las mejores observaciones, pruebas, resultados y razonamientos derivados de la investigación clínica para la toma de decisiones en la atención individualizada de los pacientes, entendiendo por evidencia aquello que está comprobado o verificado. Se trata, por tanto, de aplicar las intervenciones médicas más eficaces para maximizar la calidad y la cantidad de vida de los pacientes.

El ensayo clínico debe ser el método de evaluación de cualquier actuación diagnóstica o terapéutica nueva. En concreto, el ensayo clínico aleatorizado es realmente la evidencia científica más sólida disponible en lo que se refiere a la eficacia de una intervención médica llevada a cabo en condiciones ideales, a menudo diferentes del escenario clínico habitual. Con relativa frecuencia, en los ensayos clínicos se prescinden o están infrarrepresentadas determinadas poblaciones en función de los criterios de inclusión/exclusión establecidos, por lo que la generalización de los resultados no siempre es correcta. Su impacto sobre la actividad asistencial suele ser lento, y su realización requiere de considerables recursos económicos, humanos y organizativos, especialmente cuando son multicéntricos¹. Puede existir un sesgo de publicación selectiva fruto de la constatación de que es más probable que se publiquen aquellos que obtienen resultados positivos o significativos. Esto comporta que algunas revisiones sistemáticas y metaanálisis queden sesgados,

hecho que puede conducir a los clínicos a tomar decisiones erróneas^{2,3}. Fruto de la constatación del sesgo de publicación tanto en los ensayos clínicos promovidos tanto por las compañías biofarmacéuticas como por las instituciones sin ánimo de lucro⁴, a finales del 2013, el Parlamento Europeo dispuso que las compañías farmacéuticas y los investigadores académicos debían hacer públicos los resultados de los ensayos clínicos en una base de datos de acceso libre⁵.

En aquellas situaciones en las que no hay ensayos clínicos o estos no son concluyentes, debe procederse a utilizar la información procedente de otros diseños de investigación alternativos⁶, como metaanálisis/revisiones sistemáticas/análisis de metarregresión o estudios observacionales, entre los que destacan los registros.

A la cuestión planteada en el título, 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 una organización sanitaria adecuada, mejorar la asistencia médica y valorar el impacto de nuevos métodos de tratamiento; y es de interés, no solo para los médicos y los pacientes, sino también para las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica 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 puesta en marcha y realización exige. Los registros clínicos promovidos por las sociedades científicas surgen de la necesidad

Correo electrónico: JPedrobotet@parcdesalutmar.cat

<http://dx.doi.org/10.1016/j.arteri.2017.10.001>

0214-9168/© 2017 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Española de Arteriosclerosis.

de optimizar nuestra actividad asistencial y determinar los aspectos susceptibles de mejora relacionados fundamentalmente con los diferentes procedimientos diagnósticos y terapéuticos utilizados en la práctica clínica habitual.

En el presente número de CLÍNICA E INVESTIGACIÓN EN ARTERIOSCLEROSIS se presenta la situación actual del Registro Nacional de Dislipemias de la Sociedad Española de Arteriosclerosis (SEA)⁷. Se trata de una base de datos *on line*, retrospectiva y prospectiva, creada en 2013 donde las diferentes unidades de lípidos españolas acreditadas introducen datos de pacientes con trastornos del metabolismo lipídico. Este registro, anonimizado y multicéntrico, goza de un merecido prestigio y hasta junio de 2017 se han incluido los datos clínicos, analíticos, genéticos y evolutivos de 4.449 pacientes. Por tanto, nos proporciona una visión de la realidad epidemiológica de los trastornos del metabolismo lipídico en España, profundiza en el conocimiento de sus principales características clínico-demográficas, además de detectar las variaciones de conducta terapéutica entre diferentes centros, ámbitos y niveles asistenciales y comunidades autónomas, así como los cambios en el tiempo de las estrategias terapéuticas, adhesión a las guías de práctica clínica y sus resultados en cuanto a morbimortalidad a corto y largo plazo. Para cumplir con los objetivos operativos propuestos para el año en curso, considero un enorme acierto el plan de incentivación de inclusión de pacientes; sin duda alguna su consecución elevará el registro a la condición de referente mundial y ayudará a homogenizar el manejo clínico de los pacientes dislipémicos.

La financiación del registro no solo es adecuada, sino que está asegurada al ser propiedad de la SEA, cuya solvencia está fuera de toda duda. Se ha profesionalizado en alguna medida la recogida de datos y garantizado el pago del personal que lo lleva a cabo, así como el soporte administrativo,

informático y estadístico necesarios. Tiene un sistema de control de calidad y están previstas 2 reuniones anuales con los miembros representativos de las diferentes unidades de lípidos españolas.

Finalmente, solo cabe recordar que la supervivencia de un registro de enfermedades depende de la tenacidad de los investigadores que lo han promovido y de que su utilidad se haga manifiesta a través de las correspondientes publicaciones científicas. Afortunadamente, el equipo coordinador actual tiene estas y otras características que aseguran la estabilidad y la continuidad del registro nacional de dislipemias.

Bibliografía

1. Haines A, Jones R. Implementing findings of research. *BMJ*. 1994;308:1488-92.
2. Dwan K, Gamble C, Williamson PR, Kirkham JJ, Reporting Bias Group. Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias: An updated review. *PLoS One*. 2013;8:e66844.
3. Chan AW, Song F, Vickers A, Jefferson T, Dickersin K, Gøtzsche PC, et al. Increasing value and reducing waste: Addressing inaccessible research. *Lancet*. 2014;383:257-66.
4. Chan AW. Bias, spin, and misreporting: time for full access to trial protocols and results. *PLoS Med*. 2008;5:e230.
5. Marrugat J, Sala J. Registros de morbimortalidad en cardiología: metodología. *Rev Esp Cardiol*. 1997;50:48-57.
6. Dal-Ré R. Acceso público a los resultados de los ensayos clínicos con medicamentos: ¿es esto suficiente para clínicos y pacientes? *Med Clin (Barc)*. 2014;143:180-4.
7. Pérez-Calahorra S, Sánchez-Hernández RM, Plana N, Valdivielso P, Civeira F. Registro nacional de dislipemias de la Sociedad Española de Arteriosclerosis: situación actual. *Clin Investig Arterioscler*. 2017;29:248-52.