



EDITORIAL

Lejos del ensayo clínico... cerca de nuestra realidad

Far from the clinical trial... close to our reality

Cuando cualquiera de nosotros comienza a estudiar estadística en el entorno de las Ciencias de la Salud, un aspecto destacado del aprendizaje versa en el conocimiento de los diferentes tipos de estudios que se pueden llevar a cabo. Y se nos presenta al ensayo clínico como el «mejor» de los diseños por sus características. Sin embargo, al conocer las peculiaridades del mismo, llama la atención un detalle. El ensayo clínico es el tipo de estudio que tiene una mayor validez interna, es decir, es un diseño cuyos resultados son altamente aplicables a sujetos con características idénticas a los que han sido incluidos en el trabajo. Pero, al mismo tiempo, se trata de un tipo de trabajo con una baja validez externa. Ello significa que sus hallazgos son difícilmente aplicables a la población habitual que atendemos¹. Con nuestros pacientes nunca tuvimos en cuenta, cuando llegaron a nuestro hospital o a nuestra consulta, ningún criterio de inclusión ni de exclusión.

Pero ¿qué hacemos cuando ese paciente solicita nuestra atención? Nos apoyamos para su manejo en diferentes guías de práctica clínica, creadas por diferentes Sociedades Científicas. Y todas ellas tienen un punto en común: el tipo de estudio en el que se basan sus principales recomendaciones es el ensayo clínico: el diseño de menor validez externa. Es el motivo por el que los resultados obtenidos a partir de otro tipo de modelos de trabajo, menos exquisitos desde un punto de vista metodológico, aunque más cercanos a la práctica médica diaria, son de especial interés. Su importancia radica en la información que aportan, basada en pacientes no tan escrupulosamente seleccionados. En este número de REVISTA CLÍNICA ESPAÑOLA tenemos la oportunidad de leer dos interesantes estudios que nos proporcionan nuevas claves para el conocimiento de los pacientes con cardiopatía isquémica, centrándose en dos aspectos bien diferentes, aunque no desligados el uno del otro.

En el trabajo de Cháfer et al.² se explora la asociación entre la presencia de insuficiencia cardíaca, valorada mediante la escala de Killip, cuando el paciente ingresa en el hospital por un síndrome coronario agudo y la aparición de uno nuevo tras ser dado de alta. Un primer aspecto a tener en cuenta es el hecho de que la pregunta que suscitó el interés por realizar el trabajo, no esté basada en los

resultados de ningún ensayo clínico, sino de estudios observacionales, donde a los pacientes con un síndrome coronario agudo e insuficiencia cardíaca al ingreso, les es aplicado un manejo terapéutico menos agresivo pese a ser pacientes de alto riesgo^{3,4}. Por tanto, estudios con un diseño muy distante del ensayo clínico, han sido capaces de generar hipótesis de trabajo. Sin duda, se trata de resultados con limitaciones, como reconocen los autores, entre las que se pueden destacar el que se trate de un trabajo realizado en un solo centro y con un posible sesgo de selección por no incluir pacientes ingresados en el hospital fuera del ámbito del Servicio de Cardiología. Pero, los autores han trabajado meticulosamente para intentar contrarrestar las limitaciones y para ello han empleado robustos métodos estadísticos, entre los que es destacable el uso de la regresión de Cox adaptada para episodios competitivos.

Este estudio presenta resultados en línea con publicaciones recientes del mismo grupo, en los que abogan por un manejo más agresivo de los pacientes con síndrome coronario agudo^{3,5-8}. Los resultados muestran que en sujetos ingresados por un síndrome coronario agudo, la existencia de una clase Killip superior a I se asocia a un aumento independiente del riesgo de sufrir un infarto agudo de miocardio en un seguimiento mediano de tres años. Se trata de una importante observación, que obliga al clínico a valorar los porqués de una actitud menos agresiva en pacientes que presentan un mayor riesgo, sino inmediato, sí en un seguimiento relativamente corto de tiempo. Como contrapunto a la pulcritud del trabajo, está la imposibilidad del mismo de identificar un vínculo sólido entre la insuficiencia cardíaca al ingreso y la aparición de un síndrome coronario agudo en el seguimiento. Los autores plantean diferentes hipótesis en la discusión, pero se trata de un aspecto que deberá ser investigado en nuevos estudios.

En segundo lugar, el trabajo de Sicras-Mainar et al.⁹, describe el manejo de los pacientes con síndrome coronario agudo y valoran cuáles son sus consecuencias clínicas y económicas. Para ello recogen datos de forma retrospectiva en dos hospitales y 6 centros de Atención Primaria. Llegan a la conclusión de que a pesar de los esfuerzos llevados a cabo para mejorar la atención de estos pacientes, aún

suponen un alto coste para el sistema sanitario y tienen un riesgo elevado de sufrir nuevos eventos cardiovasculares en el seguimiento. ¿Se podrían reducir el número de recurrencias y el gasto atendiendo, entre otras, a las sugerencias presentadas en el trabajo de Cháfer et al.²? ¿Es posible que un estudio observacional nos esté dando la respuesta a la problemática presentada por otro estudio observacional? El trabajo presentado por Sicras-Mainar et al.⁹ nos muestra resultados que son piezas clave para identificar problemas ocurridos en el pasado e intentar solucionarlos, así como para construir los cimientos de una correcta política sanitaria para el futuro. Este grupo de investigadores, previamente han desarrollado numerosos estudios abordando el impacto sanitario y económico de diferentes aspectos sanitarios^{10,11}.

En resumen, podemos decir que en este número de REVISTA CLÍNICA ESPAÑOLA, dos grupos fuertemente consolidados y con una gran experiencia, son capaces de mostrarnos resultados con importantes implicaciones prácticas en la rutina del día a día, de hacernos reflexionar acerca de nuestras actitudes terapéuticas y de conseguir que aparezca un interrogante en nuestras mentes que sea la base de futuras investigaciones. Todo ello con estudios no carentes de limitaciones. Todo ello sin necesidad de un ensayo clínico.

Bibliografía

1. Doménech Massons JM. Diseño de estudios sanitarios: precisión y validez de los resultados de los estudios. Barcelona: Signo; 2000.
2. Cháfer N. Insuficiencia cardíaca en el seno de un síndrome coronario agudo como predictor de infarto a largo plazo. Rev Clin Esp. 2011;211:549–59.
3. Palau P, Núñez J, Sanchís J, Bodí V, Rumiz E, Núñez E, et al. Impacto pronóstico de una estrategia invasiva en el síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST según la presencia o no de disfunción sistólica. Rev Esp Cardiol. 2010;63:915–24.
4. Steg PG, Dabbous OH, Feldman LJ, Cohen-Solal A, Aumont MC, López-Sendón J, et al. Global Registry of Acute Coronary Events Investigators. Determinants and prognostic impact of heart failure complicating acute coronary syndromes: observations from the Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE). Circulation. 2004;109:494–9.
5. Bodí V, Rumiz E, Merlos P, Núñez J, López-Lereu MP, Monmeneu JV, et al. Resultados de la estrategia farmacoinvasiva y de la angioplastia primaria en la reperfusión del infarto con elevación del segmento ST. Estudio con resonancia magnética cardiaca en la primera semana y en el sexto mes. Rev Esp Cardiol. 2011;64:111–20.
6. Núñez J, Sanchís J, Núñez E, Bodí V, Mainar L, Miñana G, et al. Insuficiencia cardíaca aguda post-alta hospitalaria tras un síndrome coronario sin elevación del segmento-ST y riesgo de muerte e infarto agudo de miocardio subsiguiente. Rev Esp Cardiol. 2010;63:1035–44.
7. Palau P, Núñez J, Sanchís J, Bodí V, Rumiz E, Núñez E, et al. Impacto pronóstico de una estrategia invasiva en el síndrome coronario agudo si elevación del segmento ST según la presencia o no de disfunción diastólica. Rev Esp Cardiol. 2010;63:915–24.
8. Sanchís J, Núñez J, Bodí V, Núñez E, García-Álvarez A, Bonanad C, et al. Influence of comorbid conditions on one-year outcomes in non-ST-segment elevation acute coronary syndrome. Mayo Clin Proc. 2011;86:291–6.
9. Sicras-Mainar A. Morbimortalidad y consumo de recursos asociados tras síndrome coronario agudo en una población española. Rev Clin Esp. 2011;211:560–71.
10. Sicras-Mainar A, Fernández-de-Bobadilla J, Navarro-Artieda R, Sánchez-Maestre C. Comorbilidades y consumo de recursos sanitarios en población fumadora. Un análisis desde Atención Primaria. Rev Clin Esp. 2010;210:109–17.
11. Alonso R, Fernández de Bobadilla J, Méndez I, Lázaro P, Mata N, Mata P. Coste-efectividad del manejo de la hipercolesterolemia familiar con estrategias de tratamiento preventivo basadas en atorvastatina. Rev Esp Cardiol. 2008;61:382–93.

L. Pérez de Isla

*Editor Asociado Revista Española de Cardiología,
Jefe de Sección Imagen Cardiológica,
Hospital Carlos III, Madrid, España
Correo electrónico: leopisla@hotmail.com*