

Registros como herramienta indispensable en la mejora de la calidad asistencial

Registries as a Fundamental Tool to Improve Quality of Care

ENCARNACIÓN CASTILLO LORENTE, ANTONIO REINA TORAL

*“Lo que no se define, no se puede medir.
Lo que no se mide, no se puede mejorar.
Lo que no se mejora, se degrada siempre.”*

WILLIAM THOMSON KELVIN (1824-1907)

Los ensayos clínicos (EC) son esenciales para demostrar la eficacia de una intervención determinada, pero están sujetos a un diseño en unas condiciones ideales, en el que se introducen sesgos en la selección de los pacientes, de los centros donde se desarrollan, en los análisis de subgrupos para los que no estaban diseñados y el sesgo de publicación. (1, 2) Por lo tanto, una vez demostrada la eficacia de una intervención clínica mediante ensayos, se abre el campo a los registros y estudios observacionales para ver el impacto de dicha intervención en la práctica real. (3) Los registros son, pues, imprescindibles para verificar que la asistencia se hace de acuerdo con las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica (GPC), completando el círculo entre la investigación clínica, la elaboración de guías y la aplicación real. Sintetizando, los EC demuestran eficacia, mientras que los registros muestran efectividad, eficiencia y seguridad, constituyendo una herramienta de valor incalculable para la mejora continua de la calidad. Esto ocurre con el tratamiento del IAMCEST, donde la intervención coronaria percutánea (ICP) primaria se ha mostrado como el tratamiento de reperfusión más eficaz siempre que se realice dentro de unos márgenes de tiempo.

Sin embargo, las GPC no pueden anular la responsabilidad de los profesionales para tomar las decisiones adecuadas en las circunstancias de cada paciente específico, debiéndose pasar del énfasis de la medicina basada en el diagnóstico a una basada en el pronóstico, en función de los avances que permitan individualizar lo que hoy se contempla de forma estandarizada. En el caso del IAMCEST se debe evaluar el beneficio de las técnicas de reperfusión en función del tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas, contrapesando los beneficios con los posibles riesgos.

Para que los mecanismos actuales de medición de la variabilidad clínica sean creíbles por los profesio-

nales y por lo tanto los estimulen en este objetivo, se deberá encontrar sistemas de información más precisos, incorporando estimaciones sobre la gravedad y la complejidad más fiables que lo disponible actualmente.

El artículo de Charask y colaboradores (4) que se publica en este número de la *Revista Argentina de Cardiología* presenta como objetivos analizar la frecuencia con que los pacientes con infarto agudo de miocardio y elevación del segmento ST (IAMCEST) son derivados a un centro con hemodinámica, las estrategias de reperfusión adoptadas y las demoras en el sistema, puntos clave estos dos últimos en el éxito del tratamiento y en el descenso de la mortalidad de los pacientes con IAMCEST. (5)

El estudio se basa en la Encuesta Nacional de Infarto con Elevación del ST (ARGEN-IAM-ST). (6) Con una participación de 247 centros (el 60% con capacidad de realizar ICP primaria) y 1.661 pacientes, aun teniendo la limitación de la baja representatividad, el registro aporta una información valiosa, de la que no se disponía hasta ahora.

Los resultados muestran que los pacientes tratados *in situ* tienen una alta tasa de reperfusión (86%), especialmente con ICP primaria (83%), cosa que no ocurre con los pacientes que deben ser derivados a un centro con hemodinámica, que tuvieron un 35% menos de probabilidad de recibir algún tratamiento de reperfusión, a expensas fundamentalmente de tener un 49% menos de probabilidad de recibir ICP primaria. Los pacientes derivados a los que se les realizó ICP primaria presentaron tiempos de demora por encima de lo aconsejable, fundamentalmente debido a los retrasos en el traslado (el tiempo puerta-balón fue de 85 minutos, pero con un retraso en el traslado de aproximadamente 2 horas), con lo que se coloca el beneficio de la ICP primaria en una situación marginal. Además, solo el 16% recibieron tratamiento fibrinolítico previo a la derivación, con un tiempo puerta-aguja de 48 minutos. Estos datos hablarían a favor de adoptar un plan que permita optimizar la estrategia de reperfusión en los pacientes derivados, como es la implementación del tratamiento farmacoinvasivo.

Según las GPC de la Sociedad Europea de Cardiología 2012, (7) los retrasos en el tratamiento del

REV ARGENT CARDIOL 2017;85:81-83. <http://dx.doi.org/107775/rac.es.v85.i2.10778>

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO: Rev Argent Cardiol 2017;85:90-102. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v85.i2.10287>

Dirección para separatas: Antonio Reina Toral - c/Largo Caballero n° 18 - Maracena - CP 18200 Granada, España - e-mail: antoniorein@gmail.com

IAMCEST son los índices de calidad más fáciles de cuantificar y todos los hospitales que atienden pacientes con SCACEST deberían registrarlos. Cuando no se alcanzan, sería necesario aplicar intervenciones de mejora.

En nuestro medio, en 1994 nace con esta orientación el proyecto ARIAM (Análisis de los Retrasos en el tratamiento del Infarto Agudo de Miocardio). (8) En la actualidad, el proyecto ARIAM-Andalucía, financiado por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, (9) está incorporado a la asistencia clínica diaria como herramienta para los profesionales y para el Sistema Sanitario Público Andaluz. Es un registro continuo, independiente de la industria, orientado a la investigación sobre resultados en salud y su traslación a la práctica clínica diaria, con el objetivo principal de mejorar la calidad de la asistencia de los procesos que engloba, multidisciplinario e interniveles y transparente en la propiedad-gestión de los datos.

En nuestra provincia (Granada, 12.635 km², 919.455 habitantes, 25% en la capital) se creó en 2012 un Grupo de Mejora en el tratamiento del Síndrome Coronario Agudo con Elevación del ST, basado en los datos aportados por el Registro ARIAM-Andalucía que detectó diferencias en el tipo de tratamiento que recibían los pacientes según se asistieran en un centro con hemodinámica o sin esta. (10, 11) Granada dispone de un solo hospital con sala de hemodinámica con posibilidad de ICP primaria y cuatro sin ella. Se perseguía conseguir unas tasas de reperusión adecuadas en tiempo y forma para toda la población (no podemos olvidar la obligatoriedad de todo sistema sanitario público de la equidad en la accesibilidad a la mejor atención posible). Se elaboró un Protocolo Provincial Multidisciplinario extrahospitalario-intrahospitalario, cuyos resultados también han sido monitorizados por ARIAM-Andalucía, encontrándose desde su implantación en 2013 un aumento progresivo de la reperusión global (fundamentalmente a expensas de la ICP primaria). Sin embargo, aunque hubo una mejora mantenida en los retrasos tras el primer contacto con el sistema sanitario (PCSS), aún ha sido insuficiente, registrándose tiempos más prolongados que los estándares, (7, 12) con más del 50% de los pacientes sometidos a ICP primaria con un tiempo PCSS-balón > 116 minutos (Figura 1); se detectó así una oportunidad de mejora, que en nuestro caso supuso establecer diferentes estrategias en función del lugar del PCSS y del tiempo previsible en el traslado al centro con posibilidad de ICP primaria, como la estrategia farmacoinvasiva, cuando el tiempo de demora entre el PCSS y la llegada al centro con ICP primaria fuera > 120 minutos, avalada por bibliografía reciente. (13)

Los hallazgos del ARGEN-IAM-ST muestran que si bien en los pacientes con IAMCEST se aplica una alta tasa de estrategia de reperusión, en el caso concreto de los pacientes derivados de otros centros dicha estrategia no se adecua a los estándares recomendados por las principales sociedades científicas, (7, 12) proponiendo

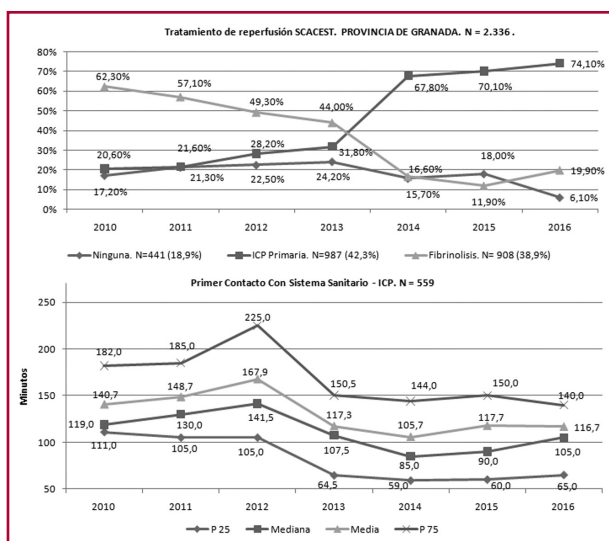


Fig. 1. Evolución de la tasa de reperusión anual en la provincia de Granada y de los retrasos del primer contacto con el sistema sanitario-balón monitorizados a través del Registro ARIAM-Andalucía.

como mejora el promover la terapia farmacoinvasiva y mejorar el sistema de traslados. Dada la dispersión de la población y la imposibilidad de ICP primaria en tiempos adecuados en los pacientes que precisan ser derivados a centros con sala de hemodinámica, se deberían establecer grupos de trabajo de mejora que elaboren sus propios algoritmos de derivación en función de sus peculiaridades geográficas.

Es una clara demostración de que los registros visualizan el desfase entre la evidencia y la práctica clínica real de una estrategia. Al monitorizar y comparar los resultados propios con los estándares se detectan las dificultades y nos muestran las oportunidades de mejora.

Declaración de conflicto de intereses

Los autores declaran que no poseen conflicto de intereses.

(Véanse formularios de conflicto de intereses de los autores en la web/ Material suplementario).

BIBLIOGRAFÍA

- Hernández AV, Boersma E, Murray GD, Habbema JD, Steyerberg EW. Subgroup analyses in therapeutic cardiovascular clinical trials: Are most of the misleading? *Am Heart J* 2006;151:257-64. <http://doi.org/bx33q6>
- Granger CB, Gersh BJ. Clinical trials and registries in cardiovascular disease: competitive or complementary? *Eur Heart J* 2010;31:520-1. <http://doi.org/dwvj4n>
- Gitt AK, Bueno H, Danchin N, Fox K, Hochadel M, Kearney P, et al. The role of cardiac registries in evidence-based medicine. *Eur Heart J* 2010;31:525-29. <http://doi.org/bvccp7>
- Charask AA, Castillo Costa YB, D'Imperio H, Perna ER, Zapata G, Tajer CD y cols. Pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del ST trasladados a centros con hemodinamia. Encuesta Nacional de Infarto Agudo de Miocardio con Elevación del ST en la República Argentina (ARGENT-IAM-ST). *Rev Argent Cardiol* 2017;85:90-102.

5. Pinto DS, Kirtane AJ, Nallamothu BK, Murphy SA, Cohen DJ, Laham RJ, et al. Hospital delays in reperfusion for ST-elevation myocardial infarction: implications when selecting a reperfusion strategy. *Circulation* 2006;114:2019-25. <http://doi.org/d5bk4v>
6. Gagliardi J, Charask A, Perna E, D'Imperio H, Bono J, Castillo Costa Y y cols. Encuesta nacional de infarto agudo de miocardio con elevación del ST en la República Argentina (ARGEN-IAM -ST). *Rev Argent Cardiol* 2016;84:548-57. <http://doi.org/b63n>
7. Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP, Lundqvist CB, Borger MA, et al. Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology (ESC). ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *Eur Heart J* 2012;33:2569-619. <http://doi.org/zkn>
8. Ruiz Bailén M, Rucabado Aguilar M, La Rosa Salas FJ, Galindo Rodríguez S, Castillo Rivera AM; GRUPO ARIAM. Proyecto ARIAM: décimo aniversario. *Med Intensiva* 2005;29:434-6. <http://doi.org/bjr7jm>
9. Boletín Oficial de la Junta de Andalucía. Número 192, de 30 de Septiembre de 2009.
10. Reina Toral A, Maza Rodríguez B, Manzano Manzano F. ¿Cuál es el escenario actual de la perfusión en el tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del ST? *CardiCore* 2011;46:49-52. <http://doi.org/dd4s64>
11. Reina Toral A, Colmenero Ruiz M, García Pérez C, Expósito Ruiz M, De Antonio Martín E, Bermúdez Tamayo C, et al. En representación del grupo Ariam-Andalucía. Diferencias en los resultados de la atención a los pacientes con Síndrome Coronario Agudo con Elevación del Segmento ST (SCACEST) en función del acceso inicial a hospitales con o sin sala de hemodinámica en Andalucía. *Emergencias* 2014;26:101-8.
12. O'Gara PT, Kushner FG, Ascheim DD, Casey DE, Chung MK, De Lemos JA, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2013;61:e78-140. <http://doi.org/mn9>
13. Armstrong PW, Gershlick AH, Goldstein P, Wilcox R, Danays T, Lambert Y, et al. Fibrinolysis or primary PCI in ST-segment elevation myocardial infarction. *N Engl J Med* 2013;368:1379-87. <http://doi.org/mb9>