

Papel de registros y estudios observacionales en la mejora continua de la calidad asistencial

Role of Registries and Observational Studies in the Continuous Quality Improvement of Health Care

ANTONIO REINA TORAL¹

Los registros clínicos específicos y los estudios observacionales son elementos importantes para reflejar la práctica diaria real y la seguridad de dicha práctica clínica. Frente a ellos, los ensayos clínicos son esenciales para demostrar la eficacia de una intervención determinada, pero hay que considerar que están sujetos a un diseño en unas condiciones concretas, en el que se introducen sesgos en la selección de los pacientes, en la selección de los centros donde se desarrollan los ensayos, en los análisis de subgrupos para los que no estaban diseñados y por supuesto existe el sesgo de publicación al publicarse con frecuencia solo aquellos ensayos con resultados positivos. (1, 2) Por tanto, una vez demostrada la eficacia de determinada intervención clínica mediante ensayos, se abre el campo a los registros y estudios observacionales para ver en la práctica real cuál es el impacto de dicha intervención. (3)

El artículo de Mariani y colaboradores que se publica en este número de la RAC, "Tiempos y utilización de terapia de reperfusión en un sistema de atención en red", presenta unos objetivos bien planteados. (4) Trata de exponer una fotografía actual de la situación de la que se parte en relación con el tratamiento de reperfusión en los síndromes coronarios agudos con elevación del segmento ST (SCACEST) en una red hospitalaria de la zona sur del Gran Buenos Aires. A partir de esta fotografía se podrán implementar las medidas oportunas para la mejora de los resultados.

En esta fotografía se destacan los principales puntos de mejora iniciales, como son en primer lugar el alto porcentaje de pacientes con SCACEST que no reciben tratamiento de reperfusión y los excesivos retrasos con que se aplica el tratamiento de reperfusión, retrasos que se cuantifican en sus distintas fases. Analizando y cuantificando los problemas detectados se proponen medidas específicas para su mejora, que podrán ser evaluadas en un segundo período una vez implementadas. En pura ortodoxia, se trata de la realización de un círculo de mejora continua de la calidad.

El primer problema detectado es el alto porcentaje de pacientes que no reciben tratamiento de reperfusión. Parte de este porcentaje se justifica por el hecho de haber intentado ir a una reperfusión mediante

intervencionismo coronario percutáneo (ICP) primario que conllevó un retraso excesivo y no haber llevado a cabo al final ningún tratamiento de reperfusión. En este sentido, la disponibilidad de un registro continuo común a los centros integrados en la red sería de gran utilidad al establecer las demoras medias en función de cada centro de segundo nivel. Eso permitiría establecer protocolos que incluyan preferentemente el tratamiento fibrinolítico en aquellos centros cuya demora excediera los 90 minutos entre la posibilidad de fibrinólisis y la apertura con balón de la coronaria relacionada con el infarto, especialmente en aquellos pacientes que se presentan al sistema sanitario dentro de las tres primeras horas y, por supuesto, no tengan contraindicación para la realización de dicho tratamiento, para posteriormente en un plazo dentro de las primeras 24 horas ir a un intervencionismo coronario, tratándose por tanto de una estrategia farmacoinvasiva. (5-7) En este sentido hay que destacar la importancia de los registros como fotografía de la situación y para la elaboración de planes de mejora. Es evidente que muchas veces lo mejor es enemigo de lo bueno y en poblaciones muy dispersas o con mala accesibilidad a centros hospitalarios con disponibilidad de tratamiento intervencionista, promover planes que estimulen el intervencionismo en detrimento de la fibrinólisis conllevaría unos resultados que podrían ser discutibles. Pero junto con estos protocolos es necesario establecer sistemas de apoyo a los sanitarios en la primera línea de atención de estos pacientes mediante telemedicina, especialmente al principio, y un sistema de traslado integrado en la red y comprometido con la atención urgente de estos pacientes. (8, 9)

La experiencia observada en Andalucía, monitorizada a través del Registro ARIAM-Andalucía, aunque se trata de una población que incluye tanto pacientes que pueden acceder a centros con posibilidad inmediata de intervencionismo coronario como a centros sin esa posibilidad, muestra que la implementación de planes de actuación provinciales que engloban equipos multidisciplinarios en torno de un centro con disponibilidad de intervencionismo con un sistema de emergencias prehospitalario que coordina también los traslados in-

REV ARGENT CARDIOL 2013;81:214-215. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v81.i3.2455>

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO: Rev Argent Cardiol 2013;81:233-239. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v81.i3.1337>

¹ Jefe de Sección de la Unidad Coronaria Cardíaca del Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada, España
Secretaría del Registro ARIAM-Andalucía. e-mail:antoniorein@gmail.com

Tabla 1. Evolución de las estrategias de reperfusión en Andalucía

Registro ARIAM-Andalucía	Año (n = 9.771)				
Tipo de reperfusión	2008	2009	2010	2011	2012
ICP primaria	9,4%	18,6%	25,1%	33,1%	41%
Fibrinólisis	59,6%	57,2%	52,1%	46,9%	43,1%
No reperfusión	31%	24,1%	22,8%	19,8%	15,8%
Fibrinólisis eficaz + ICP	30,2	37,4%	43,6%	47,8%	61,6%

Tabla 2. Porcentaje y retrasos puerta-balón en ICP primaria para la provincia de Granada en el periodo 2008-2012. Registro ARIAM-Andalucía

Período 2008-2012 provincia de Granada	Hospital sin Hemodinámica n = 808	Hospital con Hemodinámica n = 684	Total en provincia de Granada n = 1.492
Porcentaje de ICP primaria	5,32%	28,5%	15,95%
Porcentaje con tiempo puerta-aguja < 120 min	22,2%	67,6%	64,1%

tercentros ha permitido un incremento progresivo del porcentaje de ICP primaria a lo largo de los años con caída lógica de la fibrinólisis, pero observándose también una caída continua en el porcentaje de pacientes que no reciben ninguna estrategia de reperfusión. Por otra parte, se observa también a lo largo de los años un incremento continuo de la estrategia farmacoinvasiva (ICP tras fibrinólisis eficaz a la mañana siguiente) (Tabla 1). Estos resultados se han conseguido en parte por la consideración de los SCACEST como un proceso integral en el que intervienen diferentes niveles de la atención sanitaria tanto prehospitolaria como hospitalaria y también por la existencia de un sistema público de emergencias que entre otras cosas coordina el traslado inmediato de los pacientes a centros con disponibilidad de intervencionismo.

El segundo problema detectado en el estudio es el de retrasos prolongados en el inicio del tratamiento de reperfusión. En el desglose de los tiempos vemos que el tiempo dependiente del propio paciente, el tiempo de consulta, está en rangos aceptables y difícilmente mejorables. Es el tiempo dependiente del propio sistema sanitario, a partir de la primera consulta, el que está prolongado en sus distintos componentes, especialmente cuando se decide el traslado al centro de referencia sin efectuar ningún tratamiento de reperfusión, generalmente para la realización de una ICP primaria, con un costo en tiempo de demora claramente superior a las dos horas, tiempo que anula la ventaja de la ICP primaria sobre la fibrinólisis. Parece claro que la mejor forma de mejorar estos retrasos sería el establecimiento de un sistema de emergencias que facilite la realización de fibrinólisis prehospitolaria o la derivación directa de los pacientes a un centro con capacidad de intervencionismo percutáneo, siempre que la demora calculada a dicho centro sea inferior a los 120 minutos. No obstante, esta medida es en gran parte dependiente de la organización del sistema sanitario. En el Registro ARIAM-Andalucía hemos observado en concreto en la provincia de Granada, que dispone de un solo centro con sala de hemodinámica y cuatro sin ella, unas diferencias claras en la atención a los pacientes del entorno de hospitales sin sala de hemodinámica respecto del que la tiene, mostrando unas tasas de ICP primaria muy bajas en los centros sin

sala de hemodinámica debido a retrasos excesivos (Tabla 2), por lo que se promueve más una estrategia farmacoinvasiva en estos centros o bien una derivación directa de los equipos de emergencias extrahospitalarios al hospital con posibilidad de intervencionismo inmediato.

Declaración de conflicto de intereses

El autor declara que no posee conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Hernández AV, Boersma E, Murray GD, Habbema JD, Steyerberg EW. Subgroup analyses in therapeutic cardiovascular clinical trials: Are most of them 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;31:525-9. <http://doi.org/bvccp7>
- Mariani J, De Abreu M, Tajer CD, en representación de los investigadores de la Red para la Atención de los Síndromes Coronarios Agudos. Tiempos y utilización de terapia de reperfusión en un sistema de atención en red. *Rev Argent Cardiol* 2013;81:233-239. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.esv81.i3.1337>
- Bonnefoy E, Steg PG, Bouitit F, Dubien PY, Lapostolle F, Roncalli J, et al, CAPTIM Investigators. Comparison of primary angioplasty and pre-hospital fibrinolysis in acute myocardial infarction (CAPTIM) trial: a 5-year follow-up. *Eur Heart J* 2009;30:1598-606. <http://doi.org/dmnx2s>
- Cantor WJ, Fitchett D, Borgundvaag, Ducas J, Heffernan M, Cohen EA, et al, for the TRANSFER-AMI Trial Investigators. Routine early angioplasty after fibrinolysis for acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 2009;360:2705-18. <http://doi.org/b3trtg>
- Armstrong PW, Gershlick AH, Goldstein P, Wilcox R, Danays T, Lambert Y, et al for the STREAM Investigative Team. Fibrinolysis or Primary PCI in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *N Engl J Med* 2013;368:1379-87. <http://doi.org/mb9>
- Kontos MC, Kurz MC, Roberts CS, Joyner SE, Kreisa L, Ornato JP, et al. An Evaluation of the Accuracy of Emergency Physician Activation of the Cardiac Catheterization Laboratory for Patients with Suspected ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *Ann Emerg Med* 2010;55:423-30. <http://doi.org/c9mpzf>
- Glickman SW, Greiner MA, Lin L, Curtis LH, Cairns CB, Granger CB, et al. Assessment of Temporal Trends in Mortality with Implementation of a Statewide ST-Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI) Regionalization Program. *Ann Emerg Med* 2012;59:243-52. e1. <http://doi.org/d2mjs4>