

TEMAS DEL FONDO NACIONAL DE RECURSOS



Síndrome Coronario Agudo: beneficio de la estrategia invasiva selectiva

Introducción

El estudio más reciente en síndrome coronario agudo (SCA) muestra que la realización selectiva de procedimientos invasivos se asoció a menos incidencia de infarto

Desde hace largo tiempo existe incertidumbre si los pacientes con SCA (angina inestable e infarto sin sobre elevación de segmento ST) deben ser sometidos a coronariografía en todos los casos o si ésta debe hacerse cuando existan elementos clínicos o paraclínicos que la justifiquen. El estudio ICTUS (Invasive versus Conservative Treatment in Unstable Coronary Syndromes) realizado en 12 centros de Holanda, y presentado en el último Congreso Europeo de Cardiología, mostró que no es adecuado realizar evaluación invasiva a todos los pacientes con SCA. Este ensayo incluyó 1.200 pacientes con SCA de alto riesgo (dado por la troponina T positiva) y con menos de 24 horas de evolución.

Los pacientes fueron distribuidos al azar a dos estrategias:

- cateterismo dentro de las 24 a 48 horas y angioplastia dentro de las 48 horas de éste
- cateterismo en caso de angina refractaria o isquemia en el estudio funcional pre-aita.

El objetivo primario, que incluyó muerte, infarto o rehospitalización por SCA dentro del año del evento inicial, no mostró diferencias significativas entre ambos grupos (ver tabla). Tampoco hubo diferencia significativa en la mortalidad entre ambos grupos. Si se observó diferencia estadísticamente significativa en relación al infarto y a las reinternaciones por SCA.

Mortalidad

ICTUS es el sexto estudio que evalúa una estrategia invasiva precoz versus una selectiva en estos pacientes. De los cinco ensayos clínicos previos, cuatro (TIMI IIB, VANWISH, RITA-3 y TACTICS) no mostraron reducción de mortalidad con la estrategia invasiva precoz, lo que es confirmado por ICTUS.

Este estudio muestra que con el tratamiento médico actual la mortalidad de los pacientes con SCA es muy baja, e inferior a la observada en los estudios previos, en los que llegaba hasta un 8% al año. Esa menor mortalidad se explica porque en los ensayos clínicos anteriores (alguno de ellos con más de 10 años de realizado) no se disponía de la terapéutica médica que hoy consideramos óptima. La realización de doppler intracoronario ha revelado que cuando se produce un SCA, se observan placas rotas en los 3 vasos coronarios principales en un 75% de los casos. La administración de aspirina, estatinas en altas dosis, heparina y clopidogrel estabiliza las lesiones de todo el árbol coronario lo que se traduce en el importante descenso de mortalidad que muestra este estudio.

Infarto agudo de miocardio

De los cinco ensayos previos, tres no mostraron diferencia en la incidencia de infarto entre la estrategia invasiva precoz y la electiva (TIMI IIB, VANWISH, RITA-3), mientras que en TACTICS y en FRISC II hubo menor incidencia de infarto en la estrategia invasiva precoz. El estudio ICTUS, por el contrario, muestra que una estrategia invasiva precoz determina mayor incidencia de infarto. ¿Cómo explicar estas diferencias? ¿Por qué en dos ensayos clínicos hubo menos infarto con la estrategia invasiva precoz y no en ICTUS?

La razón está en los criterios que se emplearon para definir infarto de miocardio en los estudios previos y en el actual. En ICTUS se consideraron infartos de miocardio todos los casos en que existió ascenso de CKMB una vez por encima del valor normal. En los otros estudios, en cambio, se emplearon criterios diferentes para definir infarto en los pacientes con y sin angioplastia.

En FRISC II se consideró infarto a la elevación de CKMB por encima de lo normal en los pacientes sin angioplastia, pero para considerar infarto en los pacientes con angioplastia se requirió que el valor de CKMB se elevara 1,5 veces por encima de lo normal. En TACTICS se consideró infarto a la elevación de CKMB por encima de lo normal en los pacientes sin angioplastia, pero para considerar infarto en los pacientes con angioplastia se requirió que el valor de CKMB se elevara 3 veces por encima de lo normal. Es lógico que si se usa un criterio de valores enzimáticos más elevados, va a detectar menor cantidad de infartos.

Usar criterios más exigentes en los pacientes con angioplastia hace que no se consideren infartos que realmente existieron, pero que al requerir una elevación enzimática mayor no fueron contabilizados a los fines del estudio. Como si se contabilizaron todos los infartos que existieron en los pacientes sin angioplastia, es lógico que se hayan observado más infartos entre los pacientes sin tratamiento invasivo.

Rehospitalización

En ICTUS hubo mayor incidencia de rehospitalización por SCA en los pacientes con estrategia invasiva selectiva. Pero debemos tener en cuenta que este tipo de objetivo debe ser tomado con reserva, pues su presencia depende de una decisión médica, que es la que establece cuándo un paciente se interna. En los ensayos clínicos siempre se prefiere evaluar objetivos duros, como la mortalidad o el infarto, que no dependen de una decisión médica. Pero incluso en objetivos duros como el infarto, es posible introducir sesgos si no se emplean criterios uniformes para su definición.

Conclusión

El estudio ICTUS realizado en pacientes de alto riesgo, nos muestra que no es beneficioso realizar cateterismo en forma rutinaria a todos los pacientes con SCA. Mediante el tratamiento con nitroglicerina, aspirina, β -bloqueantes, clopidogrel, heparina y estatinas en altas dosis, asociado a la revascularización selectiva cuando la misma sea necesaria, se va a conseguir una muy buena evolución de los pacientes. Los procedimientos invasivos deben reservarse para los pacientes que, bajo tra-

tamiento médico pleno, persisten con angor (angor refractario), así como para aquellos que tengan una prueba de esfuerzo positiva antes del alta. Por otro lado, sepamos que en nuestro país la angioplastia presenta una mortalidad que llega hasta el 3%, tiene una incidencia de infarto de hasta 3,7% y de AVE de hasta 0,9%. Y que cuando se trata de una angioplastia en pacientes con angina inestable la mortalidad se eleva hasta el 5,3% en algún centro.

Algunos elementos adicionales para el análisis de tecnologías

El enfoque que realizó un especialista en cardiología intervencionista en el último número de El Diario Médico nos da la oportunidad de hacer algunas reflexiones adicionales que pueden tener utilidad en este caso y en otros.

La incorporación de tecnología en medicina es un proceso necesariamente largo y complejo: se requieren diversos análisis que se basan en observar la evolución de cifras a lo largo del tiempo, en general varios años. Quien pretenda obtener decisiones inmediatas en esta materia corre graves riesgos de desconocer lo que pueda ocurrir en la evolución de los pacientes y de pasar por alto las implicancias, a veces no previstas, que los cambios tecnológicos acarrearán para otras áreas de la medicina.

Por eso son necesarios al menos dos planos de análisis:

En primer lugar, lo que podríamos llamar la "lógica interna" de la tecnología que se propone incorporar. En este nivel, lo que se analiza es si existe suficiente evidencia de que el nuevo procedimiento aporta mejores resultados a los pacientes, al compararlo con otros tratamientos alternativos. Aunque estos análisis deben hacerse con grupos grandes de pacientes, sus conclusiones son aplicables estrictamente sólo a los casos que reúnen las condiciones evaluadas. Como deben realizarse e interpretarse estos estudios está explicado en otro apartado de esta misma página.

Por otro lado, un desequilibrio económico a causa de los mayores costos. Pero ese aspecto, aunque es bien importante, no es el principal.

Cuando se desencadena un comportamiento generalizado hacia el uso de ciertos procedimientos (tal vez probados en algunas condiciones pero no en otras), suele producirse una tendencia a la sobre-indicación que llega a ser perjudicial para algunos pacientes. Tratándose de técnicas con niveles esperables de complicaciones, se estará sometiendo a algunos pacientes a riesgos no justificados. Por eso, cuanto más masivamente se difunden las "bondades" de ciertos procedimientos, más se deben fortalecer los

sistemas de interconsulta y supervisión para contrarrestar la presión esperable.

En las condiciones concretas en que se financian determinados tratamientos en Uruguay, donde el FNR incluye algunos procedimientos sí y otros no (aunque sean para la misma patología), no deberíamos olvidar que se producen importantes inequidades entre grupos de pacientes y grupos de médicos:

Los tratamientos no intervencionistas de la angina y del infarto son financiados por las instituciones y por los hospitales con su presupuesto general. El tratamiento intervencionista de la angina y del infarto es financiado por el FNR

Cuando el médico realiza un tratamiento no intervencionista de una angina o de un infarto, no cobra por separado sino que debe hacerlo dentro de su actividad habitual

Los procedimientos de cardiología intervencionista cubiertos por el FNR se realizan en los IMAE y son remunerados por acto médico

El paciente que permanece en una institución u hospital porque se le está realizando un tratamiento no intervencionista de su cuadro coronario,

consume recursos institucionales (médicos, personal de enfermería, drogas, insumos, camas...) que son costos de la institución

Cuando un paciente es derivado a un IMAE para que reciba un tratamiento intervencionista todos esos costos son trasladados al FNR que, teóricamente, no tiene límite presupuestal.

En el primer caso son fondos privados o presupuestados de las instituciones

En el segundo caso, son fondos públicos, aportados por la sociedad en su conjunto, lo cual se tiende a asociar con menores controles

Como se comprende, existen variados estímulos que, dejados a su evolución espontánea tienden a favorecer el uso de los procedimientos intervencionistas respecto a los otros.

Mantener un razonable equilibrio, defendiendo la mejor aplicación de los recursos y evitando el sobre-uso de prácticas que cuentan con muchos estímulos económicos y no siempre suficiente evidencia científica, supone un esfuerzo importante que es parte del trabajo del FNR.

EL CASO DE LA CAFETERIA

El uso del stent con droga en la angioplastia

Hace algunos días, el Sr. C.R. se encontraba en la cafetería de una conocida institución médica de Montevideo, a la espera de que culminase la angioplastia que se le estaba realizando a su esposa. Había ingresado de urgencia y se le recomendó ese tratamiento en forma inmediata. Hasta allí nada demasiado llamativo.

Lo que salió de lo común, sorprendió al Sr. C.R., le enojó y le hizo dirigirse al FNR, fue que en esas circunstancias, fue identificado (no se imagina cómo) por alguien que se dirigió a él y le planteó que si quería obtener mejores resultados con la angioplastia es recomendable utilizar unos stents con droga que dan chances de recuperación bastante mayores que los stents que proporciona el FNR y de los cuales él, justamente, resultó vendedor. Le mencionó unos cuantos porcentajes de restenosis que no entendió y terminó diciéndole que, en caso que se decidiera por este tipo de stent debería pagar unos 1.500 dólares por cada uno y que, lamentablemente, no podía adelantarle cuántos se necesitarían.

Pero la sorpresa no había terminado. Mientras lo pensaba, C.R. recibió la visita de una segunda persona que también lo identificó con facilidad en medio de una cafetería llena de gente. También resultó ser vendedor de este tipo de stent que aumentarían mucho las chances de recuperación de su esposa porque son mejores que los que entrega el FNR. Pero además tenía una buena noticia: éstos que él vende son mejores que los del señor que estuvo recién y además son varios cientos de dólares más baratos...

Él debería tomar la decisión.

Así se plantea hoy la situación a muchos pacientes y sus familiares sometidos a angioplastia de urgencia.

El uso del stent con droga sigue siendo un tema de debate: no existe un acuerdo final sobre todas las indicaciones (hay consenso en casos específicos pero algunos profesionales -incluso en nuestro país- afirman que deberían utilizarse en todos los pacientes) y ningún sistema organizado de salud en el mundo lo ha incorporado sin restricciones, en virtud de su costo.

Varios países que pueden ser referentes para el Uruguay han tomado las indicaciones que tienen consenso y definieron de esa forma el porcentaje de casos en los que podría ser utilizado con evidencia suficiente. En esos casos, dentro de un marco general de indicaciones, cuya aplicación concreta se deja en manos de cada especialista, se determina un número o porcentaje mensual de stents que permite cubrir las necesidades. Y ese número es pagado por los sistemas financiadores sin que el paciente tenga que aportar de su bolsillo. Ese es el caso de España, por ejemplo. Todos los servicios de hemodinamia, que están financiados por un presupuesto centralizado tienen autorizado el uso de stent con droga hasta cierto porcentaje. Cuáles son los pacientes concretos en que se usarán lo determinan los médicos en base a su manejo de las indicaciones.

Partiendo de la experiencia aportada por el especialista español que asesoró al FNR en estos temas en el mes de octubre, se dispuso estudiar la posibilidad de adoptar este sistema también en el Uruguay. Los acuerdos alcanzados en base a los niveles de evidencia disponibles permiten afirmar que un 30% de las indicaciones de stent son los casos en los que hay acuerdo de utilizar stent con droga. Nada impide que en el futuro, si las indicaciones cambian, ese porcentaje pudiera cambiar.

Por eso el FNR resolvió que, una vez que se alcance un acuerdo, cada IMAE podrá utilizar hasta un 30% de stents con droga sobre el total de stents que coloca mensualmente. Obviamente, los proveedores y los médicos de los IMAE deberán estar dispuestos a trabajar en este sistema que, en opinión del FNR, permitiría evitar situaciones como la del Sr. C.R.

ICTUS: resultados a un año

Objetivo	Invasivo precoz (%)	Invasivo selectivo (%)	Riesgo relativo	P
Objetivo combinado	21,7	20,4	1,06	No significativa
Muerte	2,2	2,0	1,07	No significativa
Infarto de miocardio	14,6	9,4	1,55	0,006
Rehospitalización por SCA	7,0	10,9	0,63	0,017