

Guías de práctica clínica: en busca de la evidencia

Dr. Edgardo Sandoya*

Resumen

Introducción: las guías de práctica clínica basadas en evidencia son una herramienta para brindar asistencia de calidad desde la perspectiva individual y social a la vez que constituyen un respaldo para el accionar médico. Un fenómeno arraigado en nuestro medio es la aceptación acrítica de ellas cuando provienen de organizaciones internacionales de prestigio.

Objetivo: demostrar que en cardiología es necesario disponer de guías desarrolladas en nuestro medio para hacer lo mejor por nuestros pacientes.

Material y método: 1) análisis crítico de la evidencia en que se basan las recomendaciones de una guía de práctica norteamericana y el impacto de su aplicación en nuestro medio; 2) análisis de la validez de los ensayos clínicos que fundamentan una reciente guía europea.

Resultados: el uso de la guía norteamericana en nuestro medio mostró que a pesar de que 89% de las indicaciones eran del tipo en las que existe acuerdo general y/o evidencia/opinión a favor de su pertinencia, hubo 23,6% de pacientes con coronarias normales. Los ensayos clínicos randomizados que sustentan la recomendación europea no son válidos, a pesar de lo cual se cataloga a la misma como basada en evidencia de la mejor calidad.

Conclusiones: si bien las guías de práctica desarrolladas por organizaciones de otros países pueden ser valiosas, no es adecuado trasladarlas directamente a nuestro medio sin analizar críticamente los estudios que fundamentan sus recomendaciones y complementar esta información con evidencia nacional y opinión de expertos locales en los tópicos en los que no existe evidencia derivada de estudios apropiados.

Palabras clave: GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA.
PRÁCTICA BASADA EN LA EVIDENCIA.

Keywords: PRACTICE GUIDELINE.
EVIDENCE-BASED PRACTICE.

* Coordinador del Curso de Investigación Clínica, Postgrado de Cardiología. Cátedra de Cardiología, Facultad de Medicina, Universidad de la República. Uruguay.

Docente de la Maestría de Política y Gestión de Salud, Centro Latinoamericano de Economía Humana (CLAEH). Uruguay.
Docente del Postgrado de Gestión de los Servicios de Salud, Facultad de Enfermería y Tecnologías de la Salud, Universidad Católica. Uruguay.

Ex docente del Centro de Ciencias Biomédicas, Universidad de Montevideo. Uruguay.

Correspondencia: Edgardo Sandoya
Manuel Herrera y Obes 3962, CP 11900. Montevideo
Correo electrónico: esandoya@yahoo.com
Recibido: 16/11/09.
Aceptado: 21/12/09.

Introducción

El aumento de la expectativa de vida ha llevado a que la carga global de enfermedad esté determinada fundamentalmente por enfermedades crónicas tales como hipertensión arterial, depresión, cardiopatía isquémica, diabetes, enfermedad cerebrovascular, asma y artrosis. Esto ha impactado negativamente en los servicios de salud de todo el mundo, los que concebidos para resolver afecciones agudas, resultan inadecuados para manejar enfermedades crónicas, teniendo que destinar cada vez más recursos a su cuidado con resultados progresivamente peores⁽¹⁾.

El permanente desarrollo científico-tecnológico hace que hoy muchos bienes de uso cotidiano tengan mejores prestaciones y más bajo costo, siendo claro ejemplo de esto lo sucedido en el área de la informática. En la salud, por el contrario, la introducción de nueva tecnología determina el incremento de los costos, dado que esta habitualmente es más cara y no viene a reemplazar, sino que se agrega a la ya existente.

En este contexto, las guías de práctica clínica basadas en evidencia son una herramienta útil para una asistencia de calidad tanto desde la perspectiva individual como desde la perspectiva social, a la vez que constituyen un respaldo para el accionar médico.

Un fenómeno arraigado en nuestro medio es la aceptación acrítica de las guías de práctica cuando estas provienen de organizaciones internacionales de prestigio, asumiendo que eso las hace adecuadas para Uruguay. No analizar críticamente la evidencia que las sustenta, ni tamizarlas con datos de la propia realidad antes de su adopción, puede traducirse en daño a la salud o en empleo de recursos en estrategias terapéuticas no probadas, o ambos, distrayendo los mismos de necesidades reales del

Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS). Comprobar cómo se reitera esta situación en cardiología nos lleva a tratar de demostrar por qué es necesario disponer de guías de práctica desarrolladas en nuestro medio, para de esa forma poder hacer lo mejor por nuestros pacientes.

Las guías de cardiología norteamericanas

Desde 1980, las guías de práctica elaboradas por las dos organizaciones profesionales más influyentes en la cardiología internacional, el American College of Cardiology (ACC) y la American Heart Association (AHA) de Estados Unidos, son referencia obligada en la medicina cardiovascular en todo el mundo⁽²⁾. En estas guías se introdujo el criterio de asignar una clase a cada recomendación que se formula, estableciendo para ello tres categorías, las que se presentan en el cuadro 1 (en la década de 1990 a la clase II se la dividió en IIa y IIb).

Asimismo, estas sociedades establecieron una categorización del nivel de evidencia que soporta cada recomendación, calificándola como de nivel A, B o C de acuerdo con el valor de la misma (cuadro 2). De esa forma, las recomendaciones clase I con nivel de evidencia A constituyen la situación ideal, pues indican que existe acuerdo general acerca del beneficio de la medida recomendada, el que surge de varios ensayos clínicos randomizados (ECR) que han evaluado la situación en diferentes poblaciones. Por el contrario, cuando las recomendaciones se sustentan en evidencia de nivel C, esto obedece a que ese aspecto no ha sido estudiado de forma adecuada, y la recomendación reposa sobre estándares de práctica, estudios de caso u opinión de expertos, y, por lo tanto, dependen en gran medida del uso local y no necesariamente son trasladables a otras realidades.

Cuadro 1. Clases de recomendación de las guías del ACC/AHA

Clase I	Condiciones para las cuales existe evidencia y/o acuerdo general de que un determinado procedimiento o tratamiento es beneficioso, útil y efectivo.
Clase II	Condiciones para las cuales existe evidencia conflictiva y/o opiniones divergentes sobre la utilidad/eficacia de un procedimiento o tratamiento.
Clase IIa	El peso de la evidencia/opinión está a favor de la utilidad/eficacia.
Clase IIb	La utilidad/eficacia no está tan bien establecida por la evidencia/opinión.
Clase III	Condiciones para las cuales existe evidencia y/o acuerdo general de que un procedimiento/tratamiento no es útil/efectivo y en algunos casos puede ser perjudicial.

Las guías del ACC/AHA han abordado las diferentes patologías cardiovasculares, incluyendo recomendaciones acerca de su diagnóstico, tratamiento, pronóstico y rehabilitación. Este ejemplo pionero se ha extendido y hoy la mayoría de las agrupaciones profesionales de cardiología del mundo han desarrollado sus propias guías de práctica. Nuestro país no ha sido excepción a ello, y la Sociedad Uruguaya de Cardiología, a partir de 1997, ha desarrollado diversos consensos y guías prácticas, las que han tenido amplia aceptación en el medio, particularmente entre estudiantes, residentes y colegas jóvenes⁽³⁾.

La preeminencia científica de las entidades estadounidenses lleva a que muchos colegas reciban calurosamente sus guías de práctica y las adopten sin más trámite. Ello no carece de lógica, pues vienen de un país donde el desarrollo de la investigación y el nivel de la medicina cardiovascular son muy elevados y, por lo tanto, se asume que son las mejores guías que es posible disponer. Pero ello no necesariamente es así, pues, como veremos, trasladar de forma directa las guías elaboradas en otro contexto puede llevar a prácticas inapropiadas, tal como sucedió en nuestro país en el Fondo Nacional de Recursos (FNR).

El FNR tiene como misión financiar actos médicos de alta especialización para toda la población, entre ellos la cineangiografía (CACG), la angioplastia coronaria (ATC) y el bypass coronario. Cuando se solicita un procedimiento, el FNR analiza el caso brindando cobertura financiera si el mismo está contemplado en la normativa respectiva⁽⁴⁾. Años atrás sus normativas de CACG, ATC y bypass coronario eran la traducción literal de las guías del ACC/AHA.

En el año 2002, estando en vigencia esas normativas, se realizaron 4.281 CACG, observándose que en 22% de los casos (es decir en 942 procedimientos), las arterias coronarias fueron normales o presentaban lesiones no significativas⁽⁵⁾. Si se tiene en cuenta que este procedimiento tiene una mortalidad cercana a 1 por 1.000, un paciente pudo haber tenido un desenlace fatal como consecuencia de un procedimiento diagnóstico innecesario.

En esa misma época, un estudio realizado en el Hospital Pasteur y presentado en el Congreso de Medicina Interna del año 2003, se analizaron todas las CACG solicitadas en ese hospital durante un período de tres años⁽⁶⁾. De las 512 CACG realizadas, en 23,6% de los casos las arterias coronarias eran normales, y cuando se analizó la clase de indicación de acuerdo con las normativas del FNR, se vio que 67% eran clase I, 22% clase IIa, 9% clase IIb y 2% clase III. Es decir, a pesar de que casi 90% eran indicaciones en las que en las guías de ACC/AHA existe acuerdo general y/o evidencia/opinión a favor de su pertinencia, casi la cuarta parte de las CACG no mostraban lesiones coronarias significativas.

¿Por qué esta discrepancia entre el cumplimiento de las normativas y los resultados observados?

Una explicación posible proviene de la forma en que son elaboradas las guías del ACC/AHA, las que trasladadas de forma literal a la realidad uruguaya podrían explicar ese resultado. En el Manual de Elaboración de Guías de Práctica Clínica del ACC se establece que en el proceso de elaboración los expertos realizan el análisis de la evidencia existente y a partir de ello formulan las recomendaciones⁽⁷⁾. El problema al que se enfrentan, establece el referido documento, es que en la mayoría de las situaciones la evidencia cae en la zona gris, es decir que no existen estudios adecuados que respondan de forma inequívoca a la pregunta planteada. Ello lleva a que la mayoría de las recomendaciones se basen en evidencia de tipo B o C, es decir derivada de pequeños ensayos clínicos, del análisis de bases de datos, de la práctica clínica corriente y/o de la opinión de expertos.

En la guía de angina estable del ACC/AHA del año 2002, por ejemplo, la realización de CACG tiene cinco recomendaciones de clase I, dos de clase IIa, tres de clase IIb y dos de clase III (cuadro 3)⁽⁸⁾. Cuando se analiza el nivel de evidencia en que están basadas, tres de las 12 se fundamentan en evidencia de nivel B, mientras que las nueve restantes se basan en evidencia de nivel C. Esto muestra cómo la opinión de expertos, el estudio de casos

Cuadro 2. Niveles de evidencia en las recomendaciones del ACC/AHA

Nivel de evidencia A	Evidencia derivada de múltiples ensayos clínicos randomizados (ECR) o de metaanálisis.
Nivel de evidencia B	Los datos se basan en un número limitado de ECR, estudios no randomizados o registros observacionales.
Nivel de evidencia C	La base primaria para la recomendación es la opinión de expertos, estudio de casos o estándares de cuidado.

Cuadro 3. Guía de CACG en angina estable del ACC/AHA

<i>Situación del paciente con angor</i>	<i>Clase de indicación</i>	<i>Nivel de evidencia</i>
Angor clase III-IV a pesar de tratamiento médico	I	B
Estudios no invasivos de alto riesgo	I	B
Con angina que ha sobrevivido a una muerte súbita o a una arritmia ventricular grave	I	B
Con angina y síntomas y signos de insuficiencia cardíaca	I	C
Características clínicas que indican alta probabilidad de coronariopatía severa	I	C
Fracción de eyección <45%, angina clase I-II e isquemia que no es de alto riesgo en estudios no invasivos	Ila	C
Información pronóstica inadecuada después de estudio no invasivo	Ila	C
Fracción de eyección >45%, angina clase I-II e isquemia que no es de alto riesgo en estudios no invasivos	Ilb	C
Angor estable clase III-IV que mejora con tratamiento médico	Ilb	C
Angor clase I-II e intolerancia a la terapéutica médica adecuada	Ilb	C
Angina clase I-II que responde a la terapéutica médica e isquemia que no es de alto riesgo en estudios no invasivos	III	C
Pacientes que prefieren evitar la revascularización	III	C

o el estándar de práctica fue lo que más peso tuvo en la elaboración de esas recomendaciones, por lo que para entenderlas es importante conocer cómo se manejan estos pacientes en Estados Unidos. Dos estudios que compararon la práctica habitual en Estados Unidos y en Canadá nos ilustran al respecto.

El estudio SAVE evaluó si luego de un infarto agudo de miocardio (IAM) con fracción de eyección menor a 40%, el captopril prevenía el desarrollo de insuficiencia cardíaca⁽⁹⁾. Dado que los criterios de inclusión y exclusión fueron únicos, los pacientes del estudio eran similares en Estados Unidos y Canadá. Al analizar a cuántos de ellos se realizó CACG en uno y otro país (algo que no formaba parte del protocolo y que quedaba librado a la decisión médica), los porcentajes fueron 68% en Estados Unidos y 35% en Canadá, realizándose revascularización coronaria a 31% de los pacientes en Estados Unidos y a 12% en Canadá. A pesar de la mayor cantidad de procedimientos realizados en Estados Unidos, la mortalidad fue similar en ambos países y otro tanto ocurrió con la incidencia de

nuevo IAM (cuadro 4).

El segundo ejemplo proviene de un estudio que analizó la indicación de procedimientos luego del IAM en ancianos asistidos en Medicare en Estados Unidos y en la provincia de Ontario en Canadá⁽¹⁰⁾. Mientras que en Estados Unidos las tasas de CACG y revascularización fueron superiores a las de Canadá, la mortalidad observada fue similar en ambos países (cuadro 5).

Esto muestra cómo en Estados Unidos se es muy proclive a la realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, sin que ello se traduzca en reducción en la mortalidad ni en la prevención de un nuevo IAM.

Recientemente se ha publicado un análisis de la evolución de las recomendaciones en las guías del ACC/AHA así como de sus niveles de evidencia⁽²⁾. En las 16 guías actuales, sólo 11% de las 2.711 recomendaciones se basan en evidencia de nivel A, mientras que 48% lo hace en evidencia de nivel C. Globalmente las guías han migrado a más indicaciones de clase II; específicamente en las refe-

Cuadro 4. Procedimientos y eventos en el estudio SAVE

	Estados Unidos	Canadá	p
Cineangiografía coronariografía	68%	35%	<0,001
Revascularización	31%	12%	<0,001
Mortalidad	23%	22%	NS
Nuevo infarto de miocardio	14%	13%	NS

Cuadro 5. Realización de procedimientos en ancianos con infarto de miocardio en Estados Unidos y Canadá

Procedimiento	Estados Unidos	Canadá	RR (IC 95%)
Cineangiografía coronariografía	39,5%	10,4%	3,8 (3,5-4,1)
Angioplastia coronaria	14,0%	2,8%	5,0 (4,2-5,9)
Bypass coronario	14,5%	3,5%	4,1 (3,4-4,9)
Revascularización	26,9%	5,8%	4,6 (4,1-5,2)
Mortalidad	34,3%	34,4%	1,0 (0,9-1,1)

ridas a intervencionismo han aumentado las indicaciones de clase II y se han reducido las de clase I.

En las sucesivas actualizaciones de las guías ha habido un incremento medio de 43 recomendaciones, de las cuales 14% se basan en evidencia de nivel A; 30% en evidencia de nivel B, y 56% en evidencia de nivel C. En un editorial que acompaña a ese artículo se plantea que hasta que no se produzcan los cambios apropiados en el proceso de elaboración de las guías, incluyendo códigos que regulen los conflictos de intereses y las recomendaciones sesgadas, los clínicos y los administradores de salud de Estados Unidos deben rechazar las apelaciones que se realizan para que se adhieran a las mismas⁽¹¹⁾.

Guía Europea de Infarto Agudo de Miocardio

A las sociedades norteamericanas luego se sumaría la European Society of Cardiology (ESC) como otra de las organizaciones de influencia y prestigio en el mundo cardiológico. De igual forma que sucede con las guías del ACC/AHA, las elaboradas por la ESC también provocan el efecto de aceptación acrítica en destacados colegas.

Recientemente esta sociedad ha publicado la guía de IAM con elevación del segmento ST, en la que se recomienda que los pacientes tratados con trombolíticos que presentan criterios de reperfusión sean sometidos a CACG y a ATC, si ello es apropiado, entre las tres y las 24 horas luego de administrado el fármaco⁽¹²⁾. Esta recomendación

se formula con clase IIa y basada en evidencia de nivel A, y la referencia que se cita para fundamentar la misma corresponde al estudio CARESS-in-AMI⁽¹³⁾.

Este estudio incluyó a 600 pacientes ≤ 75 años con IAM con elevación de ST de alto riesgo tratados con *reteplase*, a los que se randomizó a ATC inmediata o a ATC si el paciente presentaba elevación de ST persistente o deterioro clínico. Los autores concluyen que una estrategia de transferencia inmediata para realizar ATC mejora el resultado de estos pacientes.

Al realizar su análisis crítico, se comprueba que el estudio tiene cuatro defectos en su diseño y desarrollo que hacen que el mismo no sea válido (cuadro 6).

En primer lugar la dosis de *reteplase* empleada fue 50% de la dosis explorada en los ECR que investigaron ese fármaco, por lo que haber utilizado esta dosis no sustentada en evidencia implica no haber realizado un tratamiento trombolítico óptimo. En segundo lugar los pacientes del grupo de manejo estándar recibieron heparina solamente durante 24 horas, la mitad del tiempo que se recomienda administrar este fármaco cuando se usa *reteplase*. En tercer lugar los participantes con ATC precoz recibieron más clopidogrel, un fármaco muy efectivo para reducir la isquemia miocárdica. En cuarto lugar los participantes con ATC precoz recibieron más aspirina, otro de los fármacos antiisquémicos.

El resultado se evaluó mediante un objetivo combinado de muerte, reinfarcto o isquemia refractaria, el que se

Cuadro 6. Problemas metodológicos del estudio CARESS-in-AMI

<ol style="list-style-type: none"> 1. La dosis de <i>reteplase</i> empleada fue 50% de la dosis recomendada 2. La heparina se empleó por 24 horas en el grupo convencional, la mitad del tiempo que se recomienda con este fibrinolítico 3. El grupo intervención precoz recibió más clopidogrel que el grupo de manejo estándar: 85,9% versus 57,1% respectivamente, $p < 0,0001$ 4. El grupo intervención precoz recibió más aspirina que el grupo de manejo estándar: 99,3% versus 94,4% respectivamente, $p = 0,0006$
--

redujo de 10,3% a 4,7% (HR 0,40; IC 95% 0,21-0,76). Cuando se analiza por separado cada uno de los tres componentes del objetivo combinado, se ve que no hubo diferencia en mortalidad ni en reinfarto y que el beneficio se debió a menos isquemia refractaria en el grupo ATC precoz (0,3% versus 4,0% en el de ATC por indicación, $p = 0,003$). De acuerdo con las características del estudio antes detalladas, este resultado pudo obedecer a la administración subóptima del trombolítico, al uso durante tiempo insuficiente de la heparina, así como al menor empleo de fármacos antiisquémicos, y no necesariamente ser debido a la intervención precoz.

Por lo tanto, no es adecuado recomendar una estrategia invasiva precoz luego de la trombolisis exitosa en base a este estudio. Por otro lado, aunque se hubiera tratado de un estudio válido, tampoco se debió realizar una recomendación para todos los pacientes, cuando quienes se incluyeron en el estudio fueron pacientes con IAM de alto riesgo y menores de 75 años.

Como se dijo antes, la ESC recomienda que la CACG y eventual ATC se realicen entre tres a 24 horas después de la trombolisis, y a este intervalo se lo sustenta en los resultados de los estudios GRACIA⁽¹⁴⁾ y CAPITAL-AMI⁽¹⁵⁾.

En el primero de ellos, realizado en 500 pacientes con IAM con elevación de ST tratados con r-tPA y randomizados a ATC precoz o ATC guiada por isquemia, se observó reducción del objetivo combinado, el que pasó de 21% en el grupo de ATC por indicación a 9% en el de ATC precoz (RR 0,44; IC 95% 0,28-0,70). A partir de este resultado los autores concluyen que la estrategia invasiva precoz fue mejor, conclusión que es compartible; pero cuando se analiza por separado cada uno de los componentes del objetivo combinado las conclusiones a las que se arriba son diferentes.

El mismo comprendió muerte, reinfarto o nueva revascularización al año de seguimiento. Si se analiza cada uno de los objetivos por separado, se observa que en el grupo de ATC precoz con relación al de ATC por indicación hubo similar mortalidad, similar tasa de reinfarto y menos revas-

cularización: 4% versus 12%; RR (IC 95%) 0,30 (0,15-0,62).

Es decir que no hubo diferencias en mortalidad ni en reinfarto, observándose reducción en la tasa de nueva revascularización. Veamos este último aspecto en detalle.

En el grupo de ATC precoz durante la internación se revascularizó a 84% de los pacientes, mientras que en el grupo de ATC por indicación se lo hizo a 21% de ellos. Era esperable que en el año posinternación se realizaran más procedimientos de revascularización a los pacientes del grupo de ATC por indicación, dado el alto porcentaje de pacientes que ya había recibido un procedimiento previo al alta en el otro grupo (cuadro 7).

De forma tal que al cabo de un año el total de pacientes revascularizados fue 88% en la rama invasiva precoz y 33% en la rama de ATC por indicación. Es decir que en realidad hubo menos procedimientos de revascularización en el grupo de ATC por indicación, y que la mayor tasa de procedimientos en el otro grupo no redujo la mortalidad ni el reinfarto.

En conclusión, el estudio GRACIA muestra que realizar una revascularización de rutina luego de la trombolisis exitosa en el IAM no determina beneficio.

El otro estudio en que la guía fundamenta su recomendación, el estudio CAPITAL-AMI, fue realizado en 170 pacientes con IAM con elevación de ST de alto riesgo tratados con *tecteplase*, los que se randomizaron a trombolítico o trombolítico más ATC inmediata. El resultado se

Cuadro 7. Revascularización en el estudio GRACIA

Revascularización	Estrategias de intervención	
	Precoz	Por indicación
En la internación	84%	21%
En el seguimiento	4%	12%
En la internación o seguimiento	88%	33%

Cuadro 8. Resultados del estudio CAPITAL-AMI

Variable	Estrategias de intervención		
	Precoz	Por indicación	RR (IC 95%)
Muerte	3,5%	3,7%	0,95 (0,20-4,59)
Reinfarto	5,8%	14,6%	0,40 (0,15-1,08)
Accidente cerebrovascular	1,2%	1,2%	0,95 (0,60-14,9)
Angina inestable recurrente	8,1%	20,7%	0,39 (0,17-0,90)
Objetivo combinado	11,6%	24,4%	0,48 (0,24-0,96)

evaluó mediante un objetivo combinado de muerte, reinfarto, angina inestable recurrente o accidente cerebrovascular (ACV) a seis meses. El objetivo se redujo de 24,4% en el grupo de ATC por indicación a 11,6% en el de ATC precoz. Al analizar cada uno de los componentes del objetivo se observa que no hubo diferencia significativa en muerte, reinfarto ni ACV, y que la diferencia radicó en una menor tasa de angina inestable recurrente (cuadro 8).

Cuando se analizan los tratamientos recibidos, se comprueba que 91% de los pacientes en el grupo invasivo precoz recibieron clopidogrel, mientras que solo lo hicieron 57% de los pacientes en la estrategia convencional ($p < 0,001$), lo que podría ser responsable de la diferencia observada en la recurrencia de angina inestable.

Luego de haber analizado estos tres ensayos clínicos, queda claro que la evidencia que sustenta la recomendación de la ESC no es sólida y necesita ser fundamentada con evidencia de mejor calidad. Por lo tanto, no es adecuado aceptar la recomendación basándonos en el prestigio de esta entidad cuando no se aporta evidencia válida y suficiente que fundamente la misma.

Costo - Efectividad

Cuando las patologías predominantes eran las enfermedades transmisibles y los costos de los métodos diagnósticos y terapéuticos empleados para su manejo eran relativamente bajos, los aspectos económicos relacionados a las decisiones médicas no tenían mayor trascendencia.

En la época actual, en que las enfermedades crónicas constituyen el principal problema sanitario y los sistemas de salud no están preparados para su prevención y manejo, los costos crecientes de tratar sus complicaciones han llevado a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a plantear la urgente necesidad de revisar los sistemas de salud en todo el mundo⁽¹⁾.

En tal sentido, cuando se analiza lo que sucede en Estados Unidos, el país que más dinero destina al cuidado

de la salud en el mundo (15,2% del PBI en 2006), no deja de sorprender que los resultados globales de su sistema de salud se ubiquen en el lugar 37 del ranking mundial⁽¹⁾. Y lo que es peor aun, que casi 50 millones de sus habitantes no tengan cobertura sanitaria, algo que en este momento es objeto de profundo debate en ese país⁽¹⁶⁾. Seguramente, buena parte del problema deriva del estilo de medicina que se practica, con un uso intensivo de recursos, muchos de los cuales se destinan a intervenciones de alto costo con escaso o nulo impacto en la salud. Si tomamos el caso de la angioplastia coronaria, en Estados Unidos, 85% de las ATC se realizan en pacientes coronarios estables, un grupo de pacientes en los que esta terapéutica no ha demostrado ser más efectiva que el tratamiento médico óptimo⁽¹⁷⁾.

O lo observado en un estudio realizado en pacientes de Medicare que analizó los costos y resultados en el manejo del IAM, fractura de cadera y cáncer de colon en diferentes partes del país⁽¹⁸⁾. En el mismo se observó una marcada diferencia en los costos, a los que se dividió en quintiles. Cuando se analizó lo sucedido en el quintil de mayor costo, se comprobó que el manejo de estas tres enfermedades implicó 60% más de recursos que el quintil de menor costo, mientras que los resultados en cuanto a mortalidad, estado funcional y satisfacción de los pacientes fueron similares en ambos quintiles.

Volviendo a nuestro país, vimos que de las CACG realizadas en 2002, 22% mostraban coronarias normales; mientras que en 2006, en base a normativas elaboradas localmente y al mecanismo de segunda opinión médica, esa tasa se redujo a 12%. La diferencia de 10% observada representa 428 CACG, las que a un costo de \$ 21.282 cada una, implicó un gasto en exceso superior a \$ 9.100.000, lo que permitiría cubrir el gasto mensual de 10.700 usuarios del SNIS. Por eso es esencial que cuando se definen guías de práctica no sólo se trate de responder a las preguntas específicas mediante la mejor evidencia respecto a la efectividad de las intervenciones, sino que además de ello es

necesario disponer de estudios de evaluación económica que permitan conocer el impacto de las recomendaciones en el presupuesto del SNIS.

Conclusión

Si bien las guías de práctica desarrolladas por organizaciones de otros países pueden ser muy valiosas, no es adecuado trasladarlas directamente a nuestro medio. Mediante un ejemplo hemos demostrado que parte importante de las recomendaciones de las guías del ACC/AHA se fundamentan en opinión de expertos o estándares de práctica que no son similares a los de nuestro país. Mediante un segundo ejemplo hemos visto cómo es posible que una sociedad prestigiosa como la ESC realice recomendaciones basadas en evidencia que cuando se la analiza no brinda soporte válido a las mismas.

Si se desea tomar como ejemplo las guías provenientes de otros medios para desarrollar guías locales, lo que puede ser un buen punto de partida, debe realizarse el análisis crítico de los estudios que fundamentan sus recomendaciones, para ver si los mismos son válidos, para conocer cuáles son sus resultados y para ver si son aplicables en nuestra realidad.

Esta información debe ser complementada con la evidencia proveniente de estudios extranjeros posteriores a la fecha de realización de la guía, con evidencia derivada de estudios nacionales y con la opinión de expertos locales para dilucidar aquellos aspectos donde no existe evidencia definitiva derivada de estudios apropiados.

Cuando no existe respuesta local para un problema, este debe transformarse en una pregunta de investigación, la que debe ser respondida a partir de bases de datos, ensayos clínicos o registros nacionales.

Finalmente, en la elaboración de guías de práctica clínica debe considerarse el impacto económico de las recomendaciones formuladas, dado que los recursos disponibles para la salud son finitos y los médicos asistenciales tenemos la obligación de hacer el mejor uso de los mismos.

Elaborar guías de práctica nacionales teniendo en cuenta los aspectos expuestos nos permitirá practicar una medicina de calidad tanto desde la perspectiva individual como desde la social, fortaleciendo el principio de equidad, una de las bases en las que reposa nuestro sistema de salud.

Summary

Introduction: clinical practice guidelines based on evidence constitute a tool to provide quality health care services from the individual and social perspective, and at the same time, they provide physicians with backup. Ac-

cepting guidelines without questioning them is a deeply rooted phenomenon in our country – when they come from prestigious international organizations.

Objective: to demonstrate that in cardiology we need to have nationally prepared guidelines that enable the best handling of our patients.

Method: 1) critical analysis of the evidence on which the recommendations in an American practical guideline are based, and the impact of its application in our country; 2) analysis of the validity of clinical trials that provide the grounds for a recent European guideline.

Results: using the American guideline in our country proved that despite 89% of the indications corresponded to cases where there is general agreement and/or evidence/opinion in favor of its relevance, 23.6% of patients had normal coronary arteries. Randomized clinical trials supporting the European recommendations are not valid, in spite of their being regarded as recommendations based on best quality evidence.

Conclusions: even if practice guidelines developed by organizations in other countries may be valuable, it is not convenient to transfer them directly to our country without a critical analysis of the studies supporting their recommendations and without complementing this information with national evidence and the opinion of local experts in those areas where there is no evidence arising from the relevant studies.

Résumé

Introduction: les guides de pratique clinique basés sur l'évidence, sont un outil pour offrir une assistance de qualité depuis la perspective individuelle et sociale, et constituent aussi un soutien de l'action médicale. Chez nous, on constate une acceptation acritique de ceux-là lorsqu'ils proviennent d'organisations internationales reconnues.

Objectif: prouver qu'en cardiologie, il faut disposer de guides conçus chez nous afin de faire le mieux pour nos patients.

Matériel et méthode: 1) analyse critique de l'évidence sur laquelle sont basées les recommandations d'un guide de pratique nord-américain et l'impact de son emploi dans notre pays; 2) analyse de la validité des essais cliniques qui sont à la base d'un nouveau guide européen.

Résultats: l'emploi du guide nord-américain dans notre pays a révélé que, même si 89% des indications appartenaient au groupe pour lequel il existe un accord absolu sur sa pertinence, il y eut 23,6% de patients aux coronaires normales. Les essais cliniques randomisés qui sont à la base de la recommandation européenne ne sont pas valides, quoiqu'on la considère de meilleure qualité en ce qui concerne l'évidence sur laquelle elle est conçue.

Conclusions: même si les guides de pratique développés par des organisations d'autres pays sont utiles, il est déconseillé de les appliquer aveuglement chez nous, sans faire préalablement une analyse critique des études qui sont à la base de leurs recommandations et sans compléter cette information avec l'évidence nationale et l'opinion des experts locaux, surtout dans les domaines où il n'existe pas d'évidence résultant d'études appropriées.

Resumo

Introdução: as pautas de prática clínica baseadas na evidência são uma ferramenta para oferecer assistência de qualidade tanto individual como social, ao mesmo tempo que dão suporte ao trabalho médico. Um fenômeno instalado no nosso meio é aceitação sem críticas de pautas geradas em organizações internacionais de prestígio.

Objetivo: demonstrar que em cardiologia é necessário dispor de pautas adequadas ao nosso meio para oferecer a melhor atenção possível aos nossos pacientes.

Método: 1) análise crítica da evidência que serve de base para as recomendações das pautas práticas norte-americanas e o impacto de sua utilização no nosso meio; 2) análise do valor dos estudos clínicos que servem de base para pautas européias recentes.

Resultados: o uso das pautas norte-americanas no nosso meio mostrou que apesar de que 89% das indicações faziam parte das que contam com acordo geral e/ou evidência/opinião a favor de sua pertinência, 23,6% dos pacientes apresentavam coronárias normais. Os estudos clínicos randomizados que servem de base para a recomendação européia não são válidas, apesar de serem catalogados como baseados em evidências de boa qualidade.

Conclusões: embora as pautas de prática clínica geradas por organizações de outros países possam ter muito valor, sua aplicação no nosso meio sem uma análise crítica dos estudos utilizados para fundamentar suas recomendações e sem a complementação desta informação com evidências nacionais e com a opinião de especialistas locais nos itens em que não existem evidências derivadas de estudos apropriados, não é recomendável.

Bibliografía

1. **World Health Organization.** The World Health Report 2000. Health systems: Improving performance. Obtenido de www.who.int/whr/2000/en/. Fecha de acceso: 04/11/2009.
2. **Tricoci P, Allen JM, Kramer JM, Califf RM, Smith SC Jr.** Scientific Evidence Underlying the ACC/AHA Clinical Practice Guidelines. *JAMA* 2009; 301(8): 831-41.
3. **Consensos. Sociedad Uruguaya de Cardiología.** Obtenido de: www.suc.org.uy/consensos.htm. Fecha de acceso: 04/

- 11/2009.
4. Técnicas médicas, Obtenido de: <http://www.fnr.gub.uy/?q=node/197>. Fecha de acceso: 04/11/2009.
5. **Fondo Nacional de Recursos.** Publicación Técnica N° 6 - Memoria 2007. Montevideo: Fondo Nacional de Recursos, 2008. Obtenido de: www.fnr.gub.uy/sites/default/files/FNR-Memoria2007.pdf. Fecha de acceso: 04/11/2009.
6. **Pereda G, López G, Perendones M, Pandiana A, Pazos M, Bagattini JC, et al.** Congreso Nacional de Medicina Interna, 32. Montevideo, nov. 2003.
7. **American College of Cardiology Foundation. American Heart Association.** Methodology Manual for ACC/AHA Guideline Writing Committees, 2006. Obtenido de: www.americanheart.org/downloadable/heart/12378388766452009MethodologyManualACCF_AHAGuidelineWritingCommittees.pdf. Fecha de acceso: 04/11/2009.
8. **American College of Cardiology. American Heart Association.** ACC/AHA 2002 Guideline update for the management of patients with chronic stable angina. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines (Committee on the Management of Patients With Chronic Stable Angina). Obtenido de: <http://www.americanheart.org/downloadable/heart/1044991838085StableAnginaNewFigs.pdf>. Fecha de acceso: 04/11/2009.
9. **Rouleau JL, Moyé LA, Pfeffer MA, Arnold JM, Bernstein V, Cuddy TE, et al.** A Comparison of management patterns after acute myocardial infarction in Canada and the United States. *N Engl J Med* 1993; 328(11): 779-84.
10. **Tu JV, Pashos CL, Naylor CD, Chen E, Normand SL, Newhouse JP, et al.** Use of cardiac procedures and outcomes in elderly patients with myocardial infarction in the United States and Canada. *N Engl J Med* 1997; 336(21): 1500-5.
11. **Shaneyfelt TM, Centor RM.** Reassessment of clinical practice guidelines: go gently into that good night. *JAMA* 2009; 301(8): 868-9.
12. **Van de Werf F, Bax J, Betriu A, Blomstrom-Lundqvist C, Crea F, Falk V, et al.** Management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation: the Task Force on the Management of ST-Segment Elevation Acute Myocardial Infarction of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2008; 29(23): 2909-45.
13. **Di Mario C, Dudek D, Piscione F, Mielecki W, Savonitto S, Murena E, et al.** Immediate angioplasty versus standard therapy with rescue angioplasty after thrombolysis in the Combined Abciximab REteplase Stent Study in Acute Myocardial Infarction (CARESS-in-AMI): an open, prospective, randomised, multicentre trial. *Lancet* 2008; 371(9612): 559-68.
14. **Fernández-Avilés F, Alonso JJ, Castro-Beiras A, Vázquez N, Blanco J, Alonso-Briales J, et al.** Routine invasive strategy within 24 hours of thrombolysis versus ischaemia-guided conservative approach for acute myocardial infarction with ST-segment elevation (GRACIA-1): a randomised controlled trial. *Lancet* 2004; 364(9439): 1045-53.
15. **Le May MR, Wells GA, Labinaz M, Davies RF, Turek M, Leddy D, et al.** Combined angioplasty and pharmacological intervention versus thrombolysis alone in acute myocardial infarction (CAPITAL AMI study). *J Am Coll Cardiol* 2005; 46(3): 417-24.
16. **Commonwealth foundation.** A high performance health system for the United States: an ambitious agenda for the next President. Obtenido de: www.commonwealthfund.org/Content/Publications/Fund-Reports/2007/Nov/A-High-Performance-Health-System-for-the-United-States-An-Ambitious-Agenda-for-the-Next-President.aspx. Fecha de acceso:

04/11/2009.

17. **Boden W, O'Rourke RA, Teo KK, Hartigan P, Maron D, Kostuk W, et al.** Optimal Medical Therapy with or without PCI for Stable Coronary Disease. *N Engl J Med* 2007; 356(15): 1503-16.
18. **Fisher ES, Wennberg DE, Stukel TA, Gottlieb DJ, Lucas FL, Pinder EL.** The implications of regional variations in medicare spending. *Ann Intern Med* 2003; 138(4): 273-98.