

El RAdAC, un registro necesario y bienvenido

The RAdAC, a Welcome and Necessary Registry

EDUARDO APTECAR¹

Llegada a un increíble grado de madurez, aunque aún en constante desarrollo, la cardiología intervencionista se ve cada vez más sometida a las exigencias de un “control de calidad”, en parte por razones médicas, destinadas a lograr el mejor cociente riesgo/beneficio, y en parte por razones económicas, que apuntan a la obtención de la mejor relación costo-beneficio. Las sociedades científicas pertinentes hace ya tiempo que han introducido en sus recomendaciones esta noción de “control de calidad” y los procedimientos para llevarlo a cabo. (1) Así, la organización en cada centro de intervencionismo de un programa de mejora continua de la calidad (CQI, del inglés *continuous quality improvement*), que incluye la participación en registros regionales y nacionales figuran en la clase I, nivel de evidencia C, en las últimas recomendaciones americanas. (2)

Los registros, colecciones organizadas de datos, son un medio de reunir cantidades masivas de información sobre las modalidades y efectos de un tratamiento o procedimiento dados en una población con determinada patología. Comparados con los estudios aleatorizados, los registros supuestamente reflejan más fielmente “el mundo real”. La calidad, en términos de eficacia y seguridad, puede ser evaluada con esta información, permitiendo adoptar las medidas necesarias para mejorarlas. Más aún, bien utilizados, los registros pueden facilitar la adopción más rápida de los avances terapéuticos.

En tal contexto, el RAdAC, Registro Argentino de Angioplastia Coronaria, llevado a cabo por Cherro y colaboradores, (3) es un aporte fundamental para este proceso de control de calidad de la cardiología intervencionista a nivel nacional.

Los datos presentados por Cherro y colaboradores tienen como objetivo brindar información actualizada sobre el tratamiento con angioplastia coronaria en la Argentina.

Lo que más se destaca de la población incluida en este registro es el alto porcentaje de síndromes coronarios agudos (SCA) con sólo el 15% de los pacientes sometidos a angioplastia con angina crónica estable (ACE). Si esto refleja un sesgo en las inclusiones, un “efecto COURAGE” (Clinical Outcomes Utilizing Revascularization and Aggressive Drug Evaluation), (4)

el polémico estudio que mostró la ausencia de beneficio en términos de mortalidad, infarto de miocardio y otros eventos coronarios mayores cuando se comparaba la angioplastia con *stents* convencionales frente al tratamiento médico en los pacientes con ACE, o si es fruto del azar, es difícil de saber.

Los resultados intrahospitalarios informados en el RAdAC son especialmente dignos de atención. Si bien el porcentaje de éxito primario, del 97%, no sorprende, las cifras de mortalidad intrahospitalaria son extremadamente bajas. En particular en los pacientes con infarto de miocardio estas cifras son excelentes y similares a las encontradas en el reciente registro francés FAST-MI 2010. (5) Dado que los resultados del infarto serán analizados separadamente, no podemos avanzar en la interpretación de estas bajas tasas de mortalidad, del 4,3% y 1,7% observadas respectivamente en los infartos ST+ y ST-, desconociendo la demora entre el comienzo del dolor y la angioplastia, y otros aspectos del manejo de este grupo de pacientes. Como lo señalan los autores, es probable que haya habido un sesgo en las inclusiones.

En cuanto a las complicaciones, detengámonos en los sangrados, que son una fuente reconocida de morbimortalidad en este contexto de SCA e intervención percutánea. (6, 7) Es particularmente llamativo el ínfimo porcentaje de hemorragias consignado en el RAdAC (0,3%) en esta población, en la que la inmensa mayoría de los casos se hicieron por abordaje femoral y sin utilización de sistemas percutáneos de cierre. Aunque los estudios aleatorizados pueden subestimar la frecuencia de sangrados por diversas razones, incluyendo los criterios de exclusión, (6, 7) si comparamos los resultados del RAdAC con el de dos grandes estudios aleatorizados con poblaciones similares (SCA), ACUITY y TRITON-TIMI 38, (8, 9) observamos que la tasa de sangrados mayores asociados solamente con el sitio de punción va del 0,6% en TRITON-TIMI 38 al 2,5% en ACUITY. Estas cifras son mucho mayores si se agregan los sangrados menores y los sangrados no relacionados con el sitio de punción. La subrepresentación de los sangrados también se ha observado en el ACC (American College of Cardiology) / NCDR (National Cardiovascular Data Registry) / Cath PCI Registry, cuyos datos muestran el 14% más de complicaciones

locales detectadas *a posteriori* en otra base de datos asociada, la PCI QI (Quality Improvement) Database. Las hospitalizaciones más cortas luego de una angioplastia son una de las razones invocadas por los autores de este trabajo para explicar esta diferencia. (10)

Respecto de las modalidades de reperfusión, los resultados del RAdAC muestran que la práctica actual, al menos en la población presentada, corresponde a las evidencias disponibles, en el sentido de que en los síndromes coronarios agudos conviene tratar sólo el vaso “culpable”, incluso en la peor de las situaciones, el shock cardiogénico. (11, 12)

El uso masivo de *stents* (en el 96,8% de las angioplastias), así como la relación *stents*/paciente de 1,4, son muy similares a los que se observan en la actualidad en todos los registros y estudios, y perfectamente superponibles a los datos actuales en Francia (datos del Grupo Ateroma y Cardiología Intervencionista, no publicados).

En cuanto al porcentaje de *stents* farmacoactivos, si bien los autores parecen lamentar el 33% referido, un objetivo de 50% parece razonable y alcanzable, teniendo en cuenta las evidencias e indicaciones actuales. En efecto, el mayor beneficio de los *stents* farmacoactivos es la disminución de la necesidad de revascularización del vaso tratado, que ronda alrededor de 8,8 eventos evitados por cada 100 pacientes tratados, pero aún falta evidencia convincente de que su uso tenga una influencia beneficiosa en la mortalidad o en la ocurrencia de infarto de miocardio. (13) En términos económicos, aunque el cociente costo/eficacia es favorable al uso de los *stents* farmacoactivos, este cociente disminuye cuando se incluye el costo de la doble antiagregación plaquetaria más prolongada.

Sorprende a los autores del RAdAC la escasa utilización de balón de contrapulsación, de sistemas de tromboaspiración, Cutting Balloon®, aterectomía rotacional y ultrasonido intracoronario. Es cierto, los porcentajes son bajos, y es de esperar que aumenten significativamente, en particular el uso de la tromboaspiración en el IAM ST+, cuyo empleo es simple y sus beneficios, indudables y bien documentados. (14) En el mismo sentido, cabe esperar un aumento importante en la utilización de la vía radial, con su principal ventaja respecto de la vía de abordaje femoral en la disminución de las complicaciones locales, en particular en los pacientes con más alto riesgo. (15) Agreguemos a esta lista la guía de presión, no incluida en el RAdAC, cuya utilidad está bien demostrada para caracterizar funcionalmente las lesiones que requiere una angioplastia, a través de la medición de la fracción de flujo relativo (FFR). (16)

Alejándonos ahora de los datos, constatamos que la impresión global que deja la lectura y el análisis del RAdAC es la de una foto numérica en la que aún falta mucha información, muchos “píxeles”. El número de centros participantes representa menos de la mitad de los centros de cardiología intervencionista acreditados por el Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas, que a su vez constituyen alrededor del 66% de los centros funcionando en el país (datos del CACI), y el de angioplastias, menos del 10% del número total efectuado por año en la Argentina. Se podría argumentar que el número de casos es significativo, y que ellos son “representativos” de la

actividad global, pero ¿esto es cierto? ¿Cómo saberlo? ¿Cómo hacer para que los datos no sean considerados “aproximados” por los mismos autores?

Estas limitaciones, asumidas con honestidad por Cherro y colaboradores, no conciernen sólo al registro RAdAC, sino a todos los registros, que adolecen en general de los siguientes obstáculos mayores en su realización: 1) la participación es voluntaria, por lo que pueden no ser representativos, 2) los datos son “autorreferidos” y sin auditoría externa, 3) no hay seguimiento a largo plazo. (1) Además, si bien la confección y la consecución de registros es en teoría más simple que la de estudios aleatorizados multicéntricos, en la práctica esto no es tan así.

La colección de los datos en cada centro es una tarea laboriosa y que requiere mucho tiempo, aunque hoy en día muy facilitada por la existencia en el comercio de *software* que permite en forma simultánea la ejecución semiautomática de los informes, la confección de una base de datos en “tarea de fondo”, utilizable localmente y exportable por Internet, e incluso la trazabilidad, que ya es obligatoria en muchos países, de todo el material empleado, utilizando el sistema de código de barras. Además, los ítems, actualizados regularmente por los responsables de los registros, son incorporados por las sociedades comerciales a las versiones actualizadas del *software*, “inyectadas” vía Internet a los utilizadores.

La participación voluntaria de los distintos centros es sin duda difícil de obtener, por distintos motivos, pero este es un proceso gradual, y el rechazo no es inexorable ni definitivo. Como ejemplos de ello podemos citar los casos de España, donde ya se ha publicado la vigésima edición anual consecutiva del registro de actividad intervencionista, con la participación del 60% de los centros (17) y de Alemania, donde el registro QuIK (acrónimo de *Quality Assurance in Invasive Cardiology*), voluntario y autofinanciado, colecciona actualmente los datos de más del 80% de la actividad realizada en la práctica privada, pasando de ocho centros participantes al principio (1996) a 123 al presente. (18)

En cuanto a la completitud y exactitud de los datos recogidos en cada centro, si bien pueden haber “olvidos o errores” voluntarios, en general no lo son, y la mejor manera de evitarlos es dotarse de los medios materiales y humanos para llevar a cabo esta tarea. Idealmente, sin embargo, los datos deben ser auditados por personas ajenas a cada centro.

Finalmente, la realización de este tipo de registros debe ser una actividad que se mantenga en el tiempo, produciendo versiones consecutivas que permitan apreciar la evolución de las prácticas locales, regionales o nacionales.

Por esto, el RAdAC, Registro Argentino de Angioplastia Coronaria, que retoma y amplía los precedentes registros CONAREC V y CONAREC XIV, debe ser apreciado en todo su valor.

Es de desear que esta iniciativa se perpetúe, que sus tenaces impulsores encuentren los argumentos suficientes para obtener la participación de más y más centros de cardiología intervencionista, los medios materiales y humanos para realizarla en las mejores condiciones y el apoyo concreto de las sociedades científicas, empresas comerciales e instancias estatales relacionadas directa o indirectamente con la especialidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Klein LW, Uretsky BF, Chambers C, Anderson HV, Hillegass WB, Singh M, et al; Society of Cardiovascular Angiography and Interventions. Quality assessment and improvement in interventional cardiology: a position statement of the Society of Cardiovascular Angiography and Interventions, part 1: standards for quality assessment and improvement in interventional cardiology. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011;77:927-35. <http://doi.org/bbms53>
2. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, Bailey SR, Bittl JA, Cercek B, et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *Circulation* 2011;124:e574-651. <http://doi.org/d9n8jh>
3. Cherro A, Fernández Pereira C, Torresani E, Mauro DO, Ingino CA, Álvarez JA y col. en representación del grupo RAAdAC. Resultados hospitalarios y factores asociados con morbimortalidad del Registro Argentino de Angioplastia Coronaria (RAAdAC). *Rev Argent Cardiol* 2012;80:461-70.
4. Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK, Hartigan PM, Maron DJ, Kostuk WJ, et al; COURAGE Trial Research Group. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. *N Engl J Med* 2007;356:1503-16. <http://doi.org/c7hm5w>
5. Hanssen M, Cottin Y, Khalife K, Hammer L, Goldstein P, Puymirat E, Mulak G, et al; FAST-MI 2010 Investigators. French Registry on Acute ST-elevation and non ST-elevation Myocardial Infarction 2010. FAST-MI 2010. *Heart* 2012;98:699-705. <http://doi.org/jf3>
6. Steg PG, Huber K, Andreotti F, Arnesen H, Atar D, Badimon L, et al. Bleeding in acute coronary syndromes and percutaneous coronary interventions: position paper by the Working Group on Thrombosis of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2011;32:1854-64. <http://doi.org/dkrc5j>
7. Fox KA, Carruthers K, Steg PG, Avezum A, Granger CB, Montalescot G, et al; GRACE Investigators. Has the frequency of bleeding changed over time for patients presenting with an acute coronary syndrome? The global registry of acute coronary events. *Eur Heart J* 2010;31:667-75. <http://doi.org/ffdktj>
8. Stone GW, McLaurin BT, Cox DA, Bertrand ME, Lincoff AM, Moses JW, et al; ACUITY Investigators. Bivalirudin for patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 2006;355:2203-16. <http://doi.org/b2grzm>
9. Wiviott SD, Braunwald E, McCabe CH, Montalescot G, Ruzyllo W, Gottlieb S, et al; TRITON-TIMI 38 Investigators. Prasugrel versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 2007;357:2001-15. <http://doi.org/d2spwt>
10. Crudo V, Blankenship J, Berger P, Scott T, Skelding K. Complications related to access site after percutaneous coronary interventions: are the adverse events underreported? *Catheter Cardiovasc Interv* 2011;77:643-7. <http://doi.org/d3ftcf>
11. Bauer T, Zeymer U, Hochadel M, Möllmann H, Weidinger F, Zahn R, et al. Prima-vista multi-vessel percutaneous coronary intervention in haemodynamically stable patients with acute coronary syndromes: Analysis of over 4.400 patients in the EHS-PCI registry. *Int J Cardiol* 2011 [Epub ahead of print] <http://doi.org/fx7crf>
12. Zeymer U, Bauer T, Hamm C, Zahn R, Weidinger F, Seabra-Gomes R, et al. Use and impact of intra-aortic balloon pump on mortality in patients with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: results of the Euro Heart Survey on PCI. *EuroIntervention* 2011;7:437-41. <http://doi.org/bwwn6h>
13. Schafer PE, Sacrinty MT, Cohen DJ, Kutcher MA, Gandhi SK, Santos RM, et al. Cost-effectiveness of drug-eluting stents versus bare metal stents in clinical practice. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2011;4:408-15. <http://doi.org/dghx7v>
14. Burzotta F, De Vita M, Gu YL, Isshiki T, Lefevre T, Kaltoft A, et al. Clinical impact of thrombectomy in acute ST-elevation myocardial infarction: an individual patient-data pooled analysis of 11 trials. *Eur Heart J* 2009;30:2193-203. <http://doi.org/fqvrth>
15. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemelä K, Xavier D, Widimsky P, et al; RIVAL trial group. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. *Lancet* 2011;377:1409-20. <http://doi.org/br7vs8>
16. De Bruyne B, Pijls NH, Kalesan B, Barbato E, Tonino PA, Piroth Z, et al; FAME 2 Trial Investigators. Fractional flow reserve-guided PCI versus medical therapy in stable coronary disease. *N Engl J Med* 2012;367:991-1001. <http://doi.org/jf4>
17. Díaz JF, de la Torre JM, Sabaté M, Goicolea J. [Spanish Cardiac Catheterization and Coronary Intervention Registry. 20th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Catheterization and Interventional Cardiology (1990-2010)]. *Rev Esp Cardiol* 2011;64:1012-22. <http://doi.org/dpt9s9>
18. Levenson BJ, Albrecht A, Goehring S. The German invasive cardiology quality registry QuIK. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2011; 4: AP226.