

ORIGINAL

Tratamiento con fármacos hipolipemiantes: ¿Prescripciones adecuadas según consensos nacionales?

Tormo Molina J¹, García Ramón MJ¹, Gázquez Pérez I¹, García Ruzo MF¹, Sellés Galiana F¹, Valverde Romera JJ¹.

¹ Médicos de Familia. Centro de Salud «Salvador Caballero». Granada. Unidad Docente de Medicina de Familia. Granada.

TRATAMIENTO CON FÁRMACOS HIPOLIPEMIANTES: ¿PRESCRIPCIONES ADECUADAS SEGÚN CONSENSOS NACIONALES?

Objetivo: Determinar qué porcentaje de los tratamientos farmacológicos con hipolipemiantes que estaban prescritos en nuestros pacientes, como prevención primaria, se atenían a las indicaciones del grupo PAPPS de la Sociedad Española de Medicina de Familia en sus recomendaciones del año 1996⁶ y del 2001⁸, y el Consenso para el control de colesterolemia en España 2000³.

Diseño: Estudio descriptivo transversal

Emplazamiento: Centro de Salud urbano

Población y muestra: Todos los sujetos menores de 75 años de edad, incluidos en los registros informatizados de cartillas de largo tratamiento a los que se les había indicado tratamiento hipolipemiente con estatinas, como prevención primaria cardiovascular.

Intervenciones: De la historia clínica fueron obtenidas las variables: edad, género, presión arterial sistólica, cifras de lípidos que determinaron la indicación del tratamiento y presencia o no de: tabaquismo, diabetes e hipertrofia ventricular izquierda, con actualización de los datos mediante llamada telefónica y/o citación personal. El cálculo del riesgo cardiovascular se realizó mediante la tabla de Anderson⁹ y la tabla de las sociedades europeas⁵.

Resultados: Fueron estudiados 127 pacientes. La indicación de tratamiento farmacológico hipolipemiente no se ajustaba a los criterios del PAPPS-96 en el 57.5% de los sujetos estudiados, en el 51.1% según el Consenso para el control de la colesterolemia y en el 14.4% según la edición del PAPPS 2001. No existían diferencias estadísticas significativas en la proporción de sujetos con riesgo cardiovascular superior o igual al 20% entre la tabla de Anderson (42.5%) y la de las Sociedades Europeas (48.9%).

Conclusiones: Existen importantes diferencias en el porcentaje de sujetos incorrectamente tratados con fármacos hipolipemiantes en nuestro medio según las guías que se utilicen.

Palabras clave: Cholesterol (colesterol), Hypercholesterolemia (hipercolesterolemia), Risk factors (Factores de riesgo)

TREATMENT WITH CHOLESTEROL-LOWERING DRUGS ¿ARE PRESCRIPTIONS IN LINE WITH NATIONAL GUIDELINES?

Goal: To determine what percentage of antilipemic agents prescribed as a primary prevention measure for patients in our health center, followed the guidelines laid out under recommendations made by the Spanish Society for Family Medicine's working group (PAPPS) in 1996⁶ and 2001⁸ and by the Spanish Consensus on cholesteremia in 2000³.

Methodology: Descriptive cross sectional study.

Setting: Urban Health Center.

Population and Sample: All subjects under age 75 included in the center's computerized list of card-holders whose hypolemia had been treated with statins as a primary cardiovascular preventive measure.

Interventions: The following variables were extracted from their clinical histories: age, gender, systolic blood pressure, lipid figures that indicated a need for the prescription and the existence or non-existence of the following conditions: smoking habit, diabetes and left ventricular hypertrophy. The data was updated either through a telephone interview or an individual appointment. Calculation of cardiovascular risk was done by using the Anderson table⁶ and the table from European Societies.⁵

Results: 127 patients were studied. Indications to treat the condition with antilipemic agents were not in line with the 1996 work group's criteria in 57.5% of the subjects studied, 51.1% were not adequate to the criteria established by the Spanish Consensus for controlling cholesteremia and 14.4% were not in line with the 2001 work group's criteria. No significant statistical differences existed regarding the proportion of subjects with cardiovascular risk higher than or equal to 20% in the Anderson table (42.5%) and the European Societies (48.9%).

Conclusions: Important differences exist in the percentage of patients being incorrectly treated with antilipemic agents in our setting, depending on the guidelines followed.

Key words: Cholesterol (colesterol), Hypercholesteremia (hipercolesterolemia), Risk factors (Factores de riesgo).

Correspondencia: Juan Tormo Molina. Era del Cura, 81. 18170-Alfacar. (Granada). Correo electrónico: juantormo@telefonos.es - juantormo@inicia.es. Teléfonos: 958 540 136 (particular) y 958 285 694 (trabajo).

Recibido el 19-11-2001; aceptado para su publicación el 29-04-2002.

Medicina de Familia (And) 2002; 3: 161-164

Introducción

Se admite que la hipercolesterolemia es uno de los principales factores de riesgo cardiovascular¹ y que su adecuado tratamiento es fundamental^{2,3} para la prevención de las enfermedades cardiovasculares. Sin embargo, las recomendaciones para la indicación del tratamiento farmacológico de la dislipemia vienen siendo modificadas en los últimos años según las diferentes sociedades y grupos de consenso. A inicios de la década de los 90, la indicación de tratamiento farmacológico hipolipemiante más utilizada se hacía en base a unas cifras elevadas de lípidos junto a una valoración del riesgo cardiovascular de un modo cualitativo según la presencia o no de un número determinado de factores de riesgo⁴. Posteriormente, y promovido fundamentalmente por sociedades científicas europeas^{3,5,6}, se comenzó a preconizar la valoración cuantitativa de los factores de riesgo cardiovascular mediante tablas de riesgo, como factor decisivo a la hora de indicar tratamiento farmacológico hipolipemiante como prevención primaria. Por último, recientemente se han publicado recomendaciones de tratamiento farmacológico basadas fundamentalmente en las cifras de lípidos en combinación con la valoración cuantitativa y/o cualitativa del riesgo cardiovascular^{7,8}. Todo este conjunto heterogéneo de recomendaciones han hecho que nos planteemos, como objetivo del presente trabajo, conocer qué porcentaje de los tratamientos farmacológicos con hipolipemiantes que estaban prescritos en nuestros pacientes, como prevención primaria, eran adecuados utilizando indicaciones de grupos de trabajo de nuestro país: el grupo PAPPs de la Sociedad Española de Medicina de Familia en sus recomendaciones de 1996⁶ y del 2001⁸, y el Consenso para el control de colesterolemia en España 2000³ (también recomendado por la Sociedad Española de Medicina de Familia).

Material y Métodos

El presente estudio ha sido realizado en un centro de salud urbano, enclavado en la zona central de la ciudad de Granada, que atiende a una población de 15000 habitantes, y durante los meses de Febrero y Marzo del año 2001. Para su realización se diseñó un estudio descriptivo transversal, no aleatorizado, en el que inicialmente participaron 424 pacientes que tenían prescritos fármacos hipolipemiantes del grupo de las estatinas, y que estaban incluidos en los registros informatizados de largos tratamientos. De éstos fueron excluidos los que habían sido diagnosticados de cardiopatía coronaria, enfermedad cerebrovascular o arteriopatía periférica, así como los de edad superior a 74 años, por ser este el límite de edad que aparece reflejado en la tabla de Anderson⁹ para el cálculo del riesgo cardiovascular. De este modo, fueron escogidos 127 sujetos. Las variables analizadas fueron: edad; género; tabaquismo (cualquier cantidad de cigarrillos fumada diariamente en el último mes), presencia de diabetes según criterios de la ADA (American Diabetes Association)¹⁰, cifras de colesterol total, colesterol HDL, y colesterol LDL que determinaron la indicación del tratamiento farmacológico hipolipemiante; presión arterial sistólica; existencia de hipertrofia

ventricular izquierda determinada mediante electrocardiograma y utilizando para ello los criterios de Cornell¹¹ y valoración cuantitativa del riesgo cardiovascular. Para esto último utilizamos la tabla de Anderson⁹, basada en el estudio de Framingham, y que es la recomendada por el PAPPs-SEMFYC-1999⁶ para la valoración del riesgo cardiovascular, y la tabla recomendada por las sociedades europeas⁵ (coloquialmente denominada "tabla de colores"), también basada en el estudio Framingham y que es la recomendada por el consenso para el control de la colesterolemia 2000³. Los datos fueron obtenidos inicialmente de la historia clínica, pero con las siguientes salvedades: El criterio de fumador debía estar actualizado en la historia clínica y con una antigüedad inferior a un año, de no ser así se realizaba encuesta telefónica. La anotación de la presión arterial sistólica debía tener una antigüedad no superior a tres meses y el electrocardiograma no superior a dos años; de no ser así el sujeto era citado para su determinación y realización de presión arterial y electrocardiograma, respectivamente.

Se consideró que la indicación del tratamiento era correcta, según los criterios del PAPPs en la edición del 96⁶, cuando las cifras de colesterol total eran superiores a 300 mg%, o bien el riesgo cardiovascular era igual o superior al 20% para los que tenían cifras de colesterol total entre 250 y 299 mg%. La indicación correcta de tratamiento utilizada, según las recomendaciones del PAPPs en la edición del 2001⁸, se muestra en la tabla 1. Con respecto a los criterios del consenso para el control de la colesterolemia en España³, se consideró que el tratamiento era apropiado en todos aquellos sujetos con riesgo cardiovascular superior o igual al 20% a los 10 años.

Para el análisis estadístico se utilizaron las variables descriptivas habituales, junto con la t de Student para la comparación de medias independientes y aplicando el paquete estadístico SPSS 7.5.

TABLA 1
INDICACIONES DE TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO HIPOLIPEMIANTE, SEGÚN PAPPs-2001⁸

Riesgo cardiovascular \geq 30% y CT \geq 200 mg/dl
Riesgo cardiovascular 20 a 29% y (CT \geq 250 mg/dl ó LDL > 160 mg/dl)
Riesgo cardiovascular < 20% y (CT \geq 300 mg/dl ó LDL \geq 190 mg/dl)
Diabetes y CT \geq 200 mg/dl

CT.- Colesterol total

Resultados

En la tabla 2 aparece la distribución de frecuencias y las medias de las variables estudiadas de los 127 pacientes incluidos en el estudio.

La indicación de tratamiento farmacológico hipolipemiante no se ajustaba a los criterios del PAPPs en la edición de 1996 en 73 sujetos (57.5%) y en 17 pacientes (14.4%) según la edición del 2001. Si utilizáramos los criterios de las sociedades europeas⁵, recomendadas por el documento de consenso para el control de la colesterolemia en España 2000³, el tratamiento farmacológico no estaba indicado en 65 pacientes (51.1%), que eran los que presentaban un riesgo cardiovascular inferior al 20%.

El rango del riesgo cardiovascular, utilizando la tabla de Anderson⁹, estaba entre el 2 y el 42%.

TABLA 2
FRECUENCIAS Y MEDIAS DE LAS VARIABLES ESTUDIADAS EN LOS 127 PACIENTES

VARIABLE	FRECUENCIA	MEDIA	DESVIACIÓN TÍPICA
Edad		64.1 años	7.4 años
Varones	50 (39.4%)		
Mujeres	77 (60.6%)		
Colesterol total		285.2 mg%	31.5 mg%
HDL-colesterol		52.8 mg%	14.2 mg%
LDL-colesterol		199.7 mg%	27.8 mg%
Pacientes diabéticos	30 (23.4%)		
Fumadores	21 (16.4%)		
Hipertrofia ventricular izquierda	12 (9.4%)		
Presión arterial sistólica		136.1 mm Hg.	12.6 mm Hg.
Riesgo cardiovascular		19.8%	11.2%

Aunque el porcentaje de sujetos con riesgo cardiovascular superior o igual al 20% era mayor utilizando la "tabla de colores"³ (48.9%) que la de Anderson⁹ (42.5%) las diferencias no tenían significación estadística.

Los sujetos con colesterol LDL superior o igual a 190 mg/dl tenían un riesgo cardiovascular ligeramente más elevado que los inferiores a esas cifras (20.6% versus 17.1%) pero sin diferencias estadísticas significativas. No existían diferencias en las cifras de colesterol total entre los sujetos con riesgo cardiovascular superior o inferior al 20%.

Discusión

Los resultados del presente estudio parecen mostrar que, en nuestro medio, más de la mitad de los pacientes actualmente tratados farmacológicamente con hipolipemiantes, no tendrían tal indicación si utilizáramos las recomendaciones del grupo de actividades preventivas de la Sociedad Española de Medicina de Familia del año 1996⁶ o el consenso para el control de la colesterolemia en España³. Sin embargo, la proporción de sujetos con tratamiento incorrecto es muy escasa cuando utilizamos los últimos criterios elaborados por el Programa de actividades preventivas de la SEMFYC⁸. Esta disparidad en cuanto a los porcentajes encontrados creemos se debe a que en la última edición del PAPPs tienen mayor peso las indicaciones de tratamiento farmacológico hipolipemiente a partir de unas determinadas cifras de colesterol LDL, independientemente del riesgo cardiovascular, criterio similar al del NCEP-II⁴ que es el que se venía utilizando en nuestro centro. Este cambio de orientación, en la línea del actual NCEP-III⁷, contrasta con los criterios del Consenso-2000³, que curiosamente también está firmado por la SEMFYC, en los que se mantiene como in-

dicación fundamental del tratamiento farmacológico la presencia de un riesgo cardiovascular igual o superior al 20% y que hace que las cifras de sujetos que no tienen una indicación correcta de tratamiento farmacológico sea significativamente mayor.

En cuanto a la proporción de sujetos encontrada con riesgo cardiovascular superior al 20%: 44% con la tabla de Anderson y 48.8% con la "tabla de colores", difieren de las mostradas en otros estudios: 32.5%¹², 38.%¹³. Consideramos que estos trabajos adolecen del defecto de que la única fuente de información es la historia clínica y es conocida la escasa actualización que pueden tener datos como el tabaquismo¹⁴ o las cifras de tensión arterial¹⁴, o la existencia de electrocardiograma, circunstancia que quizás podría explicar, parcialmente, el menor riesgo cardiovascular encontrado por estos autores.

De todas maneras, la afirmación realizada en cuanto al porcentaje de sujetos en nuestro estudio que no deberían estar tratados si se siguieran los criterios de PAPPs-SEMFYC del año 1996 o los del consenso, ha de ser matizada con varias observaciones: En primer lugar, no sabemos cuántos de los pacientes dislipémicos no tratados deberían serlo utilizando las tablas de riesgo; en el trabajo de Bonet et al¹⁵ se hace una estimación de alrededor del 42%. En segundo lugar, el presente trabajo no aborda el problema de saber si la indicación que se estaba haciendo inicialmente del tratamiento farmacológico era correcta según las directrices del NCEP II⁴, que hasta ahora eran las indicadas en nuestro centro, aunque una estimación aproximada (teniendo en cuenta que no se recogieron los datos de presión arterial diastólica ni antecedentes familiares de cardiopatía isquémica) nos indicaba que, como mucho, el 25% de los tratamientos indicados eran incorrectos según los criterios del NCEP II⁴, porcentaje muy inferior al encontrado con la aplicación de los criterios de PAPPs-SEMFYC⁶ y Consenso³ (42.5% y 48.9%, respectivamente). Los datos sugeridos por otros estudios^{16, 17} también parecen indicar que la utilización de los criterios del NCEP II⁴ implicaría tratar a un porcentaje más alto de población general que utilizando otras guías europeas. La aplicación de los nuevos criterios del NCEP III⁷, no parece que vaya a cambiar esta situación ya que, aunque se incluye la utilización de tablas de riesgo, la indicación de tratamiento farmacológico se sustenta en las cifras de colesterol LDL combinada con la valoración tanto cualitativa como cuantitativa del riesgo, proponiéndose –por ejemplo- tratar farmacológicamente a sujetos con cifras de LDL colesterol superiores a 130 y riesgo cardiovascular superior al 10%, lo que ha hecho afirmar que se podría llegar a triplicar el número de sujetos estadounidenses

ses que tendrían indicado tratamiento farmacológico hipolipemiante¹⁸. Por último, para la valoración del riesgo cardiovascular se han utilizado las cifras de lípidos que presentaba el sujeto antes de la indicación del tratamiento farmacológico y, para el resto de las variables (edad, cifras de tensión arterial, hipertrofia ventricular izquierda, diabetes, tabaquismo) se han considerado las actuales en el momento de realizar el trabajo. Dado que la mayoría de estas variables tienden a mantenerse o acentuarse con el paso del tiempo, y que la antigüedad de los tratamientos era de incluso hasta 10 años, es bastante probable que si se hubiera realizado la valoración del riesgo cardiovascular con tablas de riesgo en el momento que se indicó el tratamiento farmacológico, el porcentaje de sujetos a tratar hubiera sido incluso menor.

Con los datos presentados, pensamos que hay que insistir en la utilización de tablas de valoración de riesgo cardiovascular en nuestro medio, circunstancia que no se viene produciendo como refleja un trabajo¹⁹ en el que sólo se encuentra registrada la valoración del riesgo cardiovascular en el 1.5% de las historias clínicas. Creemos que el uso de una valoración cuantitativa del riesgo cardiovascular determinaría una mejor racionalización de los tratamientos indicados, y permitiría manejar una herramienta con la que incidir en mayor medida sobre los factores de riesgo cardiovascular. Por último, comentar que la coloquialmente denominada "tabla de colores"⁵, es un instrumento de más fácil de uso que la tabla de Anderson⁹ preconizada por el PAPPS⁶, pero hemos encontrado que es un método que induce una valoración algo más subjetiva dependiendo del observador, circunstancia que podría influir en las diferencias encontradas en el cálculo del riesgo cardiovascular con las dos tablas.

Bibliografía

1. Grundy SM. Primary prevention of coronary heart disease. Integrating risk assessment with prevention. *Circulation* 1999; 100: 988-98.
2. LaRosa JC, He J, Vupputuri S. Effect of statins on risk of coronary disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. *JAMA* 1999; 282: 2340-2346.
3. Plaza Pérez I, Villar Alvarez F, Mata López P, Pérez Jiménez F, Maiquez Galán A, Casasnovas Lenguas JA et al. Documento de consenso. Control de la colesterolemia en España 2000: un instrumento para la prevención cardiovascular. *Rev Clin Esp* 2000; 200: 494-515.
4. National Cholesterol Education Program. Second Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II). *Circulation* 1994; 89: 1329-1445.
5. Wood D, De Backe G, Faegerman O, Graham I, Mancia G, Pyörälä K. Task Force Report. Prevention of coronary heart disease in clinical practice: Recommendations of the Second Joint Task Force of the joint European Societies on coronary prevention. *Eur Heart J* 1998; 19: 1434-503.
6. Grupo de Prevención cardiovascular del programa de actividades preventivas y promoción de la salud (PAPPS) de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. Guía de Prevención Cardiovascular. Madrid: SERSA, 1996.
7. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP). *JAMA* 2001; 285: 2486-2497.
8. Villar Alvarez F, Galán Maiques C, Brotons Cuixart C, Torcal Laguna J, Lorenzo Piqueres A, Vilaseca Canals J et al. Prevención cardiovascular en atención primaria. *Aten Primaria* 2001; 28 (Suppl 2):13-26.
9. Anderson KM, Wilson PWF, Odell PM, Kannel WB. Un update coronary risk profile. A statement for health professionals. *Circulation* 1991; 3:356-362.
10. American Diabetes Association: The Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Report of the Expert Committee on The Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 1997; 20: 1183-1197.
11. Abanades JC, Díaz S, de la Figuera M, Taboada M, Palancar JL, Vinyoles E. Programas básicos de salud: hipertensión arterial, hipercolesterolemia, tabaquismo. 1ª ed. Madrid: Ediciones Doyma S.A.; 1997.
12. Bonné Moreno MV, González Löwenberg O, Charques Velasco E, Alonso Martínez MM. Riesgo coronario y prescripción en pacientes con hipercolesterolemia en atención primaria. *Aten Primaria* 2000; 25: 209-213.
13. Vilaseca Canals J, Buxeda Mestres C, Cámara Contreras F, Flor Serra F, Pérez Guinaldo R, Sánchez Viñas M. ¿Tienen riesgo coronario los pacientes que tratamos con fármacos hipolipemiantes? *Aten Primaria* 1997; 20: 49-53.
14. Casi Casanellas A, Aizpuru Barandiarán F, Ibañez Pérez F, Múgica Campos J, Torrabadella Luna S. Efectividad de los protocolos sobre riesgos cardiovasculares en el País Vasco. *Aten Primaria* 2000; 26: 287-292.
15. Bonet S, García Villena I, Tomás Santos P, Tapia Mayor I, Canabal Gussinyé P, Mundet Tuduri X. ¿Cuándo y cómo tratamos a nuestros pacientes hipercolesterémicos? *Aten Primaria* 1999; 24: 397-403.
16. Unwin N, Thomson R, O'Byrne A, Laker M, Armstrong H. Implications of applying widely accepted cholesterol screening and management guidelines to a British adult population: cross sectional study of cardiovascular disease and risk factors. *BMJ* 1998; 317: 1125-30.
17. Serna Arnáiza C, Montull Navarra L, Vázquez Torgueta A, Gascó Eguiluzb E, Peremiquel Lluch M, Ortega Bravo M. ¿Cuántos pacientes precisan tratamiento para la hipercolesterolemia? *Aten Primaria* 2000; 25: 61-9.
18. Josefson D. Cholesterol guidelines will triple numbers taking drugs. *BMJ* 2001; 322: 1270.
19. Saturno Hernández PJ, Gascón Cánovas JJ, Bueno JM, Alcaraz J, Martínez Martínez P. El diagnóstico de las dislipemias en atención primaria: un servicio a mejorar. Resultados de una evaluación multicéntrica. *Aten Primaria* 2000; 25: 82-88.