



FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



# TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Título:** UTILIDAD CLÍNICA Y EFICIENCIA  
DE LA PREDICCIÓN Y TRATAMIENTO DEL  
RIESGO CARDIOVASCULAR EN  
PACIENTES CON DISLIPEMIA

**Alumno:** Soriano Maldonado, Cristina

**Tutor:** Orozco Beltrán, Domingo

**Master Universitario en Gestión Sanitaria**

Curso: 2017-2018

# ÍNDICE

1. RESUMEN .....	2
2. ANTECEDENTES Y ESTADO DEL TEMA .....	3
3. JUSTIFICACIÓN .....	7
4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS .....	8
4.1 HIPÓTESIS 1 - UTILIDAD CLINICA .....	8
4.2 HIPÓTESIS 2 - EFICIENCIA .....	8
4.3 OBJETIVOS.....	9
5. METODOLOGÍA .....	9
5.1 DISEÑO .....	9
5.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO .....	9
5.3 MÉTODO DE MUESTREO .....	10
5.4 VARIABLES .....	10
5.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	12
5.6 ASPECTOS ÉTICOS .....	13
5.7 CONFIDENCIALIDAD DE DATOS.....	13
6. RESULTADOS.....	15
7. ANÁLISIS DE COSTES .....	24
8. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.....	27
9. FORTALEZAS .....	27
10. UTILIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA.....	28
11. DISCUSIÓN .....	28
12. CONCLUSIONES.....	29
13. ANEXO.....	30
14. BIBLIOGRAFIA .....	31

## 1. RESUMEN

**Antecedentes:** La enfermedad cardiovascular constituye la primera causa de muerte en la población española y produce casi 5 millones de estancias hospitalarias anuales. Con el objetivo de calcular el riesgo cardiovascular, el CEIPC y el PAPPS recomiendan la utilización de la tabla SCORE para países de bajo riesgo, como el nuestro, Se recomienda iniciar tratamiento hipolipemiente ante un riesgo elevado con la escala SCORE. Aunque hay diversos estudios que hablan de la baja sensibilidad de esta escala y que parece que sobrestima el riesgo, se sigue recomendando por las principales guías clínicas por lo que se precisan más estudios que clarificasen su utilidad especialmente si la toma de decisiones erróneas puede suponer un coste muy elevado para el Sistema Sanitario y de Salud para los pacientes..

**Objetivo:** El objetivo de este estudio es analizar en una amplia cohorte de base poblacional con dislipemia en prevención primaria, la validez y utilidad clínica de la escala de riesgo SCORE para la predicción de evento CV tras 5 años de seguimiento, para de esta forma determinar si resulta eficiente el uso de esta escala para iniciar tratamiento con estatinas.

**Metodología:** Estudio de cohortes, longitudinal y prospectivo, incluyendo pacientes con dislipemia de la cohorte ESCARVAL., donde se observa durante 5 años la presencia de evento CV (ingreso hospitalario por cardiopatía isquémica, ictus o muerte por cualquier causa), calculando el gasto derivado de estos eventos. Los resultados muestran que SCORE presenta baja sensibilidad y alta especificidad. El 62,8% de los pacientes que presentaron un evento, no fueron identificados como de alto riesgo por la escala SCORE, lo que supone un gasto en ingresos hospitalarios entre 2.494.883,40 y 11.123.087,35 euros según el tipo de episodio. Sin embargo el coste de tratar 5 años a estos pacientes, de haber sido identificados de alto riesgo, sería de medio millón de euros. Parece que sería coste-efectivo el tratamiento de la dislipemia si se identificara mejor a los pacientes de riesgo.

**Conclusiones:** La escala SCORE no presenta una buena capacidad predictiva de evento cardiovascular en pacientes dislipémicos tras 5 años de seguimiento, no resultando eficiente su uso para iniciar el tratamiento hipolipemiente.

## 2. ANTECEDENTES Y ESTADO DEL TEMA

### Enfermedad cardiovascular

Las enfermedades cardiovasculares (ECV), compuestas principalmente por la enfermedad isquémica del corazón y la enfermedad cerebrovascular, constituyen la primera causa de muerte en la población española, 119.778 muertes en el año 2016 (55.307 en varones y 64.471 en mujeres), lo que supone el 29% de todas las defunciones<sup>1</sup>

En España, la enfermedad isquémica del corazón es la que ocasiona un mayor número de muertes cardiovasculares (27%), siendo este porcentaje mayor en varones, y la enfermedad cerebrovascular constituye la segunda causa de muerte cardiovascular, representando el 23% de la mortalidad cardiovascular global.

La tendencia temporal en mortalidad ajustada por la edad en la ECV, se encuentra en descenso desde mediados de los años setenta, atribuyéndose sobre todo a la reducción de la mortalidad cerebrovascular. Sin embargo, el número de muertes han aumentado debido al envejecimiento de la población, por lo que el impacto sanitario y social de estas enfermedades está aumentando<sup>2</sup>

En cuanto a la tasa de morbilidad hospitalaria, fue de 1.354 por 100.000 habitantes en el año 2015 en España<sup>1</sup> causando casi 5 millones de estancias hospitalarias. Se observa que la morbilidad por enfermedad isquémica del corazón es superior a la cerebrovascular en los varones (375 frente a 280 por cada 100.000 habitantes), mientras que en las mujeres ocurre al contrario, la morbilidad cerebrovascular es superior a la isquémica (236 frente a 375 por cada 100.000 habitantes) La tendencia de las tasas de morbilidad hospitalaria de las enfermedades del sistema circulatorio ha aumentado de forma constante desde 1977 hasta 2003, con un ligero descenso en el periodo 2003-2012, volviendo a aumentar nuevamente a partir de ese año.

Uno de los principales factores de riesgo cardiovascular junto con la hipertensión arterial y la diabetes mellitus, es la dislipemia. Este es el factor de riesgo más prevalente y afecta al 50% de la población adulta española<sup>3,4</sup>. Sin embargo, es el menos tratado (42%) y, aunque ha mejorado, el control sigue siendo moderado (<50%)<sup>5,6</sup> La prueba recomendada para el cribado de la dislipemia es la determinación del colesterol total, debido a su relación con la mortalidad cardiovascular, y acompañado del HDL ya que permite calcular mejor el riesgo cardiovascular. Se considera hipercolesterolemia una cifra de colesterol total  $\geq 200$  mg/dl, mientras que el HDL con efecto protector sería a partir de los 50 mg/dl y actuaría como factor de riesgo por

debajo de los 45 mg/dl. Es a partir de estos valores cuando aumenta o disminuye el riesgo cardiovascular en estudios longitudinales como el de Framingham<sup>7</sup>

### Cálculo del riesgo cardiovascular

Actualmente, en nuestro medio, tanto el Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud (PAPPS) como el Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular (CEIPC) recomiendan las tablas SCORE para países de bajo riesgo, y los factores que se incluyen en las tablas son la edad, el sexo, la presión arterial sistólica, el colesterol total y el tabaco. Se consideraría de riesgo muy alto cuando éste resulta ser de > 10% de mortalidad cardiovascular a los 10 años. Entre 5-9% se considera alto, entre 1-4% moderado, y < 1% bajo, recomendando empezar el tratamiento hipolipemiente cuando el riesgo es > 4%.

Otras tablas utilizadas en nuestro medio son las tablas de REGICOR; las cuales incluyen la edad, sexo, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y colesterol total, habiendo tablas específicas para diabéticos. REGICOR estima el riesgo de morbimortalidad coronaria a los 10 años, y cuando es > 15% se considera muy alto, entre 10-14% alto, entre 5-9% moderado, y < 5% bajo. En el caso del cálculo mediante REGICOR se recomienda empezar tratamiento hipolipemiente cuando el riesgo es > 10% a los 10 años.

Los estudios comparativos de la validez entre una y otra tabla son escasos en España y con resultados dispares. Por lo tanto, no disponemos en el momento actual de criterios objetivos para recomendar una u otra tabla de riesgo. Sin embargo, las tablas del SCORE para países de bajo riesgo o del REGICOR, las más utilizadas en España, serían las aconsejadas<sup>7</sup>.

### Tratamiento hipolipemiente

Los estudios clínicos aleatorizados proporcionan la mejor base de la evidencia sobre los valores umbrales a partir de los que se deben tomar decisiones y los objetivos a alcanzar con el tratamiento. Más de 20 años han pasado desde que se publicó el primer ensayo clínico en prevención primaria que demostró la eficacia de las estatinas. Desde entonces han sido muchos los ensayos clínicos y metaanálisis que han confirmado los beneficios de la reducción del colesterol LDL en la disminución de la mortalidad cardiovascular.

El consumo de hipolipemiantes en España pasó de 18,9 DHD en el año 2000 a 102,6 DHD en el año 2012, lo que supone un incremento del 442%. Las estatinas (inhibidores de la HMG-CoA reductasa) son los fármacos más

utilizados, experimentando un incremento de 76,9 DHD entre 2000 y 2012 y representando un 89,3% del consumo de hipolipemiantes en 2012<sup>8</sup>

Las estatinas son los fármacos que más evidencias disponen en la reducción de la enfermedad cardiovascular al reducir el c-LDL, por lo tanto se recomienda el tratamiento en los grupos con mayor riesgo cardiovascular: enfermedad cardiovascular, diabéticos, riesgo alto mediante tablas de riesgo o pacientes con un LDL elevado<sup>7</sup>. Las estatinas a dosis que reducen eficazmente la concentración de c-LDL en al menos un 50% también detienen la progresión de la aterosclerosis. Además, también reducen la concentración de triglicéridos, por lo tanto, deben usarse como tratamiento de primera elección para pacientes con hipercolesterolemia o hiperlipemia combinada.

En la actualidad existe una gran controversia sobre si la estrategia de intervención con estatinas se ha de basar en lograr un objetivo de LDL o en reducir el riesgo cardiovascular en base al riesgo absoluto del individuo. Sin embargo, por ahora se mantiene un determinado valor del LDL para introducir fármacos en riesgo alto moderado ya que la reducción en mg/dl del LDL condiciona el beneficio cardiovascular<sup>7</sup>

Por tanto, la indicación de tratamiento hipolipemiante se establecerá en función de su riesgo cardiovascular global (tabla de riesgo SCORE) y las cifras de c-LDL<sup>7</sup>, teniendo en cuenta que los beneficios del tratamiento de reducción del colesterol dependen del riesgo basal: cuanto mayor sea el riesgo, mayor es el beneficio en reducción absoluta del riesgo.

Una vez evaluado el riesgo cardiovascular mediante la escala SCORE y habiendo decidido iniciar el tratamiento hipolipemiante con una estatina, es importante tener en cuenta la eficacia y el coste de cada una de ellas. El metaanálisis en red de Naci et al<sup>9</sup>. concluye que la atorvastatina > 40 mg/día y la Rosuvastatina > 10 mg consiguen aproximadamente reducciones del c-LDL del 45% y la atorvastatina ≤ 40 mg/día, rosuvastatina ≤ 10 mg, simvastatina 20 – 40 mg o pravastatina 40 mg consiguen una reducción media del 38%<sup>9</sup>

En la tabla 1 se observa la reducción estimada del c-LDL con cada una de las estatinas comercializadas actualmente según la dosis, teniendo en cuenta que no toda la literatura es unánime en el porcentaje de descenso del c-LDL que se puede obtener con cada una de las estatinas<sup>10</sup>

Tabla 1. Reducción estimada del c-LDL para cada presentación farmacéutica de estatinas.

	Descenso ≤ 19%	Descenso 20-23%	Descenso 24-28%	Descenso 29-35%	Descenso 36-41%	Descenso 42-46%	Descenso 47-50%	Descenso 51-54%	Descenso 55-57%	Descenso 58-62%
Atorvastatina				5 mg	10 mg	20 mg	40 mg	80 mg		
Fluvastatina			20 mg	40 mg						
Lovastatina		10 mg	20 mg	40 mg						
Pitavastatina				1 mg	2 mg	4 mg				
Pravastatina	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg						
Rosuvastatina					5 mg	10 mg	20 mg	20-40 mg	40 mg	80 mg
Simvastatina		5 mg	10 mg	20 mg	40 mg	80 mg				

El coste de estos fármacos para cada una de las dosis disponibles y teniendo en cuenta una caja de 28 comprimidos, se recoge en la tabla 2, obtenida mediante los datos del programa Abucasis:

Tabla 2. Precio de 1 envase de estatinas de 28 comprimidos para cada presentación farmacéutica.

	1mg	2mg	4mg	5mg	10mg	20mg	40mg	80mg
<b>Atorvastatina</b>					4,61€	9,21€	18,42€	36,84€
<b>Rosuvastatina</b>				10,19€	14€	21,01€		
<b>Simvastatina</b>					0,95€	1,58€	2,17€	
<b>Pravastatina</b>					4,07€	8,15€	16,30€	
<b>Lovastatina</b>						2,50€	3,92€	
<b>Fluvastatina</b>						5€	9,99€	19,98€
<b>Pitavastatina</b>	20,79€	28,54€	42,80€					

Se observa que existen grandes diferencias en el coste estimado de un tratamiento con estatinas. En este sentido, se recomienda utilizar, siempre que sea posible por la situación clínica del paciente, el principio activo más eficiente del grupo, considerando la potencia y la dosis necesaria, dejando la prescripción de las clasificadas como no eficientes para los casos en los que no sea posible otra alternativa.

Cuando se necesite una estatina de potencia moderada/baja (reducción de un 30%) Simvastatina de 20 o 40 sería de elección, por ser la más eficiente del grupo. Respecto a las no eficientes, Pitavastatina y Rosuvastatina tienen un coste 25 y 15 veces superior. Si lo que se necesita es una estatina de potencia alta, Atorvastatina 40 o 80 sería la recomendada.

Por último, destacar que según los resultados generales obtenidos del gestor integral de la prestación farmacéutica (GAIA) correspondientes al consumo de estatinas en el departamento 17 (San Juan de Alicante), las estatinas más prescritas en el mes de Abril de 2018 fueron: Atorvastatina 80 (19,3%), Atorvastatina 40 (17,8%), Atorvastatina 20 (15,7%), Simvastatina 20 (12,2%), Simvastatina 40 (6,3%).

### **3. JUSTIFICACIÓN**

La tabla SCORE es habitualmente empleada en la práctica clínica habitual para valorar el riesgo de ECV, y aunque se han documentado los beneficios del tratamiento de condiciones asintomáticas como la HTA, la DM y la DLP en la prevención de la morbilidad y mortalidad cardiovascular, un aspecto preocupante del cribado, es su eficacia y su eficiencia. Además, los resultados falsos positivos pueden causar preocupación y tratamiento médico innecesarios (fenómeno del etiquetado), sobretodo en personas de edad avanzada (la mayoría va a presentar un riesgo de muerte cardiovascular calculado que excede el nivel del 5-10%, basado únicamente en la edad y el sexo) ya que la tabla sólo está validada en pacientes entre 40 y 65 años. Por otra parte, los resultados falsos negativos pueden producir una falta de eficacia y ausencia de estímulos para realizar cambios en el estilo de vida<sup>11</sup>

Un estudio de gran tamaño sobre evaluación de riesgo cardiovascular en la población general encontró que, aunque hubo mejorías generales en los factores de riesgo, esto no tuvo impacto en los resultados clínicos cardiovasculares en la población<sup>12</sup>

Por otro lado, pese a que existen muchos ensayos clínicos y metaanálisis que han confirmado los beneficios de la reducción del colesterol LDL en la disminución de la mortalidad cardiovascular, sigue existiendo controversia sobre los beneficios a largo plazo de las estatinas, su seguridad, la reducción de la mortalidad global y sobre

su beneficio en términos de coste-eficacia. En 2011, la Cochrane Collaboration realizó otro metaanálisis de 14 ensayos clínicos con un total de 34.272 participantes con condiciones específicas (diabetes, hipertensión, microalbuminuria, dislipemia) pero que no habían sufrido ningún evento cardiovascular, llegando a la conclusión de que, a pesar de apreciarse una ligera reducción del riesgo de sufrir eventos cardiovasculares graves y de muerte por todas las causas, el coste-beneficio de la prevención primaria con estatinas era insuficiente, especialmente en personas con bajo riesgo, para resultar recomendable y debían prescribirse con prudencia en esos casos.

Ante estos resultados, parece necesario realizar un estudio sobre la capacidad predictiva de la escala de riesgo SCORE en prevención primaria y conocer así si el tratamiento hipolipemiante con estatinas es eficiente.

## **4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

### **4.1 HIPÓTESIS 1 - UTILIDAD CLINICA**

- H0: En prevención primaria, la escala de riesgo SCORE, no posee una buena capacidad predictiva en población con dislipemia y su utilidad clínica es por tanto limitada.
- H1: En prevención primaria, la escala de riesgo SCORE, posee una buena capacidad predictiva en población con dislipemia y su utilidad clínica es adecuada.

### **4.2 HIPÓTESIS 2 - EFICIENCIA**

- H0: El uso de la escala de riesgo SCORE, para iniciar el tratamiento hipolipemiante en población de prevención primaria con dislipemia no es eficiente por su baja capacidad predictiva.
- H1: El uso de la escala de riesgo SCORE, para iniciar el tratamiento hipolipemiante en población de prevención primaria con dislipemia es eficiente por su adecuada capacidad predictiva.

### **4.3 OBJETIVOS**

- Analizar en población con dislipemia en prevención primaria, la validez y utilidad clínica de la escala de riesgo SCORE para la predicción del evento (ingreso hospitalario por cardiopatía isquémica, ictus o muerte por cualquier causa) tras 5 años de seguimiento.
- Analizar en población con dislipemia en prevención primaria, la eficiencia del uso de la escala de riesgo SCORE, para iniciar el tratamiento hipolipemiante.

## **5. METODOLOGÍA**

### **5.1 DISEÑO**

Estudio de cohortes, observacional, longitudinal y prospectivo, en el ámbito de la Comunidad Valenciana durante un período de cinco años (2010-2015)

### **5.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO**

La población a estudio, la cual llamaremos ESCARVAL<sup>13</sup> se compone de 89.244 mujeres y hombres adultos, (edad igual o superior a 40 años), atendidos en Centros de Salud de la Comunidad Valenciana en 2008, que tienen implantada la Historia Clínica Ambulatoria Electrónica y que presentan diabetes mellitus, hipertensión arterial o dislipemia.

La fecha de inclusión fue la fecha de diagnóstico de DM, HTA o DLP y se les realizó un seguimiento hasta el 31/12/2012. Todas las variables proceden de la historia clínica electrónica.

Se considera que un sujeto presenta un tratamiento si lo presenta en el momento de la inclusión, o hasta un mes posterior a la inclusión. Se considera que un sujeto presenta una patología si la presenta en el momento de la inclusión. Se tomaron como válidos los valores de la bioquímica en el momento de la inclusión.

Para este trabajo se ha seleccionado a los sujetos con DLP (n=57.645), excluyendo a los que presentaban tratamiento para DLP, quedando un total de 36.521 sujetos.

Para estos sujetos se calculó el riesgo de evento cardiovascular con la escala de SCORE siguiendo la metodología del trabajo de Conroy et al<sup>14</sup>. Debido a la presencia de valores perdidos en las variables que construyen

la escala, el número válido final de sujetos con riesgos calculados fue de 18.853.

Además, han sido excluidos pacientes con enfermedades concomitantes graves con una expectativa de vida menor a 5 años, con otras enfermedades que a criterio médico pudieran enmascarar los resultados del estudio o por cualquier factor de índole mental o social que a juicio del investigador dificultara o imposibilitara el seguimiento.

### **5.3 MÉTODO DE MUESTREO**

Se realizó a través de la historia clínica electrónica Abucasis de forma aleatoria y estratificada por médico y grupo de edad del paciente. Se planteó un muestreo polietápico comenzando por la selección de las consultas médicas de Atención Primaria tras lo cual se procederá al muestreo aleatorio y estratificado de pacientes por grupos de edad (5 décadas de 40-49; 50-59; 60-69; 70-79 y de 80 o más años). En otras palabras, se partió de una base de 1000 colaboradores clínicos que se ocuparon de la recogida sistemática de información, y cada colaborador clínico siguió a 50 pacientes estratificados en las 5 décadas de edad establecidas.

El desarrollo del estudio se hizo según las condiciones de actuación en consulta médica/enfermería habitual y de acuerdo con principios de buena práctica clínica

### **5.4 VARIABLES**

#### **Fuentes de información**

Esencialmente la fuente de información fue la historia clínica electrónica ambulatoria (Abucasis). Se obtuvo información tanto desde el sistema de Información Ambulatorio (SIA) como de Gestor de la Prestación Farmacéutica (GAIA).

Hubo descargas anuales del CMBD hospitalario (Conjunto Mínimo Básico de Datos), que se cruzaron a través del SIP (Sistema de Información Poblacional) con los datos de Abucasis y capturaron aquellos eventos cardiovasculares que los pacientes no informan a su médico de atención primaria y no quedan registrados en la Historia Electrónica Ambulatoria.

#### **Variable principal**

Se define como variables principales el factor de estudio o exposición a los diferentes factores de riesgo y el criterio de evaluación o la presencia de evento cardiovascular (ingresos por cardiopatía isquémica, enfermedad

cerebrovascular o mortalidad por cualquier causa). Se analiza por separado el endpoint de mortalidad por cualquier causa y el endpoint compuesto de evento CV (ingreso hospitalaria por cardiopatía isquémica, por ictus o mortalidad por cualquier causa).

### **Variables secundarias**

Inicialmente, se integraron como variables secundarias todos los datos registrados de tipo clínico, resultados de las pruebas complementarias (edad, sexo, peso, talla, IMC, frecuencia cardiaca, trastornos clínicos asociados,...)

Las variables que fueron incluidas son las siguientes:

#### Datos generales:

- Número de codificación del paciente: se le asignó a cada paciente de forma automática por un procedimiento de encriptación del número SIP.
- Sexo: varón o mujer.
- Fecha de nacimiento y de recogida de la información: formato dd/mm/aaaa
- Centro de Salud y provincia
- Medio: rural, semiurbano o urbano.
- Año de la menopausia (mujer)

#### Datos antropométricos:

- Estatura: en cm
- Peso: en kg
- El IMC se calculó automáticamente con el programa estadístico
- Perímetro abdominal: en cm

#### Hábitos:

- Consumo de tabaco
- Consumo de alcohol
- Hábito de ejercicio

#### Factores de riesgo cardiovascular:

- Antecedentes familiares de primer grado: madre antes de 65 años y padre antes de 55 años, o hermanos.

-Hipertensión arterial:  $\geq 140/90$  en prevención primaria y no existencia de diabetes mellitus y  $\geq 130/80$  en prevención secundaria o diabetes mellitus.

-Diabetes mellitus

-Hipercolesterolemia: La cifra de colesterol fue uno de los datos a incluir en la bioquímica y al paciente se le clasificó de forma automática según la cifra y si toma o no tratamiento. Si el paciente tiene diagnóstico previo de hipercolesterolemia se consignó en el CRD. Se definió hipercolesterolemia si las cifras de colesterol fueron: Colesterol total  $>240$  mg/dl o colesterol LDL  $>130$  mg/dl.

#### Antecedentes de enfermedad cardiovascular

Angina de pecho, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, claudicación intermitente o accidente cerebrovascular.

#### Electrocardiograma

#### Analítica basal

#### Microalbuminuria e índice albúmina/creatinina

#### Fármacos utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial

### **5.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se han calculado estadísticos descriptivos para el riesgo en porcentaje calculado por la escala SCORE. Se han calculado curvas ROC con las puntuaciones de riesgo frente a la aparición de evento y muerte por cualquier causa para SCORE, según los endpoints observados en la cohorte ESCARVAL. También se muestra una tabla con la Sensibilidad, Especificidad y valores predictivos para distintos puntos de corte, señalando el corte que maximiza la Sensibilidad y Especificidad.

Se han categorizado los riesgos, tomando como puntos de corte de bajo y alto riesgo el 5%. Se han construido tablas de doble entrada para evaluar la Sensibilidad, Especificidad, valores predictivos y porcentaje de aciertos totales de cada escala, con el evento observado en ESCARVAL.

Por último, se han clasificado a los sujetos como 'acierto' si la escala le atribuía bajo riesgo y no presentaba evento, o alto riesgo y presentaba evento. Los 'no-aciertos' en caso contrario. Se han ajustado modelos logísticos multivariantes para explicar los 'no-aciertos' de cada escala, con el objetivo de identificar qué factores se asocian con peor capacidad predictiva de la escala.

Las variables explicativas tenidas en cuenta en los modelos han sido la provincia de residencia (Castellón/Valencia/Alicante), el IMC, tener tratamiento antiagregante, con insulina, antidiabéticos orales, antitrombóticos o antihipertensivo, presentar patologías como diabetes mellitus (DM), insuficiencia cardiaca (IC), proteinuria (PROTE), arteriopatía periférica (ART.PER), fibrilación auricular (FA), hipertensión (HTA), fallo renal (F.RENAL), hipertrofia ventricular izquierda (HVI), insuficiencia renal (IR), retinopatía (RET) y síndrome metabólico (SM). Se excluyen a las variables que construyen las escalas, y aquellas que presentan más de un 25% de valores perdidos (todas las analíticas).

Se ha utilizado el programa estadístico SPSS v.18 y el programa R v.3.5.0.

### **5.6 ASPECTOS ÉTICOS**

Este estudio se realizó de acuerdo con las normas internacionales relativas a la realización de estudios epidemiológicos, recogidas en las International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (Council for the International Organizations of Medical Sciences-CIOMS-Ginebra, 1991) y las recomendaciones de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE) sobre la revisión de los aspectos éticos de la investigación epidemiológica.

Se trata de un estudio naturalístico en condiciones de práctica clínica habitual y por lo tanto, sin intervención alguna sobre el individuo que se derive de su participación en el estudio. El individuo no ha soportado un riesgo adicional por participar en el estudio ya que su inclusión no ha conllevado práctica diagnóstica, evaluadora o terapéutica adicional a la que de por sí haya estimado oportuna su médico para el manejo de la patología en estudio.

Por lo tanto, la participación en el presente estudio no ha implicado riesgo sobreañadido alguno para el paciente, más aún cuando se trata de una recogida de datos directa de su visita a su médico

### **5.7 CONFIDENCIALIDAD DE DATOS**

La información referente a la identidad de los pacientes ha sido considerada confidencial a todos los efectos. La identidad de los pacientes no ha sido desvelada ni divulgada. Los datos de los pacientes derivados de la red ABUCASIS II durante el estudio, se han documentado de manera anónima y dissociada, vinculándose a una clave única y sin sentido fuera del contexto del sistema, de manera que únicamente ABUCASIS II pudo asociar tales datos a una persona identificada o identificable.

En lo referente a los datos del estudio se ha seguido lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de “Protección de Datos de Carácter Personal”. La base de datos que ha generado el estudio no contiene identificación alguna del paciente, más que dicho código no identificable por el que no será posible desvelar su identidad.

Más concretamente la recepción por parte de los investigadores de los datos obtenidos desde las bases de datos de ABUCASIS II en función de la codificación anterior, se ha realizado siguiendo las premisas de Seguridad que marcan para tal fin los Criterios de Seguridad aplicados por la Generalidad Valenciana, recomendados desde el Ministerio de Administraciones Públicas.

Aun encontrándose desagregados los datos, la exportación de los mismos se realizó sobre un fichero tipo plano de texto formateado que se procesó e incluyó posteriormente en un servidor de bases de datos robusto y seguro. Este texto plano se comprime y encripta usando un algoritmo seguro usando para ello como base de encriptación un Certificado Digital emitido por la Autoridad de Certificación de la Comunidad Valenciana (ACCV).



## 6. RESULTADOS

Tabla 3. Descripción del riesgo cardiovascular de los pacientes estudiados según la escala Score

	n	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
SCORE	18853	0,0	20,5	2,3	2,6

Figura 1. Distribución gráfica del riesgo cardiovascular de los pacientes estudiados según la escala Score

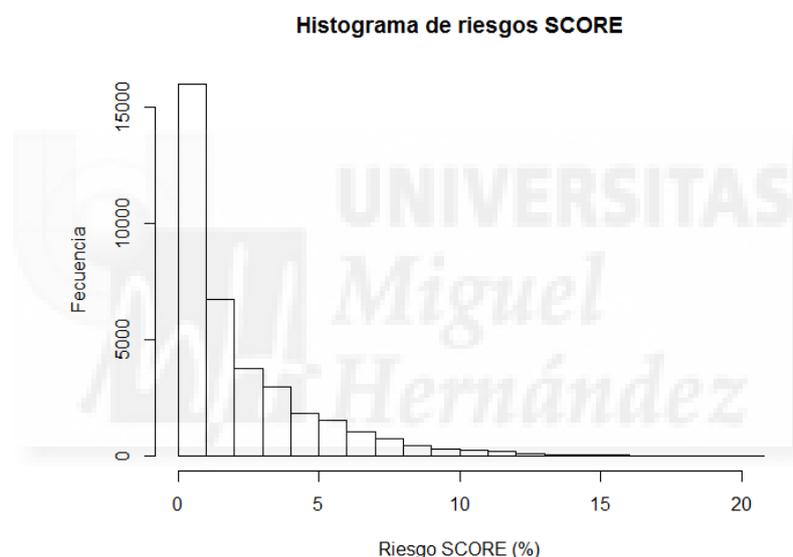


Tabla 4. Proporción de sujetos con alto y bajo riesgo y punto de corte de riesgo.

	n	%	
Riesgo de mortalidad CV para SCORE corte 5%	Riesgo < 5%	16120	85,5%
	Riesgo >= 5%	2733	14,5%

De los 18.853 pacientes incluidos en el estudio, se observa que el riesgo cardiovascular calculado mediante SCORE varía desde el 0% al 20,5%, siendo la media de 2,3%, lo que supone que el 85,5% de sujetos de nuestro estudio tienen un riesgo bajo (<5%)

Figura 2. Curva ROC para escala SCORE para evento cardiovascular

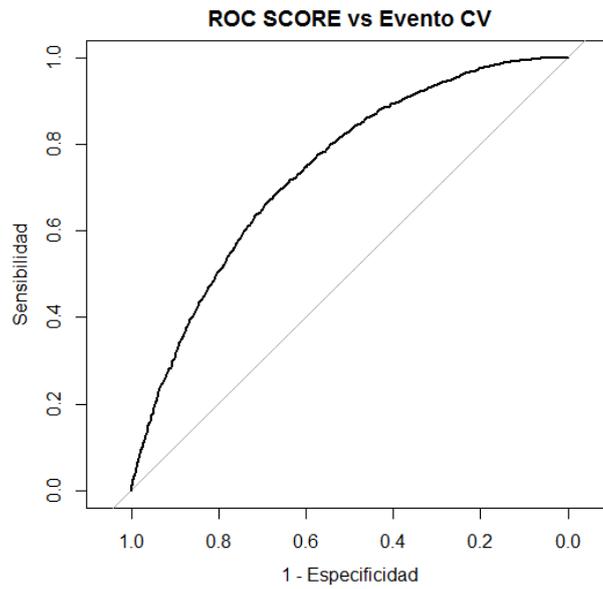


Figura 3. Curva ROC para escala SCORE para mortalidad por cualquier causa

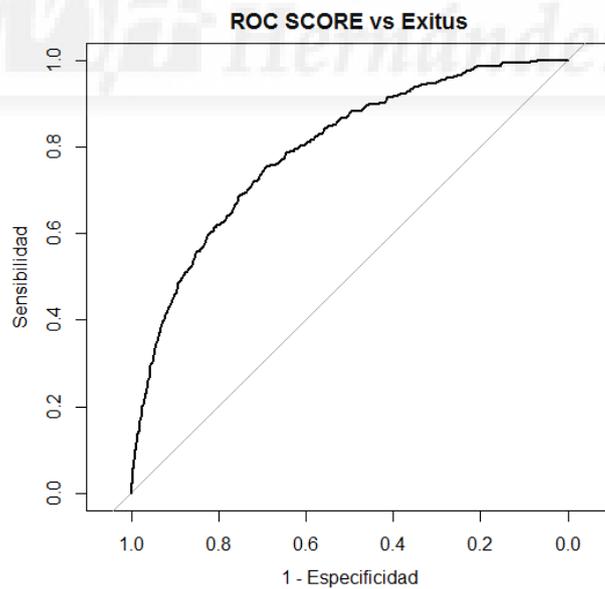


Tabla 5. Sensibilidad, Especificidad, y valores predictivos positivo y negativo en la predicción de evento cardiovascular, para cada punto de corte de riesgo.

cortes (%)	S	E	VPP	VPN
0,1	0,996	0,083	0,084	0,996
0,2	0,969	0,212	0,094	0,988
0,4	0,937	0,303	0,102	0,983
0,6	0,904	0,380	0,110	0,979
0,8	0,879	0,433	0,116	0,977
1,0	0,844	0,487	0,122	0,974
1,1	0,822	0,516	0,126	0,972
1,2	0,810	0,527	0,127	0,970
1,3	0,784	0,556	0,130	0,968
1,4	0,776	0,571	0,133	0,968
1,5	0,761	0,583	0,134	0,966
1,6	0,737	0,610	0,138	0,965
1,8	0,716	0,636	0,143	0,964
1,9	0,705	0,648	0,145	0,963
2,0	0,693	0,661	0,148	0,962
2,5	0,615	0,728	0,161	0,957
3,0	0,546	0,775	0,171	0,953
4,0	0,437	0,843	0,191	0,946
<b>5,1</b>	<b>0,318</b>	<b>0,897</b>	<b>0,208</b>	<b>0,939</b>
8,0	0,115	0,970	0,246	0,928
10,9	0,035	0,993	0,287	0,924
14,0	0,007	0,999	0,333	0,922
17,3	0,001	1,000	0,333	0,922
18,0	0,001	1,000	0,286	0,922
20,5	0,000	1,000	0,000	0,922

Tabla 6. Sensibilidad, Especificidad, y valores predictivos positivo y negativo en la predicción de muerte por cualquier causa, para cada punto de corte de riesgo.

cortes (%)	S	E	VPP	VPN
0,0	0,998	0,078	0,013	1,000
0,2	0,986	0,200	0,015	0,999
0,4	0,954	0,287	0,016	0,998
0,6	0,934	0,361	0,018	0,998
0,8	0,916	0,413	0,019	0,997
1,0	0,890	0,466	0,020	0,997
1,1	0,884	0,494	0,021	0,997
1,2	0,870	0,505	0,021	0,997
1,4	0,847	0,548	0,023	0,997
1,5	0,836	0,561	0,023	0,996
1,6	0,815	0,588	0,024	0,996
1,8	0,804	0,614	0,025	0,996
1,9	0,795	0,626	0,026	0,996
2,0	0,788	0,639	0,026	0,996
2,1	0,772	0,654	0,027	0,996
2,2	0,760	0,669	0,028	0,996
2,3	0,758	0,682	0,029	0,996
2,5	0,731	0,706	0,030	0,995
2,7	0,721	0,717	0,031	0,995
2,8	0,703	0,731	0,031	0,995
3,0	0,678	0,755	0,033	0,995
4,0	0,591	0,826	0,040	0,994
<b>5,9</b>	<b>0,418</b>	<b>0,918</b>	<b>0,060</b>	<b>0,992</b>
8,0	0,233	0,966	0,078	0,990
10,1	0,116	0,988	0,105	0,989
20,5	0,000	1,000	0,000	0,988

El análisis de curva ROC (figuras 2 y 3) constituye un método estadístico para determinar la exactitud diagnóstica de la tabla SCORE, cuyo propósito es determinar el punto de corte en el que se alcanza la sensibilidad y especificidad más alta. Este punto corresponde en nuestro estudio al 2,5% para la predicción de evento CV (sensibilidad=61% y especificidad=72%) y al 2,7% para la predicción de muerte por cualquier causa (sensibilidad=72% y especificidad 71%) Además, se observa que el punto habitualmente empleado en práctica clínica de 5% tiene elevada especificidad pero baja sensibilidad.

Tabla 7. Clasificación de los sujetos con bajo y alto riesgo con punto de corte del 5% (esperado) frente a la ocurrencia de evento cardiovascular real (observado)

			evento CV real		Total
			No evento	Evento	
Riesgo de mortalidad CV SCORE corte 5%	Riesgo < 5%	n	15137	983	16120
		% fila	93,9%	6,1%	100,0%
		% columna	87,6%	62,8%	85,5%
	Riesgo >= 5%	n	2151	582	2733
		% fila	78,7%	21,3%	100,0%
		% columna	12,4%	37,2%	14,5%
Total		n	17288	1565	18853
		% fila	91,7%	8,3%	100,0%
		% columna	100,0%	100,0%	100,0%

- De los 1.565 eventos reales ocurridos, la puntuación de SCORE con corte del 5% del riesgo clasifica con alto riesgo a 582, un 37,2%. (Sensibilidad). Es decir, el 62,8% de los eventos ocurridos no fueron clasificados como de alto riesgo por SCORE y por tanto no se identificarían como candidatos a ser tratados con estatinas.

- De los 17.288 no-eventos reales ocurridos, la puntuación de SCORE con corte del 5% del riesgo clasifica con bajo riesgo a 15.137, un 87,6%. (Especificidad).

- El VPP es 21,3%, es decir de los pacientes identificados de alto riesgo y candidatos a ser tratados con estatinas, sólo el 21'3% presentó un evento CV.

- La incidencia de eventos CV es de 8,3%. SCORE no identifica como alto riesgo al 62,8% de los pacientes que sufrirán un evento CV.

Tabla 8. Clasificación de los sujetos con bajo y alto riesgo con punto de corte del 5% (esperado) frente a la ocurrencia de mortalidad por cualquier causa (observado)

			Exitus real		Total
			No exitus	Exitus	
Riesgo de mortalidad CV SCORE corte 5%	Riesgo < 5%	n	15995	125	16120
		% fila	99,2%	0,8%	100,0%
		% columna	86,1%	46,6%	85,5%
	Riesgo >= 5%	n	2590	143	2733
		% fila	94,8%	5,2%	100,0%
		% columna	13,9%	53,4%	14,5%
Total		n	18585	268	18853
		% fila	98,6%	1,4%	100,0%
		% columna	100,0%	100,0%	100,0%

- De los 268 éxitos reales ocurridos, la puntuación de SCORE con corte del 5% del riesgo clasifica con alto riesgo a 143, un 53,4%. (Sensibilidad). Es decir, el 46,6% de los éxitos ocurridos no fueron clasificados como de alto riesgo por SCORE y por tanto no se identificarían como candidatos a ser tratados con estatinas.

- De los 18.585 no-éxitos reales ocurridos, la puntuación de SCORE con corte del 5% del riesgo clasifica con bajo riesgo a 15.995, un 86,1%. (Especificidad)

- El VPP es 5,2%, es decir, de los pacientes identificados de alto riesgo y candidatos a ser tratados con estatinas, sólo el 5,2% presentó un éxito.

- La incidencia de éxitos por cualquier causa es de 1,4%. SCORE no identifica como alto riesgo al 46,6% de los pacientes que sufrirán éxitos por cualquier causa.

Tabla 9. Factores asociados a falsos positivos o falsos negativos (no aciertos)

Se han construido las siguientes variables dependientes que recogen los aciertos y no aciertos de la escala SCORE para la clasificación de los sujetos.

Se entiende por acierto cuando la escala le atribuye a un sujeto bajo riesgo y no tiene evento, o alto riesgo y tiene evento, y no-acierto en el resto.

		n	%
SCORE 5% eventos CV	Acierto	15719	83,4%
	No acierto	3134	16,6%
SCORE 5% exitus	Acierto	16138	85,6%
	No acierto	2715	14,4%

A continuación se ajustan modelos logísticos multivariantes para identificar qué factores se asocian con los NO ACIERTOS.

No se incluyen en los modelos las variables explicativas que construyen la escala SCORE como SEXO, EDAD, TAS, CT y TABACO.

También no se ha tenido en cuenta en los modelos las variables explicativas con un porcentaje de valores perdidos mayor de un 25% (señalados con \*)

Tabla 10. Modelo logístico multivariante para no-aciertos de la escala SCORE con corte 5% para predecir eventos CV.

		OR	IC 95%	p-valor
IMC		0,975	(0,967-0,984)	<0,001
TTO antitromboticos	Si	1,792	(1,484-2,165)	<0,001
IC	Si	2,260	(1,757-2,909)	<0,001
ART. PER	Si	3,983	(3,188-4,976)	<0,001
FA	Si	2,465	(1,509-4,025)	<0,001
DM	Si	1,508	(1,378-1,652)	<0,001
HTA	Si	2,398	(2,173-2,647)	<0,001
IR	Si	1,622	(1,202-2,188)	0,002

\* p < 0,05

Los factores que se asocian con los no-aciertos en la escala de SCORE tomando un punto de corte del 5% para predecir eventos cardiovasculares son sujetos con menor IMC, estar tratados con antitrombóticos, así como presentar IC, arteriopatía periférica, FA, DM, HTA e insuficiencia renal.

#### Indicadores del modelo

n	Nº no-aciertos	Chi2	p-valor	area ROC	IC 95%
15870	2781	893,6	<0,001	0,6690	(0,6580-0,6800)

El modelo ajusta bien a los datos, con capacidad predictiva moderada.

Tabla 11. Modelo logístico multivariante para no-aciertos de la escala SCORE con corte 5% para predecir éxitus por cualquier causa.

		OR	IC 95%	p-valor
IMC		0,954	(0,945-0,964)	<0,001
TTO antiagregantes	Si	1,389	(1,194-1,617)	<0,001
TTO antitromboticos	Si	1,589	(1,302-1,939)	<0,001
IC	Si	2,818	(2,192-3,622)	<0,001
ART. PER	Si	1,558	(1,221-1,987)	<0,001
FA	Si	3,545	(2,172-5,784)	<0,001
DM	Si	1,591	(1,446-1,751)	<0,001
HTA	Si	2,611	(2,346-2,906)	<0,001
F. RENAL	Si	0,246	(0,069-0,877)	0,031
IR	Si	2,493	(1,846-3,366)	<0,001
SM	Si	0,340	(0,133-0,869)	0,024

\* p < 0,05

Los factores que se asocian con los no-aciertos en la escala de SCORE tomando un punto de corte del 5% para predecir muerte por cualquier causa son sujetos con menor IMC, estar tratados con antiagregantes o antitrombóticos, así como presentar IC, arteriopatía periférica, FA, DM, HTA e insuficiencia renal, y no presentar fallo renal ni síndrome metabólico.

#### Indicadores del modelo

n	Nº no-aciertos	Chi2	p-valor	area ROC	IC 95%
15870	2407	845,2	<0,001	0,6762	(0,6646-0,6877)

El modelo ajusta bien a los datos, con capacidad predictiva moderada.

Tabla 12. Cuadro resumen con los OR (IC 95%) para no-aciertos estimados por los modelos logísticos multivariantes.

		SCORE 5% evento	SCORE 5% exitus
IMC		0,975 (0,967-0,984)	0,954 (0,945-0,964)
TTO antiagregante	Si		1,389 (1,194-1,617)
TTO antitromb	Si	1,792 (1,484-2,165)	1,589 (1,302-1,939)
DM	Si	1,508 (1,378-1,652)	1,591 (1,446-1,751)
IC	Si	2,260 (1,757-2,909)	2,818 (2,192-3,622)
ART.PER	Si	3,983 (3,188-4,976)	1,558 (1,221-1,987)
FA	Si	2,465 (1,509-4,025)	3,545 (2,172-5,784)
HTA	Si	2,398 (2,173-2,647)	2,611 (2,346-2,906)
F.RENAL	Si		0,246 (0,069-0,877)
IR	Si	1,622 (1,202-2,188)	2,493 (1,846-3,366)
SM	Si		0,340 (0,133-0,869)
n		15870	15870
nº no-aciertos		2781	2407
area ROC (IC 95%)		0,6690 (0,6580- 0,6800)	0,6762 (0,6646-0,6877)

La escala SCORE predice peor en sujetos con tratamientos antiagregantes y antitrombóticos, y en sujetos con DM, IC, arteriopatía periférica, FA, HTA e insuficiencia renal. En general, presentar patologías influye más en la capacidad predictiva de la escala SCORE que estar bajo algún tratamiento.

## 7. ANÁLISIS DE COSTES

Como se comenta en la los antecedentes de este trabajo, las estatinas representan uno de los fármacos más prescritos, suponiendo un elevado coste para el Sistema Sanitario Español. Sin embargo, como se ha podido comprobar, existe un elevado número de pacientes que debería estar bajo tratamiento hipolipemiente ya que han sido clasificados mediante la escala SCORE como alto riesgo y sin embargo no es así.

Tabla 13. Datos de consumo de estatinas obtenidos de la Conselleria de Sanitat en el Departamento de Salud Alicante Sant Joan.

<b>ESTATINAS</b>	<b>DDD</b>	<b>ENVASES</b>	<b>€/mes</b>
Atorvastatina 80	11.9392	533	19.635,72
Atorvastatina 40	110.208	492	9.062,64
Atorvastatina 20	97.132	433	3.987,93
Simvastatina 20	75.632,17	337	532,46
Simvastatina 40	39.308,49	175	379,75
Rosuvastatina 20	38.136	170	3.571,7
Atorvastatina 10	28.658	127	585,47
Rosuvastatina 10	23.940	106	1.484
Simvastatina 10	19.490,37	87	82,65
Pitavastatina 2	12.712	56	1.598,24
Pitavastatina 4	10.416	46	1.968,8
Fluvastatina 80	6.047,46	26	519,48
Rosuvastatina 5	6.006	26	264,94
Pravastatina 40	3.135,72	13	211,9
Pravastatina 20	2.968,53	13	105,95
Pitavastatina 1	2296	10	207,9
Fluvastatina 40	560,1	2	19,98
Pravastatina 10	485,16	2	8,14
Lovastatina 20	410,52	1	2,5
Fluvastatina 20	223,92	0	0
Lovastatina 40	99,56	0	0
Lovastatina 20	53,32	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>597.311,32</b>	<b>2.655</b>	<b>44.230,15</b>

En la tabla 13 se describen los datos derivados del uso de estatinas obtenidos de la Conselleria de Sanitat en el Departamento de Salud de Alicante Sant Joan en el mes de Abril de 2018. Teniendo esto como referencia, tratar a los 2.733 pacientes que se han identificado como alto riesgo en el presente estudio, supondría un gasto estimado de 546.354,80 euros anuales o 2.731.154 euros en 5 años.

Por otro lado, de los 16.120 sujetos que han sido clasificados de bajo riesgo según SCORE y que por tanto no tendrían indicación de iniciar tratamiento, se han producido 983 eventos cardiovasculares y 125 muertes, lo que supone un elevado coste en cuanto a estancia hospitalaria, prevención secundaria, etc. Usando de base los GRDs (Grupos Relacionados por el Diagnóstico), a continuación se adjunta una tabla resumen (Tabla 14) con el gasto que supone una estancia hospitalaria por cardiopatía isquémica y por accidente cerebrovascular en nuestra área, obtenido del Diario Oficial de la

Generalitat Valenciana a fecha de diciembre de 2017. Teniendo en cuenta estos datos, los 983 eventos cardiovasculares que se han producido en pacientes no diagnosticados como alto riesgo según la escala SCORE a lo largo de 5 años de seguimiento, supondrían un gasto de entre 2.494.883,40 y 11.123.087,35 euros según el tipo de episodio. En cambio, si estos paciente hubiesen recibido tratamiento hipolipemiante durante 5 años, y suponiendo que la eficacia de éstos fuera del 100% para evitar un evento cardiovascular, se habría producido un gasto sanitario de 982.559 euros en 5 años.

Tabla 14. Clasificación de los Grupos Relacionados por el Diagnóstico según el Diario Oficial de la Generalitat Valenciana. 2017

<b>GRDs</b>	<b>EVENTO CARDIOVASCULAR</b>	<b>€/ingreso</b>
<b>GRD045-1</b>	ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y OCLUSIONES PRECEREBRALES CON INFARTO -Nivel de severidad 1	3.508,07
<b>GRD045-2</b>	ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y OCLUSIONES PRECEREBRALES CON INFARTO -Nivel de severidad 2	4.703,20
<b>GRD045-4</b>	ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y OCLUSIONES PRECEREBRALES CON INFARTO -Nivel de severidad 3	6.773,38
<b>GRD045-4</b>	ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y OCLUSIONES PRECEREBRALES CON INFARTO -Nivel de severidad 4	9.895,07
<b>GRD046-1</b>	ACCIDENTE CEREBROVASCULAR NO ESPECÍFICO Y OCLUSIONES PRECEREBRALES SIN INFARTO -Nivel de severidad 1	2.538,03
<b>GRD046-2</b>	ACCIDENTE CEREBROVASCULAR NO ESPECÍFICO Y OCLUSIONES PRECEREBRALES SIN INFARTO -Nivel de severidad 1	3.337,28
<b>GRD046-3</b>	ACCIDENTE CEREBROVASCULAR NO ESPECÍFICO Y OCLUSIONES PRECEREBRALES SIN INFARTO -Nivel de severidad 1	5.344,72
<b>GRD046-4</b>	ACCIDENTE CEREBROVASCULAR NO ESPECÍFICO Y OCLUSIONES PRECEREBRALES SIN INFARTO -Nivel de severidad 1	6.450,64
<b>GRD190-1</b>	INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO - IAM - Nivel de severidad 1	3.110,65
<b>GRD190-2</b>	INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO - IAM -Nivel de severidad 2	3.379,79
<b>GRD190-3</b>	INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO - IAM -Nivel de severidad 3	4.495,98
<b>GRD190-4</b>	INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO - IAM -Nivel de severidad 4	6.446,84
<b>GRD192-1</b>	CATETERISMO CARDÍACO PARA CARDIOPATÍA ISQUÉMICA -Nivel de severidad 1	2.590,20
<b>GRD192-2</b>	CATETERISMO CARDÍACO PARA CARDIOPATÍA ISQUÉMICA -Nivel de severidad 2	3.243,96
<b>GRD192-3</b>	CATETERISMO CARDÍACO PARA CARDIOPATÍA ISQUÉMICA -Nivel de severidad 3	4.984,39
<b>GRD192-4</b>	CATETERISMO CARDÍACO PARA CARDIOPATÍA ISQUÉMICA -Nivel de severidad 4	11.315,45

## **8. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS**

1. Falta de registro en la historia clínica electrónica por parte de los profesionales sanitarios por falta de formación, así como la falta de actualización del conocimiento en la patología cardiovascular. Para garantizar la puesta en marcha en materia cardiovascular y mejorar el registro en la Historia Clínica, todos los colaboradores realizaron un curso On line de habilidades cardiovasculares, acreditado por el Sistema Nacional de Salud.

2. La falta de un nivel de implantación y distribución homogénea del Sistema Abucasis II en la Comunidad Valenciana, que en el momento de comienzo del estudio existía una implantación del 85% y actualmente es del 99%. A través del curso citado anteriormente, se formó intensamente a los profesionales en el registro de la Historia Clínica Electrónica.

3. El menor riesgo de enfermedad cardiovascular inherente en la población mediterránea podría limitar la generalización de estos resultados. Sin embargo, lo que buscamos con este trabajo es obtener resultados centrados en la población del área mediterránea.

4. En cuanto a las limitaciones de la escala de riesgo SCORE, destacar que no tiene capacidad de predecir evento no mortal cardiovascular y de predecir el riesgo cardiovascular a los 10 años, lo cual se ha propuesto como una limitación para las poblaciones de alto riesgo. Cada vez es más claro que, desde una perspectiva de salud pública y en la práctica clínica, la necesidad de escalas de más corto plazo para intensificar las intervenciones, evitar la inercia clínica y mejorar la adherencia terapéutica.

## **9. FORTALEZAS**

La principal fortaleza de este estudio reside en la elevada potencia que posee, ya que el tamaño muestral es elevado y se ha realizado en la práctica clínica habitual (validez externa); por lo que se minimiza el error aleatorio a la hora de inferir los resultados en la población que habitualmente acude a los centros de salud. Además, la fuente de información se corresponde con una historia única electrónica que integra toda la información sanitaria de los centros de salud.

## 10. UTILIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

En este trabajo se pretende abordar de forma exhaustiva un problema prevalente en nuestra sociedad como es la dislipemia, el cuál deriva en un gran coste sanitario. A pesar de que actualmente disponemos de escalas validadas para establecer el riesgo cardiovascular e iniciar el tratamiento adecuado, consideramos que existen limitaciones de las escalas actuales y que mediante este trabajo demostramos que se puede mejorar la capacidad predictiva de la escala, creando una nueva escala que incluya algunos de los factores de riesgo que influyen en los no-aciertos, teniendo en cuenta no solo la mortalidad, si no la morbilidad cardiovascular a medio plazo. Además, una mejor capacidad predictiva disminuirá notablemente los ingresos por eventos cardiovasculares y por tanto el gasto sanitario.

## 11. DISCUSIÓN

Este trabajo muestra que la escala SCORE no clasifica como alto riesgo al 62,8% del total de pacientes que han presentado un evento cardiovascular ni al 46,6% de los que sufrieron éxitus por cualquier causa a lo largo de los 5 años de seguimiento. Esto puede deberse a que el riesgo cardiovascular resulta del efecto de varios factores de riesgo y no sólo de los que se miden con la escala SCORE.

Por otro lado, el coste medio de un ingreso por cardiopatía isquémica o por ictus supone un elevado gasto económico para el Sistema Sanitario, variando desde 2.538 euros hasta 11.315 euros según el tipo de episodio y la gravedad del mismo.

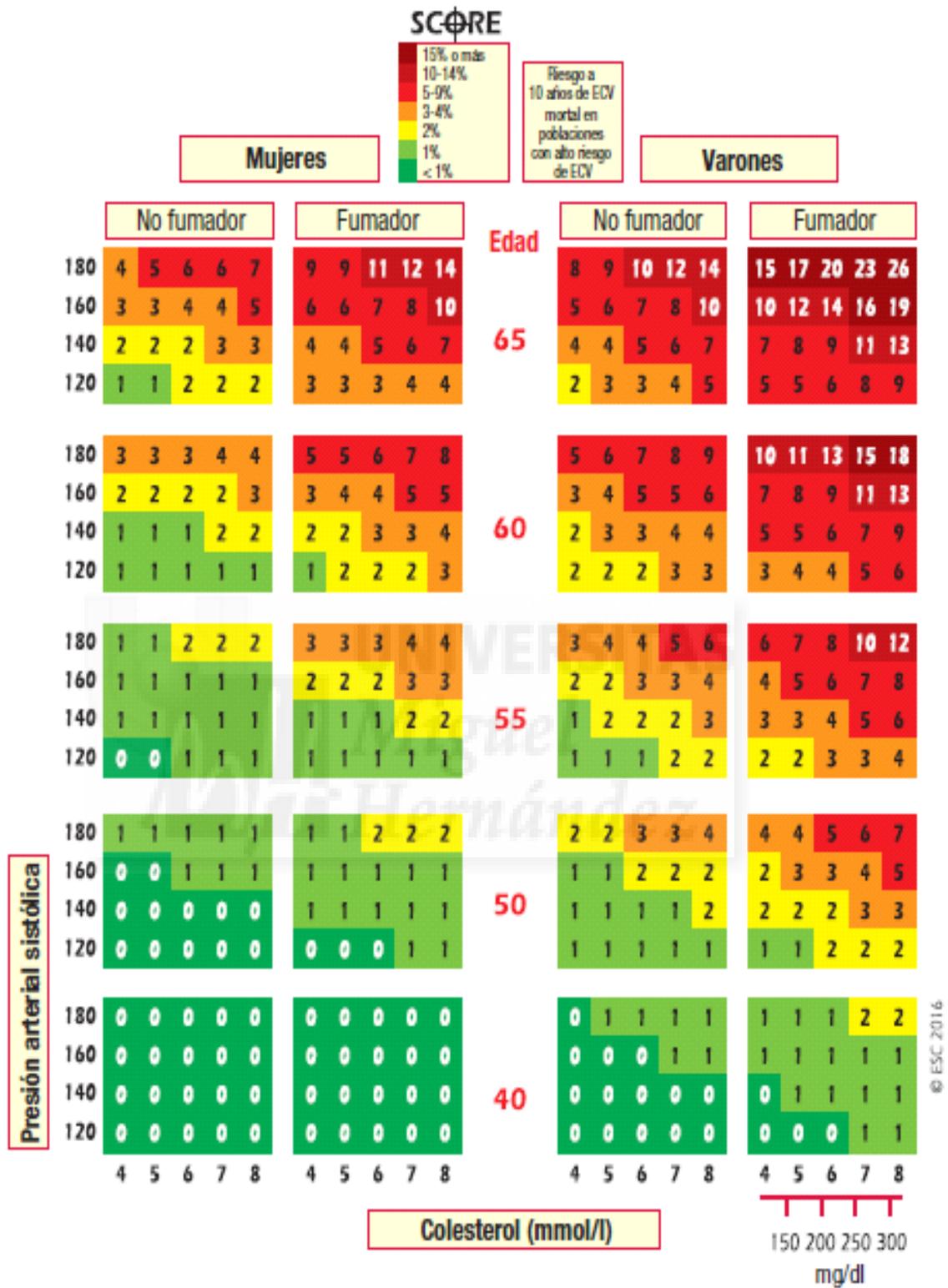
Comparando estos datos con los derivados del consumo de estatinas, parece que sería coste-efectivo el tratamiento adecuado de la dislipemia, puesto que a pesar de tratar a pacientes que posteriormente no sufrirán evento cardiovascular, se podrían evitar eventos que derivarían en un gasto superior. Es por este motivo que se debe reajustar la escala SCORE teniendo en cuenta otros factores de riesgo cardiovascular, para aumentar la sensibilidad de la prueba y disminuir el número de resultados falsos negativos, de modo que se produzca una mejora global en la gestión de los procesos cardiovasculares.

## 12. CONCLUSIONES

La escala SCORE no presenta una buena capacidad predictiva de evento cardiovascular (ingreso hospitalario por cardiopatía isquémica, ictus o muerte por cualquier causa) en paciente dislipémicos tras 5 años de seguimiento, teniendo por tanto escasa validez y utilidad clínica. En prevención primaria, el uso de esta escala no resulta eficiente para iniciar el tratamiento hipolipemiante.



### 13. ANEXO



**Tabla SCORE:** riesgo a 10 años de enfermedad cardiovascular mortal en poblaciones de países con riesgo cardiovascular bajo basado en los siguientes factores de riesgo: edad, sexo, presión arterial sistólica y colesterol total. ECV: enfermedad cardiovascular.

## 14. BIBLIOGRAFIA

1. Instituto Nacional de Estadística. INEbase [consultado en febrero de 2018]. Disponible en: <http://www.ine.es/dyngs/INEbase/listaoperaciones.htm>
2. World Health Organization Regional Office for Europe. European health for all database (HFA-DB) [consultado en febrero de 2018]. Disponible en: <http://data.euro.who.int/hfad/>
3. Banegas JR, Graciani A, Guallar-Castillón P, Gutiérrez-Fisac J, López-García E, Otero-Rodríguez A, et al. Estudio de Nutrición y Riesgo Cardiovascular en España (ENRICA). Madrid: Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Madrid: Universidad Autónoma de Madrid; 2011
4. Guallar-Castillón P, Gil-Montero M, León-Muñoz LM, Graciani A, Bayán-Bravo A, Taboada JM, et al. Magnitud y manejo de la hipercolesterolemia en la población adulta de España, 2008-2010: el estudio ENRICA. Rev Esp Cardiol 2012;65(6):551-558.
5. Labarthe D. Epidemiology and prevention of cardiovascular diseases: a global challenge. 2nd ed. Sudbury, Mass: Jones and Bartlett Publishers; 2011.
6. Pedro-Botet J, Mostaza JM, Pintó X, Banegas JR; En Nombre del Grupo de Investigadores EDICONDIS-ULISEA. Consecución del objetivo terapéutico del colesterol de las lipoproteínas de baja densidad en las unidades de lípidos y riesgo vascular de la Sociedad Española de Arteriosclerosis. Clin Investig Arterioscler 2013;25(4):155-163.
7. Brotons C, Alemán JJ, Banegas JR, Fondón C, Lobos-Bejarano JM, Martín E, Navarro J, Orozco-Beltrán D, Villar F; Recomendaciones preventivas cardiovasculares. PAPPS 2018.
8. Utilización de medicamentos hipolipemiantes en España durante el periodo 2000-2012. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2014
9. Naci H, Brugts JJ, Fleurence R, Ades AE. Dose-comparative effects of different statins on serum lipid levels: a network meta-analysis of 256,827 individuals in 181 randomized controlled trials. Eur J Prev Cardiol. 2013;20(4):658-70.
10. García-Sabina A, Gulín-Dávila J, Sempere-Serrano P, González-Juanatey C, Martínez-Pachecoc R. Consideraciones específicas en la prescripción e intercambio terapéutico de estatinas. Farm Hosp. 2012;36(2):97-108

11. Catapano. A (coordinador) (Italia), Graham. I (coordinador) (Irlanda), Guy De Backer (Bélgica), Wiklund. O (Suecia), et al. Guía ESC/EAS 2016 sobre el tratamiento de las dislipemias. Rev Esp Cardiol. 1 de febrero de 2017;70(02): 115.e1-e64
12. Jorgensen T, Jacobsen RK, Toft U, Aadahl M, Glumer C, Pisinger C. Effect of screening and lifestyle counselling on incidence of ischaemic heart disease in general population: Inter99 randomised trial. BMJ. 2014;348:g3617.
13. Gil-Guillen V, Orozco-Beltran D, Redon J, et al. Rationale and methods of cardiometabolic valencian study (ESCARVAL-RISK) for validation of risk scales in mediterranean patients with hypertension, diabetes or dyslipemia. BMC Public Health 2010, 10:717
14. Conroy RM, Pyorala K, Fitzgerald AP, et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. European Heart Journal 2003, 24, 987-1003.

