

Estudio MASCARA (Manejo del Síndrome Coronario Agudo. Registro Actualizado). Resultados globales

Ignacio Ferreira-González^a, Gaietà Permanyer-Miralda^a, Jaume Marrugat^b, Magda Heras^c, José Cuñat^d, Emilia Civeira^e, Fernando Arós^f, Juan J. Rodríguez^g (†), Pedro L. Sánchez^h y Héctor Buenoⁱ, en representación de los investigadores del estudio MASCARA

^aUnidad de Epidemiología. Servicio de Cardiología. Hospital Vall d'Hebron. CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). Barcelona. España.

^bInstitut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM)-Hospital del Mar. Barcelona. España.

^cServicio de Cardiología. Hospital Clínic. IDIBAPS. Barcelona. España.

^dServicio de Cardiología. Hospital Clínic. Valencia. España.

^eServicio de Cardiología. Hospital Clínic. Zaragoza. España.

^fServicio de Cardiología. Hospital Txagorritxu. Vitoria. Álava. España.

^gServicio de Cardiología. Hospital Carlos Haya. Málaga. España.

ⁱServicio de Cardiología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

Introducción y objetivos. Determinar el perfil clínico, el manejo del síndrome coronario agudo (SCA) y el efecto de la estrategia intervencionista precoz (EIP) en el SCA sin elevación del ST (SCASEST) y del intervencionismo coronario percutáneo (ICP) primario en el SCA con elevación del ST (SCACEST).

Métodos. Inclusión prospectiva en 50 hospitales seleccionados aleatoriamente según nivel asistencial, durante 9 meses entre 2004 y 2005, y seguimiento a 6 meses de la mortalidad o el reingreso por SCA. Se analizó el efecto ajustado de las estrategias de reperfusión.

Resultados. Tras control de calidad, se analizaron los datos de 32 hospitales, correspondientes a 7.923 acontecimientos coronarios (4.431 SCASEST [56%], 3.034 SCACEST [38%] y 458 SCA inclasificable [6%]) de 7.251 pacientes. Respecto a registros anteriores, destaca un incremento del ICP primario en el SCACEST (del 10,7 al 36,8% de los reperfundidos) y la EIP en el SCASEST (del 11,1 al 19,6%). La mortalidad hospitalaria total fue del 5,7% (intervalo de confianza [IC] del 95%, 5,1%-6,2%); del SCACEST, el 7,6% (IC del 95%, 6,7%-8,7%); del SCASEST, el 3,9% (IC del 95%, 3,3%-4,6%), y del indeterminado, el 8,8% (IC del 95%, 6,2%-12,2%). No se observó, en el total de la población, relación con el pronósti-

co (mortalidad a 6 meses) de la EIP en el SCASEST (*hazard ratio* [HR] = 0,94; IC del 95%, 0,66-1,3) ni del ICP primario en el SCACEST (HR = 1; IC del 95%, 0,7-1,5). Se observaron resultados similares con la variable muerte o reingreso por SCA a 6 meses.

Conclusiones. En 2004-2005 se registró en España un aumento de estrategias invasivas. Se observó una insuficiente adecuación de éstas al riesgo basal de los pacientes.

Palabras clave: Registro. Infarto de miocardio. Trombolisis. Angioplastia coronaria.

MASCARA (Manejo del Síndrome Coronario Agudo. Registro Actualizado) Study. General Findings

Introduction and objectives. To investigate the clinical characteristics and treatment of acute coronary syndromes (ACS), and to determine the effects of an early invasive strategy (EIS) in non-ST-elevation ACS (NSTEMACS) and of primary percutaneous coronary intervention (PCI) in ST-elevation ACS (STEMACS).

Methods. Data were collected prospectively for 9 months during 2004-2005 from 50 hospitals, which were randomly selected according to the level of care provided. In addition, follow-up data on mortality and readmission for ACS were collected for 6 months. The adjusted effects of different reperfusion strategies were analyzed.

Results. After checking data quality, the analysis included data from 32 hospitals, which covered 7923 coronary events (4431 [56%] STEACS, 3034 [38%] NSTEMACS and 458 [6%] unclassified ACS) in 7251 patients. Compared with previous studies, the use of primary PCI in STEACS had increased markedly (from 10.7% to 36.8% of patients undergoing reperfusion), as had the use of EIS in NSTEMACS (from 11.1% to 19.6%). Overall in-hospital mortality was 5.7% (95% confidence interval [CI], 5.1%-6.2%); for STEACS it was 7.6% (95% CI, 6.7%-8.7%), for NSTEMACS 3.9% (95% CI, 3.3%-

VÉASE EDITORIAL EN PÁGS. 793-6

Financiación: RECAVA, FIS (PI04/1408, PI04/1583) y una beca sin restricciones de Bristol-Myers-Squibb.

En el anexo se relacionan los investigadores y hospitales participantes en el estudio MASCARA.

Correspondencia: Dr. G. Permanyer Miralda.
Unidad de Epidemiología. Servicio de Cardiología. Hospital Vall d'Hebron.
Pg. de la Vall d'Hebron, 119-129. 08035 Barcelona. España.
Correo electrónico: gpermany@gmail.com

Recibido el 25 de octubre de 2007.
Aceptado para su publicación el 6 de mayo de 2008.

4.6%), and for unclassified ACS 8.8% (95% CI, 6.2%-12.2%). In the population as a whole, there was no association between prognosis (i.e., 6-month mortality) and EIS in NSTEMACS (hazard ratio [HR]=0.94; 95% CI, 0.66-1.3) or between prognosis and primary PCI in STEACS (HR=1; 95% CI, 0.7-1.5). Findings for mortality and rehospitalization for ACS at 6 months were similar.

Conclusions. Data for 2004-2005 demonstrated a marked increase in the use of invasive procedures. However, the procedures employed were poorly matched to the patients' baseline risk.

Key words: *Patient registry. Acute myocardial infarction. Thrombolysis. Percutaneous coronary angioplasty.*

Full English text available from: www.revespcardiol.org

ABREVIATURAS

ECG: electrocardiograma.

EIP: estrategia intervencionista precoz.

ICP: intervencionismo coronario percutáneo.

SCA: síndrome coronario agudo.

SCACEST: síndrome coronario agudo con elevación del ST.

SCASEST: síndrome coronario agudo sin elevación del ST.

INTRODUCCIÓN

En España existe una tradición de registros de síndrome coronario agudo (SCA)¹⁻³, lo que ha permitido conocer el perfil de los pacientes, los patrones de manejo y su evolución. El registro MASCARA representa una continuación de registros previos (PRIAMHO II¹ y el DESCARTES²), pero tiene dos características particulares: *a*) engloba la totalidad de los SCA: con elevación del ST (SCACEST), sin elevación del ST (SCASEST) y aquellos en que esta característica no es verificable (SCA inclasificable), y *b*) su desarrollo, que tuvo lugar poco después de la publicación de las Guías de Práctica Clínica sobre SCASEST de la Sociedad Española de Cardiología⁴, permite una evaluación del impacto de su difusión. Sus objetivos fueron: determinar el perfil clínico, los patrones de manejo y el pronóstico del SCA en España y comparar, respectivamente, el efecto —bruto y ajustado por los principales factores pronósticos basales— del intervencionismo coronario percutáneo (ICP) primario con el de la trombolisis en los pacientes con SCACEST y el de la estrategia intervencionista precoz (EIP) con el de la no intervencionista precoz en los pacientes con SCASEST.

MÉTODOS

La metodología del estudio ha sido ya expuesta⁵. Se trata de un estudio prospectivo con: *a*) selección aleatoria de centros según niveles asistenciales; *b*) inclusión consecutiva de los pacientes que cumplían criterios de inclusión y ninguno de exclusión, y *c*) seguimiento telefónico centralizado a los 6 meses. Los criterios de inclusión comprendían tres condiciones: clínica compatible con SCA en las 24 h previas; haber ingresado directamente o por traslado en uno de los hospitales del estudio (en cualquier área hospitalaria), y que se hubiera confirmado el diagnóstico de SCA durante su ingreso. Se consideraba confirmado el diagnóstico de SCA en alguna de las tres circunstancias siguientes: *a*) ingreso por dolor torácico anginoso (o equivalente anginoso) sin cambios significativos en el electrocardiograma (ECG) o no valorables pero con elevación de marcadores de necrosis miocárdica o una prueba de detección de isquemia positiva durante su ingreso o antecedentes de enfermedad coronaria conocida; *b*) ingreso por dolor torácico o equivalente anginoso y cambios en el ECG compatibles con isquemia miocárdica; *c*) ausencia de dolor torácico, pero elevación de marcadores y cambios en el ECG compatibles con isquemia o prueba de detección de isquemia positiva durante su ingreso. Como criterios de exclusión se consideraron: imposibilidad de seguimiento; isquemia miocárdica claramente desencadenada por una causa extracardiaca; enfermedades extracardiacas concomitantes con pronóstico vital de menos de 12 meses; ausencia de consentimiento informado. Excepto el segundo, estos criterios de exclusión hacen referencia al seguimiento telefónico, no a los datos basales.

Se definió SCACEST como la elevación del segmento ST ≥ 1 mm en por lo menos dos derivaciones durante más de 20 min; SCA inclasificable, como ritmo de marcapasos, bloqueo de rama izquierda avanzado o síndrome de Wolff-Parkinson-White en el ECG; se diagnosticó SCASEST a los pacientes que cumplían criterios diagnósticos de SCA sin pertenecer a las otras dos categorías.

Se definió EIP, de acuerdo con las últimas recomendaciones de la Sociedad Europea de Cardiología, como la realización de coronariografía en las primeras 72 h del episodio índice en paciente ingresado por SCASEST⁶; ICP primario, como la realización de coronariografía durante las primeras 12 h del ingreso hospitalario en ausencia de trombolisis previa en paciente diagnosticado de SCACEST.

Investigadores de cada centro identificaban a los pacientes, solicitaban su consentimiento informado e incluían un ECG. Posteriormente, monitores entrenados visitaban periódicamente el hospital y cumplimentaban un extenso cuestionario sobre las características basales y la evolución hospitalaria. Los cuestionarios utilizados

en el estudio, junto con las definiciones de variables, pueden consultarse en: <http://www.uesca.net/>

Las principales variables de resultado del estudio fueron: *a*) mortalidad hospitalaria; *b*) mortalidad por cualquier causa a los 6 meses, y *c*) mortalidad o reingreso por SCA a los 6 meses del episodio índice.

El período de reclutamiento fue de septiembre de 2004 a junio de 2005.

Control de calidad

Entre 2005 y 2006 se realizó un control de calidad de la exhaustividad en la inclusión mediante el proceso siguiente:

1. Se solicitó a todos los hospitales, salvo a 7 centros cuya inclusión fue ya ostensiblemente defectuosa, que aportaran sus listados de alta (códigos 410, 411, 413 y 414 del CMBD).

2. En el centro de datos y el centro coordinador (Instituto Municipal de Investigaciones Médicas de Barcelona y Unidad de Epidemiología del Servicio de Cardiología del Hospital Vall d'Hebron), se excluyeron las codificaciones erróneas y se cruzaron los listados de alta con las bases de datos de los pacientes incluidos hasta entonces en el estudio. Eso aportó una lista de posibles pacientes aptos durante el período de estudio que no habían sido incluidos.

3. A continuación se procedió a identificar los auténticos candidatos a ser incluidos que no lo habían sido, verificándolo en cada centro historia por historia (o informe de alta). Esta labor la realizaron un equipo de enfermeras entrenado al efecto o los investigadores locales que aceptaron hacerlo. Los pacientes así localizados se incluyeron retrospectivamente. Aunque en dichos pacientes no se pudo realizar seguimiento telefónico ante la falta de consentimiento informado, se realizó un seguimiento a través de los registros informáticos de cada centro con objeto de detectar nuevos ingresos y sus causas a partir de la historia clínica. Se obtuvo con ello una cohorte con alta garantía de inclusión exhaustiva y no sesgada (patrón de referencia) en 18 centros que aceptaron dicho control de calidad (4.889 registros).

En una segunda fase del control de calidad, se procedió a la comparación de esta cohorte de referencia con los pacientes incluidos en cada uno de los centros que no habían seguido el control de calidad (33 centros; 4.219 registros). En este subanálisis se identificaron centros cuyos pacientes presentaban menor mortalidad y, en ocasiones, una distribución de factores de riesgo bastante diferente de la del grupo de referencia. Por ejemplo, la tasa de mortalidad hospitalaria de SCACEST en uno de los centros de tercer nivel fue del 2% (intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,2%-4,3%), mientras que la del grupo de referencia fue un 7,5%

(IC del 95%, 6,1%-8,6%), lo que indicaba un sesgo de inclusión por falta de inclusión de los pacientes más graves. En un intento de minimizar dicho sesgo, el comité científico definió unos criterios para excluir del análisis los centros en que la sospecha de inclusión sesgada era alta. En concreto, se decidió excluir del presente análisis los centros en que constara la declaración expresa del investigador de una inclusión manifiestamente incorrecta o cuya tasa de inclusión fuera inferior al 50% de lo esperable según el nivel asistencial del centro y, además, el IC del 95% de su tasa de mortalidad para cada uno de los tipos de SCA no incluyera el valor medio de los centros patrón. Así se excluyó del presente análisis a 18 de los 50 centros que habían concluido el reclutamiento y en los que, según los criterios citados, la inclusión había sido manifiestamente incorrecta (fig. 1). En la inclusión de datos y la depuración de bases se llevó a cabo una minuciosa revisión de cada registro, con consultas al investigador o la historia clínica en caso de incongruencia.

Análisis estadístico

Los análisis de las características basales y el manejo hospitalario se realizaron sobre 7.923 registros, correspondientes a 7.251 pacientes (varios ingresaron más de una vez). Los análisis de mortalidad bruta y ajustada, así como los análisis de supervivencia en los que se valoran las variables de resultado «muerte» y «muerte o reingreso» a los 6 meses, se realizaron sobre los 7.251 pacientes.

Las variables categóricas se expresan en porcentaje, calculadas del total de datos válidos. Se estimó el IC del 95%. Las variables cuantitativas se expresan en media \pm desviación estándar o en mediana (rango intercuartílico) según la distribución subyacente fuera normal o no.

Las comparaciones entre los datos basales de los distintos tipos de SCA se realizaron mediante la prueba de la χ^2 para las variables categóricas y la de Kruskal-Wallis para las continuas (dada la desviación de los supuestos de normalidad de la distribución subyacente).

Los análisis de supervivencia se realizaron mediante el método de Kaplan-Meier. Las curvas de supervivencia y de supervivencia libre de ingresos a los 6 meses se compararon mediante el *log-rank test*.

Se analizó el efecto ajustado de la EIP en el SCACEST y del tipo de reperfusión en el SCACEST mediante el modelo de riesgos proporcionales de Cox, sobre la mortalidad y la mortalidad o reingreso por SCA a los 6 meses en dos poblaciones: en el total de pacientes y en los que fueron dados de alta vivos en el episodio índice. Primero se construyó un modelo predictivo a partir de las variables que tenían una asociación significativa con la mortalidad en el análisis bivariable y todas las que se consideró clínicamente relevantes. En

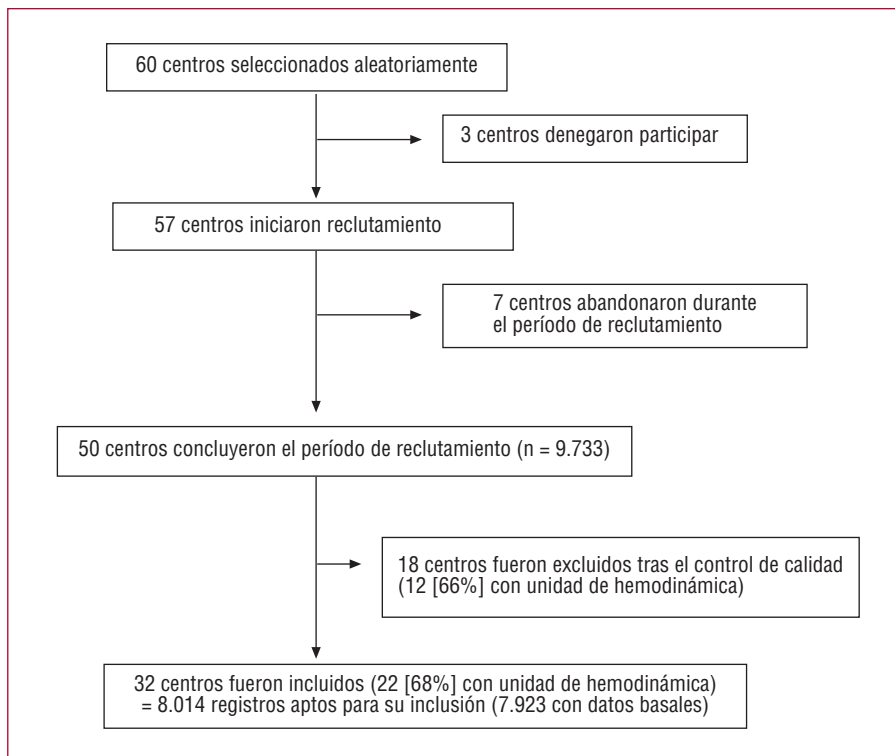


Fig. 1. Selección de centros incluidos en el estudio.

concreto, para el SCASEST se introdujeron en el modelo inicial las variables: edad, sexo, hipertensión, diabetes, dislipemia, hábito tabáquico, arteriopatía periférica, antecedentes de infarto, elevación de marcadores de necrosis, desviación del ST en el ECG basal > 0,5 mm, presión arterial sistólica inicial, frecuencia cardíaca inicial, creatinina > 1,4 mg/dl, tratamiento con bloqueadores beta en las primeras 24 h, administración de antagonistas de la glucoproteína IIb/IIIa y clase Killip. Para el caso del SCACEST se introdujo, además, la variable localización del infarto (anterior frente a otras), pero no la elevación de marcadores de necrosis ni la desviación del ST. Se analizaron, mediante el procedimiento de eliminación progresiva paso a paso (con un valor de p de entrada < 0,05 y un valor de p de salida > 0,1), los predictores de la mortalidad a 6 meses. A partir del modelo resultante se introdujo la variable «estrategia de reperfusión» en el SCASEST y «tipo de reperfusión» en el SCACEST. Posteriormente se valoró el resto de las variables que no habían pasado los criterios automáticos del sistema de modelización y se las introdujo en caso de que indujeran una modificación clínicamente relevante en el efecto ajustado de la variable principal. En los modelos realizados en los pacientes que sobrevivieron al episodio índice, tanto en el caso del SCASEST como el del SCACEST, se valoraron además los tratamientos al alta. Se comprobó la presunta proporcionalidad de los riesgos proporcionales en las categorías de las variables introducidas en los modelos.

Los análisis se llevaron a cabo con los paquetes estadísticos SPSS 13.0 y SAS 9.

RESULTADOS

Se invitó a participar a 60 centros que fueron seleccionados aleatoriamente, de los cuales 3 declinaron participar. De los 57 centros seleccionados, 50 reclutaron 9.733 casos; se excluyó a 18 centros tras el control de calidad (1.719 casos) al comprobar que la exhaustividad de su reclutamiento estaba por debajo de los requisitos del estudio. Quedaron finalmente 32 centros que incluyeron 8.014 registros, de los que finalmente 7.923, correspondientes a 7.251 pacientes, fueron válidos y en ellos se basa el análisis de los resultados hospitalarios (figs. 1 y 2).

En la tabla 1 se presentan los datos basales de los pacientes según tipo de SCA. En el grupo de SCA inclasificable los pacientes fueron de mayor edad, con mayor predominio femenino y con características generales de mayor gravedad clínica. Destaca la elevada frecuencia de diabetes y la de aterosclerosis de otras localizaciones. Los pacientes con SCACEST mostraron menos antecedentes de enfermedad coronaria y menores tasas de tratamientos previos.

La tabla 2 ilustra las características clínicas, el manejo y los resultados en las primeras 48 h tras el episodio índice. Destacan: la mediana del tiempo transcurrido entre el inicio de los síntomas y la llegada a

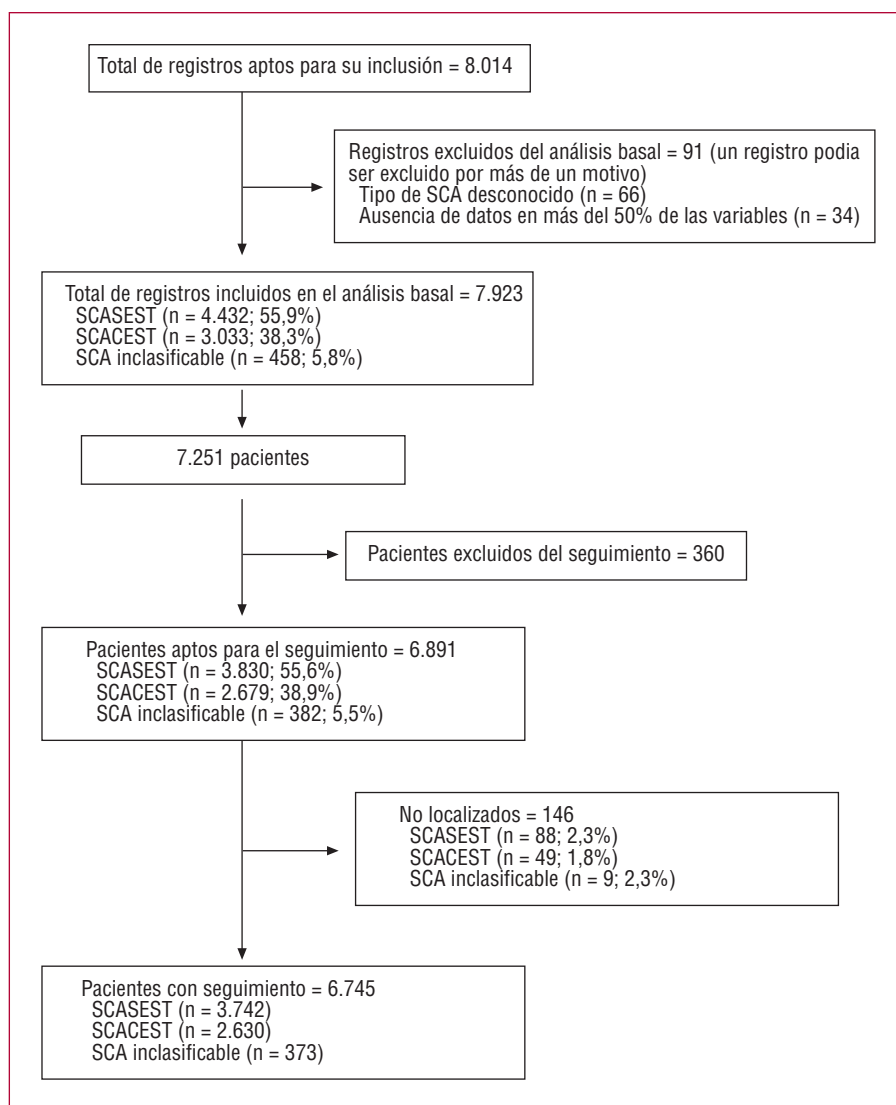


Fig. 2. Pacientes incluidos.

urgencias de casi 2 h, y en consonancia con los datos de la tabla 1, la mayor proporción entre los pacientes con SCA inclasificable de clase Killip > I y creatinina > 1,4 mg/dl. Aproximadamente un 68% de los pacientes con SCACEST recibieron tratamiento de reperfusión en el momento agudo, y la trombolisis (con o sin ICP de rescate) fue el más frecuente. El ICP primario se realizó en un 24,7% (IC del 95%, 23,2%-26,3%) de los ingresos y el de rescate en un 10,7% (IC del 95%, 9,8%-12%). La mediana de tiempo puerta-aguja fue de 45 (rango intercuartílico, 25-75) min, y la del tiempo puerta-balón, 97 (60-203) min.

En la tabla 3 se recogen datos angiográficos, de manejo y de resultado correspondientes a la totalidad del período de ingreso. En dos tercios de los pacientes se practicó un estudio ecocardiográfico, mientras que el uso de pruebas de detección de isquemia fue escaso. La mayor proporción de enfermedad de tronco común

y lesión significativa de 3 vasos se observó en el SCA inclasificable. Destaca la diferente utilización de revascularización coronaria percutánea entre los tipos de SCA, relativamente alta en el SCACEST y baja (19,4%) en los pacientes con peor pronóstico (SCA indeterminado), mientras que el uso de cirugía durante el ingreso o programada para después fue del 5%. La tasa de accidentes hemorrágicos no cerebrales fue baja pero no trivial, especialmente en mayores de 75 años (4%; IC del 95%, 3,3%-5,1%).

La media de la mortalidad total hospitalaria fue del 5,7% (SCASEST, 3,9%; SCACEST, 7,6%, y SCA indeterminado, 8,8%). Se dispone de datos de seguimiento tras el alta de 6.745 pacientes (el 90% de los válidos). En la figura 3 se representan las curvas de supervivencia total y de supervivencia libre de reingreso por SCA a los 6 meses. Mientras las supervivencias a los 6 meses del SCASEST y el SCACEST fueron se-

TABLA 1. Datos basales

	SCASEST (n = 4.431)	SCACEST (n = 3.034)	SCA inclasificable (n = 458)	p
Edad, media ± DE	69 ± 11,8	68,2 ± 13,7	75 ± 9,5	< 0,001
Mujeres, % (IC del 95%)	31 (30-32)	22,7 (21-24)	39,5 (35-44)	< 0,001
Factores de riesgo cardiovascular, % (IC del 95%)				
Antecedentes familiares	9,7 (9-10)	14,2 (13-15,5)	6,5 (4,5-9,2)	< 0,001
Tabaquismo				
Activo	18,1 (17-19)	38,4 (37-40)	12 (9,2-15,3)	< 0,001
Previo	34,8 (33-36)	24,6 (23-26)	31 (27-35,5)	< 0,001
Diabetes mellitus	35,5 (34-37)	22,9 (21-24,5)	45,2 (40,6-50)	< 0,001
Tratamiento con insulina	12,7 (12-14)	6,3 (5,4-7,2)	15,9 (12,7-19,6)	< 0,001
Hipertensión	65,7 (64-67)	50 (48-52)	77,7 (74-81,5)	< 0,001
Dislipemia	51,9 (50-53)	40,4 (38,6-42)	49,3 (45-54)	< 0,001
Antecedentes cardiovasculares, % (IC del 95%)				
Angina	43,1 (42-45)	13,8 (12,6-15)	48,2 (43,6-53)	< 0,001
Infarto	31,8 (30-33)	13,8 (12,6-15)	39,7 (35-44)	< 0,001
< 1 mes	2,8 (2,3-3,3)	1,4 (1-1,9)	3,3 (1,8-5,3)	0,001
Insuficiencia cardiaca	7 (6,2-7,8)	2,5 (1,9-3)	19,4 (16-23)	< 0,001
Accidente cerebrovascular	9,3 (8,4-10)	6,1 (5,2-7)	9,8 (7,2-13)	< 0,001
Claudicación intermitente	13,2 (12,2-14,2)	6,6 (5,7-7,5)	15,5 (12,3-19)	< 0,001
Revascularización percutánea	18,7 (17,5-20)	5,7 (5-6,6)	19 (15,5-23)	< 0,001
Cirugía coronaria	8,4 (7,5-9,2)	1,6 (1,2-2,2)	11,3 (8,6-14,6)	< 0,001
Tratamiento farmacológico previo, % (IC del 95%)				
Aspirina	40,8 (39-42)	16,8 (15,5-18)	50,2 (45,5-55)	< 0,001
Clopidogrel	16,6 (15,5-18)	4,2 (3,6-5)	19,6 (16-23,6)	< 0,001
Otros antiagregantes	2,3 (1,9-2,8)	1,4 (1-1,9)	2,6 (1,4-4,5)	0,0115
Bloqueadores beta	30,8 (29-32)	13 (12-14,3)	38 (33,5-43)	< 0,001
Antagonistas del calcio	24,5 (23-26)	10,7 (9,6-12)	26,9 (23-31)	< 0,001
Nitratos	30,3 (29-31,6)	7,4 (6,5-8,4)	39,5 (35-44)	< 0,001
Estatinas	37,3 (36-39)	16,8 (15,5-18)	41,5 (37-46)	< 0,001
IECA	27 (26-28)	15,6 (14,3-17)	39,1 (34,6-44)	< 0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; IECA: inhibidores de la convertasa angiotensínica; SCA: síndrome coronario agudo; SCACEST: SCA con elevación del segmento ST; SCASEST: SCA sin elevación del segmento ST.

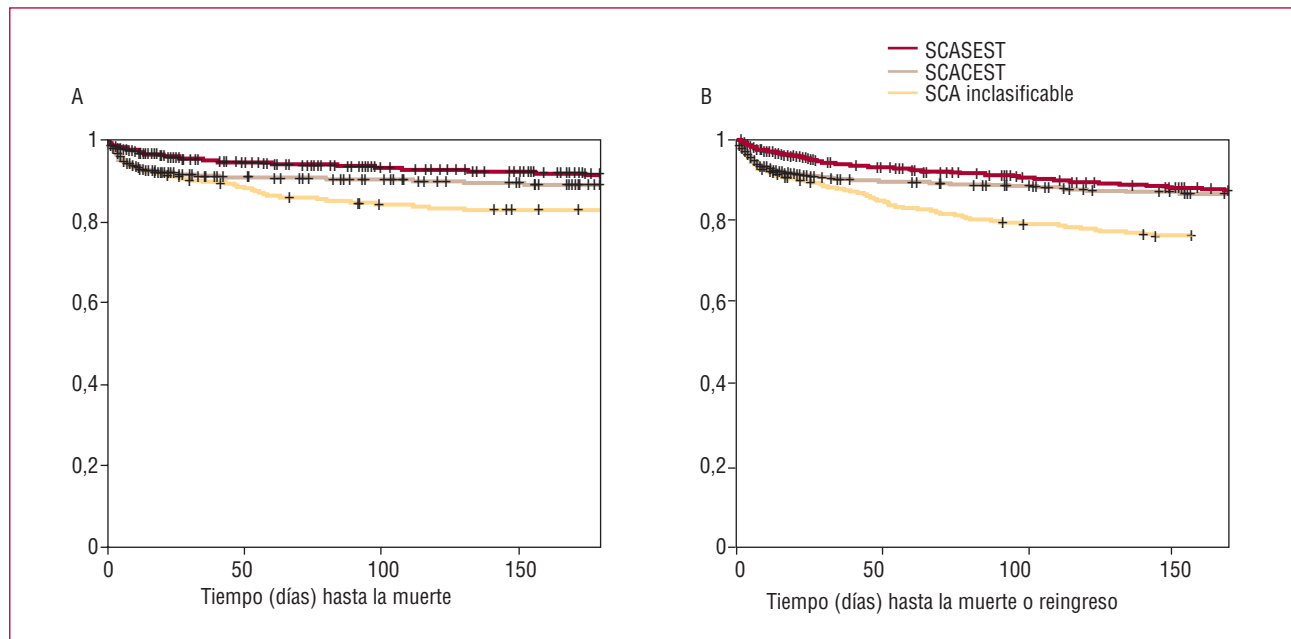


Fig. 3. Curvas de supervivencia a 6 meses del episodio índice según tipo de SCA. A: supervivencia total. B: supervivencia libre de ingreso.

TABLA 2. Datos relativos a las primeras 48 horas del episodio índice

	SCASEST	SCACEST	SCA inclasificable	Total
Pacientes, n (%)	4.431 (55,9)	3.034 (38,3)	458 (5,8)	7.923
Tiempo inicio del dolor-urgencias (h), mediana [RIC]; n	2 [1-4,3]; 2.768	1,6 [0,8-3,5]; 2.119	2,15 [1-3,76]; 300	1,85 [0,92-4]; 5.187
Indicadores de riesgo, % (IC del 95%)				
Killip II-III	19,9 (18,2-21)	19,7 (18-20,6)	42,4 (37-46)	21,1 (19,7-21,5)
Killip IV	0,8 (0,5-1)	4 (3,3-4,7)	3,8 (2,2-5,9)	2,2 (1,8-2,5)
Marcadores de necrosis elevados	69 (68-71)	98,6 (94-96)	76 (72-80)	86,3 (78,5-80,5)
Creatinina elevada	14 (13-15,1)	11,1 (10-12,3)	18,6 (15-22,5)	13,2 (12,4-13,9)
Alteraciones por repolarización en ECG basal	51,8 (50-53,5)	100	NA	
Lugar inicial de ingreso, % (IC del 95%)				
UCC/UCI	39,6 (37,3-40)	89,1 (86-88)	42,1 (37-46)	57 (56-58,5)
Planta de cardiología	53,9 (51,3-54)	8,8 (7,7-9,7)	51 (45-55)	35,7 (34,6-36,5)
Planta de medicina interna	3,8 (3,2-4,3)	0,7 (0,4-1)	4 (2,3-6,1)	2,5 (2,2-2,9)
Otros	2,7 (2,2-3,1)	1,3 (0,9-1,8)	2,9 (1,5-4,8)	2,1 (1,8-2,5)
Manejo terapéutico, % (IC del 95%)				
Aspirina	84,9 (84-86)	90,3 (89-91)	83,8 (80-87)	86,9 (86-87,6)
Heparina	79,4 (78-80,5)	79,4 (78-81)	75,5 (71-79)	79,2 (77,2-80)
Clopidogrel	41,6 (40-43)	38,3 (36,5-40)	37,3 (33-42)	40,1 (39-41)
Anti-GPIIb/IIIa	20,8 (19,6-22)	27,8 (26-29,4)	11,6 (8,8-15)	23 (22-24)
Trombolisis	—	43,2 (41,4-45) ^a	3,9 (2,3-6,1)	—
ICP	6,6 (5,9-7,4)	35,5 (33,8-37,3) ^b	5 (3,2-7,4)	13,3 (12,6-14)
Tiempo puerta-balón en ICP primaria (h)	—	97 (60-203); 352	—	—
Eventos arrítmicos, % (IC del 95%)				
Fibrilación ventricular	0,7 (0,5-1)	5,6 (4,8-6,5)	2,4 (1,2-4,2)	2,7 (2,3-3,1)
Taquicardia ventricular sostenida	0,3 (0,15-0,5)	1,8 (1,4-2,35)	0,4 (0,05-1,6)	0,9 (0,7-1,1)
BAV avanzado	1,4 (1,1-1,8)	6,3 (5,5-7,2)	5,2 (3,4-7,7)	3,5 (3,1-3,9)
Mortalidad precoz, % (IC del 95%)	0,6 (0,4-0,85)	2,8 (2,2-3,5)	1,7 (0,75-3,4)	1,5 (1,2-1,8)

BAV: bloqueo auriculoventricular; DE: desviación estándar; ECG: electrocardiograma; IC: intervalo de confianza; ICP: intervencionismo coronario percutáneo; IECA: inhibidores de la convertasa angiotensínica; NA: no aplicable; RIC: rango intercuartílico; SCA: síndrome coronario agudo; SCACEST: SCA con elevación del segmento ST; SCASEST: SCA sin elevación del segmento ST.

^aCon y sin ICP de rescate.

^bHace referencia al ICP primario y de rescate.

Porcentajes calculados respecto al total de datos válidos.

mejantes, el 90,3% (IC del 95%, 89,4%-91,3%) y el 88,2% (IC del 95%, 87%-89,5%) respectivamente, la del SCA inclasificable fue claramente inferior: el 83,9% (IC del 95%, 86%-87,9%) ($p < 0,0001$). Con respecto a la supervivencia libre de reingresos por SCA, en el SCASEST y el SCACEST se alcanzaron tasas del 87,2% (IC del 95%, 86%-88,3%) y el 86,4% (IC del 95%, 85,1%-87,8%) respectivamente, mientras que en el SCA inclasificable fue del 75,2% (IC del 95%, 70,5%-80%) ($p < 0,0001$).

Las tasas de tratamientos al alta (tabla 4) reflejan un importante incremento en el uso de fármacos con respecto a anteriores registros que ya se observó en los fármacos y procedimientos usados en la fase inicial (tabla 5).

Estrategia intervencionista precoz en el SCASEST

Hay datos sobre el tipo de estrategia (EIP frente a no-EIP) en 4.046 registros (91%). La EIP se realizó en 795 (19,6%) de estos episodios. La tabla 6 muestra las características basales de los episodios de SCASEST

que fueron sometidos a EIP frente al resto de los pacientes. Aquellos en que se realizó EIP fueron, en general, de riesgo más bajo que los no sometidos a dicha estrategia: más jóvenes, con menor prevalencia de insuficiencia renal y diabetes, y con grado Killip inicial más bajo. Sin embargo, ingresaron de forma más frecuente en centros con disponibilidad de hemodinámica y la elevación de marcadores de necrosis fue mayor que en los no sometidos a EIP.

La mortalidad hospitalaria bruta, calculada sobre 3.473 pacientes con datos válidos, fue algo mayor en el grupo de la EIP, aunque la diferencia no fue significativa. Sin embargo, dicha tendencia fue invirtiéndose con el tiempo, de manera que a los 6 meses la mortalidad de la EIP (calculada sobre 3.211 pacientes con datos válidos y seguimiento completo) fue significativamente menor que en el resto de los pacientes.

La tabla 7 muestra el efecto de la EIP en la mortalidad a los 6 meses ajustado por las variables predictoras más relevantes, tanto en el total de la población como en los pacientes que sobrevivieron al episodio índice. No se observó una asociación de la EIP con el resultado en el total de la población. Sin embargo, en los pa-

TABLA 3. Datos del ingreso

	SCASEST	SCACEST	SCA inclasificable	Total
Pacientes, n (%)	4.431 (55,9)	3.034 (38,3)	458 (5,8)	7.923
Estancia total (días), mediana [RIC]; n	8 [6-13]; 2.729	8 [6-12]; 1.819	9 [6-15]; 306	8 [6-12]; 4.854
Procedimientos diagnósticos/terapéuticos, % (IC del 95%)				
Ecocardiografía	68,5 (66,3-69)	83,6 (81,3-84)	71,9 (67,2-75,7)	73,7 (73-74,6)
Fracción de eyección < 40%	13,1 (12-14,4)	18,9 (17,4-20,5)	41 (35,5-46-6)	17 (16-18)
Ergometría	13,8 (12,7-14,8)	18,1 (16,7-19,5)	4,4 (2,7-6,6)	14,9 (14,1-15,7)
Ecocardiograma de estrés	3,7 (3,1-4,3)	3 (2,4-3,7)	3,9 (2,3-6,1)	3,4 (3-3,8)
Isótopos radiactivos	9,7 (8,8-10,6)	6,4 (5,5-7,3)	10,3 (7,6-13,4)	8,5 (7,9-9,1)
Coronariografía*	63,2 (61,8-64,6)	65,3 (63,6-67)	45,2 (40,6-49,9)	63 (61,9-64)
Enfermedad de 1 vaso	33,2 (31,4-35)	48,7 (46,5-51)	24,1 (18,5-30,6)	39 (37,6-40,3)
Enfermedad de 2 vasos	26,6 (25-28,2)	27,1 (25,1-29,1)	21,7 (16,3-28)	26,6 (25,3-27,8)
Enfermedad de 3 vasos	18,8 (17,3-20,2)	13,3 (11,8-14,8)	26,6 (20,7-33,1)	16,9 (15,9-18)
Enfermedad de tronco común (con o sin afección de otros vasos)	8,2 (7,2-9,3)	3 (2,3-3,9)	9,7 (6-14,5)	6,2 (5,6-6,9)
Otros (injerto y/o vasos secundarios)	0,9 (0,6-1,3)	0,7 (0,4-1,2)	3,4 (1,4-6,8)	0,9 (0,7-1,2)
Sin lesiones significativas	9,8 (8,7-11)	5,1 (4,2-6,2)	12 (8-17,3)	8 (7,3-8,8)
Desconocido	2,5 (1,9-3,1)	2,1 (1,5-2,8)	2,4 (0,8-5,5)	2,3 (1,9-2,8)
Intervencionismo coronario percutáneo	34 (32,6-35,4)	51,1 (49,3-52,9)	19,4 (16-23,3)	39,7 (38,6-40,8)
Colocación de <i>stents</i>	91 (90-92,7)	93,6 (92,3-95)	83 (74-90,2)	92,2 (91,2-93,1)
Farmacoactivos	36 (33,7-38,7)	25 (23,3-28)	39 (29-50)	33,6 (31,9-35,3)
Cirugía de <i>bypass</i> coronario	6,7 (6-7,5)	2,5 (2-3,1)	3,7 (2,2-5,9)	4,9 (4,5-5,4)
Complicaciones hospitalarias, % (IC del 95%)				
Accidente cerebrovascular isquémico	0,9 (0,6-1,2)	1,1 (0,8-1,6)	0,9 (0,2-2,2)	1 (0,08-1,2)
Mayores de 75 años (n = 1.858)	1,4 (0,9-2)	1,3 (0,8-1,9)	0,5 (0,3-8,1)	1,3 (0,8-8,9)
Hemorragia mayor (no intracraneal)	2,3 (1,9-2,8)	2,9 (2,3-3,5)	1,5 (0,6-3,1)	2,5 (2,1-2,8)
Mayores de 75 años (n = 1.858)	4,1 (3,2-5,1)	5,1 (4,1-6,2)	1,1 (0,1-3,9)	4,1 (3,3-5,1)
Hemorragia intracraneal	0,02 (0-0,1)	0,5 (0,2-0,8)	0,2 (0-1,2)	0,2 (0,1-0,3)
Mayores de 75 años (n = 1.858)	0,1 (0,01-0,4)	1,3 (0,8-1,9)	0	0,5 (0,2-0,9)
Insuficiencia cardiaca	14,5 (13,5-15,6)	16,9 (15,6-18,3)	28,8 (24,7-33,2)	16,3 (15,5-17,1)
Nuevos eventos isquémicos*	19,9 (18,7-21,1)	18,7 (17,3-20,1)	25,8 (21,8-30)	19,7 (18,9-20,6)
Muerte intrahospitalaria (n = 6.739), % (IC del 95%)	3,9 (3,3-4,6)	7,6 (6,7-8,7)	8,8 (6,2-12,2)	5,7 (5,1-6,2)

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; RIC: rango intercuartílico; SCA: síndrome coronario agudo; SCACEST: SCA con elevación del segmento ST; SCASEST: SCA sin elevación del segmento ST.

*Dolor torácico o equivalente anginoso con cambios en el ECG o elevación de marcadores de necrosis.

TABLA 4. Tratamiento al alta

	SCASEST, % (IC del 95%)	SCACEST, % (IC del 95%)	SCA inclasificable, % (IC del 95%)	Total, % (IC del 95%)
Aspirina	81 (79,8-82,1)	83 (81,6-84,3)	72,7 (68,3-77)	81,3 (80,4-82)
Clopidogrel	56,5 (55-57,9)	55,1 (53,3-57)	40,6 (36-45,3)	55 (54-56)
Otros antiagregantes	1,1 (0,8-1,4)	1,1 (0,7-1,5)	0,7 (0,1-1,9)	1,1 (0,8-1,3)
Doble antiagregación	50 (48,4-51,4)	50,9 (49-52,7)	33,8 (29,5-38,4)	49,4 (48,2-50,5)
Bloqueadores beta	67,5 (66-68,8)	69,4 (67,8-71)	60,9 (56,3-65,4)	67,8 (66,8-68,8)
IECA	46 (44,5-47,4)	54,5 (52,7-56)	54,8 (50-59,4)	49,8 (48,6-50,9)
ARA-II	7,2 (6,4-8)	4,3 (3,6-5,1)	8,9 (6,5-12)	6,2 (5,7-6,8)
Estatinas	70 (68,5-71,2)	71,8 (70-73,4)	57,4 (52,7-62)	69,9 (68,9-71)
Diuréticos	18 (17-19,2)	15,3 (11,7-14)	31 (26,8-35,5)	16,8 (16-17,6)
Anticoagulantes orales	8,1 (7,3-9)	6,2 (5,4-7,1)	14,6 (11,5-18,2)	7,8 (7,2-8,4)

ARA II: antagonistas de los receptores de angiotensina II; IC: intervalo de confianza; IECA: inhibidor de la convertasa angiotensínica; SCA: síndrome coronario agudo; SCACEST: SCA con elevación del segmento ST; SCASEST: SCA sin elevación del segmento ST.

cientes que sobrevivieron al episodio índice, se observó una asociación clínicamente relevante de la EIP, aunque no llegó a alcanzar significación estadística. Se obtuvieron resultados similares con la variable «muerte o reingreso por SCA» a los 6 meses, tanto en el total de

la población (*hazard ratio* [HR] = 0,92; IC del 95%, 0,65-1,3) como en los que sobrevivieron al episodio índice (HR = 0,65; IC del 95%, 0,39-1,06; p = 0,086).

Finalmente, como los pacientes que fallecieron en las primeras horas (0,6%) y los no sometidos a catete-

TABLA 5. Diferencias del registro MASCARA con registros previos

	IAM		SCASEST	
	PRIAMHO II*	MASCARA	DESCARTES	MASCARA
Año de realización	2002	2004-2005	2002	2004-2005
Número de hospitales	58	32	45	32
Pacientes en el análisis, n	6.221	3.034	1.877	4.431
Edad (años), media \pm DE	65,4 \pm 12,8	68,2 \pm 13,7	69 (59-76)	69 \pm 11,8
Mujeres, %	25,3	22,7	33,7	39,5
Factores de riesgo cardiovascular, %				
Diabetes	29,4	22,9	30,9	35,5
Tabaquismo	44,1	38,4	20,3	18,1
Dislipemia	40,3	40,4	52,6	51,9
Hipertensión	46,1	50	60,9	65,7
Infarto previo	15,7	13,8	29,8	31,8
Ascenso del segmento ST, %	66,3	100	—	—
Reperusión aguda, %	71,6	68	11,1	19,6
Fibrinólisis	89,3	63,2	—	—
ICP primario	10,7	36,8	—	—
Otros procedimientos/tratamientos, %				
Coronariografía	30,9	65,3	41,4	63,2
Ecocardiografía	60,3	83,6	55,5	68,5
Ergometría	37,7	18,1	29,4	13,8
Anti-GPIIb/IIIa	12,4	27,8	11,9	—
Tratamiento al alta, %				
Aspirina	84,3	83	76	81
Clopidogrel	15,7	55,1	32	56,5
Bloqueadores beta	55,9	69,4	55,3	67,5
IECA	45,1	54,5	41	46
Hipolipemiantes	44,9	71,8	55	70

Anti-GPIIb/IIIa: antagonistas de la glucoproteína IIb/IIIa; DE: desviación estándar; ICP: intervencionismo coronario percutáneo primario; IAM: infarto agudo de miocardio; IECA: inhibidores de la convertasa angiotensínica; SCASEST: SCA sin elevación del segmento ST.

*En el registro PRIAMHO II se incluyó a los pacientes que ingresaron en unidades coronarias con el diagnóstico de infarto (con o sin elevación del ST).

rismo fueron asignados inicialmente al grupo no-EIP, se repitieron los análisis excluyendo a dichos pacientes, pero no se apreciaron cambios significativos.

Reperusión en el SCASEST

Se dispone de datos válidos sobre el tipo de reperusión de 3.000 (98,8%) registros. La tabla 8 muestra las características basales de los episodios de SCASEST sometidos a trombolisis (con o sin angioplastia de rescate) respecto a los sometidos a ICP primario y los no sometidos a ningún tipo de reperusión, que en general fueron de riesgo mayor que los sometidos a alguna estrategia de reperusión: mayor edad, más prevalencia de mujeres, diabetes, insuficiencia renal y grado Killip de mayor severidad. Por el contrario, los pacientes tratados con trombolisis tenían un perfil de riesgo más bajo que los demás.

La mortalidad hospitalaria cruda, calculada sobre 2.628 pacientes con datos válidos, fue mayor en los pacientes no sometidos a ningún tipo de estrategia que en los sometidos a trombolisis o ICP primario. En estos últimos también hubo más mortalidad intrahospitalaria que entre los sometidos a trombolisis. Las dife-

rencias de mortalidad entre los pacientes según se realizara reperusión o no fueron aumentando con el paso del tiempo. No así las diferencias de mortalidad entre la trombolisis y el ICP primario, que se atenuaron a los 6 meses.

Se practicó angioplastia después de trombolisis en un 11,3% del total de pacientes. La mortalidad de dicho subgrupo fue muy similar a la de los pacientes en que sólo se hizo trombolisis, tanto la intrahospitalaria (6,1%; IC del 95%, 3,6%-9,4%) como a los 6 meses (10,5%; IC del 95%, 7%-15%).

En el análisis multivariante realizado sobre el total de pacientes con datos válidos, no se observó una asociación de la trombolisis o del ICP primario con la mortalidad a los 6 meses. Sin embargo, en los pacientes que sobrevivieron al episodio índice, se observó una asociación relevante y estadísticamente significativa en quienes recibieron ICP primario respecto a los no reperfundidos (tabla 9). El efecto de la trombolisis en el pronóstico, comparado con la ausencia de reperusión, no fue concluyente, al igual que el efecto del ICP primario frente al de la trombolisis. Se obtuvieron similares resultados con la variable «muerte o reingreso por SCA» a los 6 meses, tanto en la población total

TABLA 6. Características basales y mortalidad intrahospitalaria y a los 6 meses según el tipo de estrategia realizada en los pacientes con SCASEST

	Estrategia intervencionista precoz (n = 795)	Estrategia no intervencionista precoz (n = 3.251)	p
Edad (años), media ± DE	64,9 ± 11,7	69,9 ± 11,7	< 0,001
Mujeres, % (IC del 95%)	25,9 (22,9-29,1)	32,2 (30,6-36,8)	0,001
Diabetes, % (IC del 95%)	29,2 (26-32,5)	37,4 (35,7-39,1)	< 0,001
HTA, % (IC del 95%)	61,5 (58-64,9)	67,5 (65,8-69,1)	0,001
Dislipemia, % (IC del 95%)	52,8 (49,3-56,3)	52,1 (50,4-53,8)	0,7
Fumador activo, % (IC del 95%)	27,9 (24,8-31,2)	16,2 (14,9-17,5)	< 0,001
IAM previo, % (IC del 95%)	24,9 (21,9-28,1)	33,7 (32,1-35,4)	< 0,001
Revascularización previa, % (IC del 95%)	16,5 (14-19,2)	19,3 (17,9-20,7)	0,06
Creatinina > 1,4 mg/dl, % (IC del 95%)	11,3 (9,2-13,7)	16,5 (15,2-17,8)	< 0,001
Elevación de marcadores, % (IC del 95%)	76,1 (73-79)	64 (62,3-65,7)	< 0,001
Desviación del ST > 0,5 mm, % (IC del 95%)	51,9 (48,4-55,5)	50,7 (48,9-52,4)	0,6
Killip, % (IC del 95%)			0,001
I	84,2 (81,4-86,6)	78,1 (76,6-79,5)	
II	10,8 (8,7-13,2)	14,6 (13,4-15,9)	
III/IV	5 (3,6-6,8)	7,4 (6,5-8,4)	
Arteriopatía, % (IC del 95%)	13,3 (11-15,9)	14,8 (13,6-16)	0,28
Presión arterial sistólica inicial (mmHg), media ± DE	147,5 ± 29,2	147,1 ± 29,6	0,7
Frecuencia cardíaca inicial (lat/min), media ± DE	78,9 ± 20	80 ± 20,4	0,19
Ingreso en centros con unidad de hemodinámica, % (IC del 95%)	97,7 (96,6-98,7)	79,9 (78,4-81,2)	< 0,001
Administración GPIIb/IIIa, % (IC del 95%)	46,3 (42,8-49,8)	15,4 (14,2-16,7)	< 0,001
Administración clopidogrel, % (IC del 95%)	44,4 (40,9-47,9)	41,4 (39,7-43,1)	0,12
Bloqueadores beta, % (IC del 95%)	69,7 (66,3-72,9)	58,3 (56,6-60)	< 0,001
Coronariografía, % (IC del 95%)	100	54,9 (51,8-55,2)	
Revascularización percutánea o quirúrgica, % (IC del 95%)	68,3 (64,9-74,5)	31,7 (30,1-33,2)	
Muerte hospitalaria (n = 3.473), % (IC del 95%)	4,8 (3,4-6,5)	3,8 (3,2-4,5)	0,19
Muerte a los 6 meses (n = 3.211), % (IC del 95%)	9,4 (7,5-11,7)	12,7 (11,6-13,9)	0,02

DE: desviación estándar; GPIIb/IIIa: glucoproteína IIb/IIIa; HTA: hipertensión arterial; IAM: infarto agudo de miocardio; IC: intervalo de confianza; SCASEST: síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST.

TABLA 7. Efecto ajustado de la estrategia intervencionista precoz en la mortalidad a los 6 meses en la población total y entre quienes sobrevivieron al episodio índice

	Población total		Supervivientes del episodio índice	
	HR (IC del 95%)	p	HR (IC del 95%)	p
EIP	0,94 (0,66-1,3)	0,9	0,6 (0,4-1,07)	0,09
Edad	1,06 (1,047-1,08)	< 0,001	1,063 (1,047-1,079)	< 0,001
Diabetes	1,5 (1,2-1,9)	0,001	1,6 (1,2-2,1)	0,002
Killip II	1,75 (1,3-2,3)	< 0,001	1,4 (0,99-2)	0,055
Killip III/IV	2,8 (2-3,8)	< 0,001	1,9 (1,2-2,9)	0,002
Creatinina > 1,4	2,8 (2,1-3,6)	< 0,001	2,8 (2-3,8)	< 0,001
Marcadores elevados	1,6 (1,16-2,2)	0,004	1,4 (0,96-2)	0,08
Desviación del segmento ST	1,46 (1,3-1,9)	0,004	1,44 (1,052-2)	0,02
Presión arterial sistólica	0,994 (0,990-0,998)	0,003	—	—
Arteriopatía	1,49 (1,1-1,97)	0,006	—	—
Antecedentes de IAM	1,27 (0,99-1,6)	0,055	1,6 (1,16-2,1)	0,003
Frecuencia cardíaca	1,005 (1-1,01)	0,043	1,006 (1-1,012)	0,065

EIP: estrategia intervencionista precoz; HR: *hazard ratio*; IAM: infarto agudo de miocardio; IC: intervalo de confianza.

(trombolisis: HR = 1; IC del 95%, 0,77-1,4; ICP primario: HR = 1; IC del 95%, 0,73-1,45) como en los supervivientes al episodio índice (trombolisis: HR = 0,7; IC del 95%, 0,45-1 [p = 0,1]; ICP primario: HR = 0,53; IC del 95%, 0,3-0,9 [p = 0,03]).

Como análisis adicional, se excluyó del grupo de trombolisis a los pacientes que posteriormente siguieron una angioplastia de rescate, pero no se observaron diferencias de la asociación entre la trombolisis y la mortalidad en el total de la población (HR = 1,1; IC

TABLA 8. Características basales y mortalidad hospitalaria y a los 6 meses según el tipo de reperusión realizado en los pacientes con SCACEST

	Reperusión (n = 3.000)			p	
	No	Sí		Sin reperusión frente a reperusión	Trombolisis frente a ICP primario
		Trombolisis ^a	ICP primario		
Pacientes, n (%)	963 (32)	1.296 (43,2)	741 (24,7)		
Edad (años), media ± DE	68,9 ± 13,9	62,7 ± 13	62,8 ± 13,3	< 0,001	0,785
Mujeres, % (IC del 95%)	28,9 (26-31,8)	19 (16,9-21,2)	21,5 (18,5-24,6)	< 0,001	0,169
Fumador actual, % (IC del 95%)	29,6 (26,7-32,6)	44,3 (41,6-47)	41,4 (37,8-45,1)	< 0,001	0,210
Diabetes mellitus, % (IC del 95%)	26,4 (23,6-29,3)	21,5 (19,3-23,9)	21,9 (18,9-25)	0,004	0,860
Hipertensión, % (IC del 95%)	55,1 (51,9-58,3)	46,8 (44-49,5)	51,3 (47,6-54,9)	0,001	0,049
Dislipemia, % (IC del 95%)	37,9 (34,8-41)	42,7 (40-45,5)	40,9 (37,3-44,5)	0,03	0,414
Antecedentes de IAM, % (IC del 95%)	17,4 (15,1-20)	11 (9,4-12,9)	14 (11,6-16,7)	< 0,001	0,046
Arteriopatía, % (IC del 95%)	14,7 (12,6-17,1)	8,6 (7,2-10,3)	13,6 (11,2-16,3)	0,001	< 0,001
Revascularización previa ^b , % (IC del 95%)	6,5 (5,1-8,3)	6,8 (5,2-8,1)	10 (7,9-12,4)	0,664	< 0,001
Ingreso en UCC/UCI, % (IC del 95%)	74,1 (70,3-76)	95,7 (94,5-96,8)	95,4 (92,6-96)	< 0,001	0,148
Creatinina > 1,4 mg/dl, % (IC del 95%)	13,2 (11,1-15,5)	7,9 (6,5-9,5)	14,6 (12,1-17,3)	0,02	< 0,001
Killip, % (IC del 95%)				< 0,001	0,001
I	72,9 (68,5-74,3)	79,7 (76-80,6)	74,6 (70,1-76,6)		
II	17,6 (15,2-20,1)	14,7 (12,8-16,7)	14,8 (12,4-17,6)		
III/IV	9,5 (7,6-11,4)	5,6 (4,3-6,9)	10,6 (8,3-12,8)		
Localización anterior, % (IC del 95%)	42,1 (38,9-45,2)	48,5 (45,7-51,2)	43,6 (40-47,2)	0,323	0,06
Presión arterial sistólica inicial (mmHg), media ± DE	140,5 ± 30,4	136,8 ± 31,2	135,8 ± 31,5	0,001	0,417
Frecuencia cardíaca inicial (lat/min), media ± DE	80,7 ± 22,3	74,8 ± 19,9	77,5 ± 21,4	< 0,001	0,005
Clopidogrel, % (IC del 95%)	29,7 (26,8-32,7)	25,8 (23,5-28,3)	72,7 (69,4-75,9)	< 0,001	< 0,001
Anti-GPIIb/IIIa, % (IC del 95%)	19,2 (16,8-21,8)	15,6 (13,6-17,7)	61,7 (58,1-65,2)	< 0,001	< 0,001
Muerte hospitalaria (n = 2.628), % (IC del 95%)	9,6 (7,7-11,8)	5,6 (4,3-7,1)	8,7 (6,6-11,1)	0,009	0,012
Muerte a los 6 meses (n = 2.256), % (IC del 95%)	18,7 (15,8-21,7)	10,3 (8,5-12,4)	12,7 (10,1-15,6)	< 0,001	0,16

Anti-GPIIb/IIIa: inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa; DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; ICP: intervencionismo coronario percutáneo.

^aTrombolisis con o sin angioplastia de rescate posterior.

^bRevascularización percutánea o cirugía coronaria.

TABLA 9. Efecto ajustado del ICP primario y de la trombolisis en la mortalidad a los 6 meses en la población total y en quienes sobrevivieron al episodio índice

	Población total		Supervivientes del episodio índice	
	HR (IC del 95%)	p	HR (IC del 95%)	p
Trombolisis frente a no reperusión	1,1 (0,8-1,5)	0,5	0,84 (0,53-1,3)	0,5
ICP primario frente a no reperusión	1 (0,7-1,5)	0,7	0,55 (0,3-0,99)	0,048
ICP primario frente a fibrinólisis	0,9 (0,48-1,7)	0,7	0,64 (0,35-1,1)	0,16
Edad	1,05 (1,03-1,06)	< 0,001	1,055 (1,34-1,77)	< 0,001
Localización anterior	1,7 (1,2-2,4)	0,001	—	—
Creatinina > 1,4 mg/dl	1,98 (1,5-2,6)	< 0,001	1,6 (0,97-2,7)	0,06
Killip II	1,9 (1,38-2,6)	< 0,001	1,3 (0,8-2,2)	0,2
Killip III/IV	5,38 (3,9-7,3)	< 0,001	2,2 (1,2-4)	0,011
Arteriopatía	1,5 (1,08-2,1)	0,016	2,1 (1,1-3,6)	0,006
Presión arterial sistólica inicial	0,991 (0,987-0,995)	< 0,001	—	—
Frecuencia cardíaca inicial	1,008 (1,003-1,013)	0,001	—	—
Bloqueadores beta las primeras 24 h	0,53 (0,4-0,7)	< 0,001	—	—
Anti-GPIIb/IIIa	0,6 (0,45-0,89)	0,009	—	—
Fumador activo	0,6 (0,45-0,9)	0,018	—	—
Estatinas al alta	—	—	0,6 (0,4-0,93)	0,024
Diuréticos al alta	—	—	2,8 (1,8-4,6)	< 0,001

del 95%, 0,83-1,6) ni en los que sobrevivieron al episodio índice (HR = 0,82; IC del 95%, 0,49-1,3).

DISCUSIÓN

El estudio MASCARA ofrece una visión del perfil clínico, el manejo y los resultados de los pacientes ingresados por SCA en hospitales españoles un año después de la implantación de las guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología⁴. Sus resultados indican que, en comparación con registros precedentes, en 2004-2005 se había producido un llamativo incremento en el uso de fármacos e intervenciones recomendadas. Sin embargo, valorados en el total de la población, no se observó, ajustando por los principales factores pronósticos basales, una asociación entre el ICP primario en el SCACEST y la EIP en el SCASEST con la mortalidad y la mortalidad o reingreso por SCA a los 6 meses. No así en los pacientes que sobrevivieron al episodio índice, en quienes sí se observó dicha asociación, aunque en el caso de la EIP no fue concluyente.

Manejo general del SCA

Los resultados del estudio son coherentes con los observados en otros registros^{7,8}. Además, el registro MASCARA muestra un aumento considerable en la utilización de fármacos y procedimientos recomendados en las guías de práctica clínica en comparación con los registros PRIAMHO II y DESCARTES (tabla 5), hallazgos ya mostrados por estudios previos^{9,10}. No obstante, las comparaciones entre registros ofrecen limitaciones importantes dadas las diferencias entre las poblaciones correspondientes y criterios de inclusión. En el caso del estudio MASCARA se añade el reciente cambio de definición de los SCA. Por ello, la comparación de sus resultados con registros de nuestro propio ámbito es arriesgada, sobre todo en lo que se refiere a las variables de resultado. Por ejemplo, en el DESCARTES se incluyó un 18% de pacientes sin confirmación de SCA², mientras que en el MASCARA se exigía la verificación de ese diagnóstico⁵. Esto podría explicar las diferencias de mortalidad entre ambos. En el caso del SCACEST, la comparación con el estudio PRIAMHO II es aún más problemática, pues utilizó diferentes criterios de inclusión y definiciones¹¹ y sólo incluyó a los pacientes que ingresaron en unidades coronarias.

EIP en el SCASEST

La EIP se realizó en una minoría de los pacientes (19,6%) y fundamentalmente en aquellos con menor riesgo basal, en contra de lo recomendado⁶. Dicho hallazgo, ya mostrado en otros registros⁸, señala la dificultad de implementar las guías de práctica clínica.

Varios factores en relación con el proceso asistencial (disponibilidad de hemodinámica, elementos logísticos, hábitos asistenciales, etc.) pueden haber contribuido a ello. La investigación de dichos factores no era un objetivo del registro MASCARA, y probablemente requieran un estudio más profundo. En todo caso, los resultados indican una posible limitación asistencial en algunos centros españoles con marcadas implicaciones pronósticas.

En el análisis ajustado no se observó una asociación de la EIP en el total de la población con las variables de resultado. La ausencia de dicha asociación podría estar en relación, al menos parcialmente, con la selección de los pacientes para EIP. Que en la muestra analizada la mayor parte de los factores más fuertemente asociados con el riesgo basal de muerte intrahospitalaria y a los 6 meses fueran más prevalentes en quienes no se siguió una EIP podría explicar la falta de asociación de ésta con el pronóstico tras el ajuste estadístico. Podría también explicar la diferencia de mortalidad observada entre ambos grupos durante el seguimiento, en el que se observó un incremento de la mortalidad a partir del alta hospitalaria marcadamente más elevado en los pacientes que no siguieron inicialmente una EIP (8,9%) respecto a los que sí la siguieron (4,6%). Cabría preguntarse si se habría obtenido resultados diferentes si los pacientes de mayor riesgo basal hubieran seguido una EIP. Otro factor a tener en cuenta, a la hora de explicar la falta de asociación de la EIP con el pronóstico, es la tasa de revascularización de los pacientes que no siguieron EIP (33,1%) (tabla 6), bastante mayor que la del estudio FRISC II (9%)¹², que mostró beneficio de la EIP, y más cercana a la del estudio ICTUS (40%)¹³, que no lo mostró. Por último, hay que tener en cuenta que el mayor beneficio de la EIP es evidente sobre todo a largo plazo, y en el MASCARA sólo se pudo realizar el seguimiento a 6 meses.

La observación de una asociación de la EIP con el pronóstico en el análisis excluyendo a los pacientes que fallecieron durante el episodio índice es de interpretación compleja. Se puede hipotetizar que, como se ha mencionado previamente, factores asociados al proceso asistencial, en relación con la implementación inicial de una técnica que requiere un período de aprendizaje, haya podido determinar que sus resultados hospitalarios fueran peor de lo deseable, como indica una mortalidad bruta mayor que en la estrategia no intervencionista precoz. Quizá los pacientes en que se siguió una EIP y que sobrevivieron al episodio índice fueron aquellos en que se realizó de forma óptima y, de esta manera, en los que se concentró el potencial beneficio a corto plazo de la EIP. En todo caso, otros estudios han mostrado un exceso de mortalidad en la fase aguda de los pacientes revascularizados, aunque el pronóstico a largo plazo fue favorable para éstos¹².

Reperusión en el SCACEST

Como en el caso del SCASEST, el riesgo global de los pacientes sin reperusión coronaria fue mayor que en los que se realizó, aunque las diferencias fueron menos importantes con el grupo tratado con ICP primario.

Destaca una mayor mortalidad hospitalaria del ICP primario con respecto a la trombolisis, probablemente en relación con una mayor prevalencia de factores muy relacionados con el pronóstico en ese grupo. No obstante, dicha diferencia en la mortalidad fue atenuándose con el tiempo, y perdió significación estadística a los 6 meses.

En el análisis ajustado, destaca una falta de asociación de la reperusión (trombolisis o ICP primario) con las variables de resultado en el total de la población. Dicha tendencia se invirtió al excluir del análisis a los pacientes que fallecieron durante el episodio índice, lo que posiblemente refleja de nuevo que hay factores asociados al proceso asistencial que no se pudo considerar en el análisis, quizá relacionados con el pronóstico intrahospitalario y que pudieron actuar como confusores. Por ejemplo, los tiempos de reperusión puerta-aguja y puerta-balón sólo se obtuvieron en un número insuficiente de pacientes, por lo que no se pudo introducirlos como variables de ajuste en el análisis. De todas maneras, los tiempos disponibles eran mayores que lo recomendado en las guías, y es poco plausible que los tiempos no registrados fueran menores. Quizá si hubiera estado disponible dicha variable en un número suficiente de pacientes, se hubiera podido identificar el subgrupo en que se siguió una estrategia óptima y posiblemente se concentró el beneficio de la reperusión.

Como una aproximación indirecta a la identificación de dicho subgrupo, excluimos del análisis, al igual que en el SCASEST, a los pacientes que fallecieron durante el episodio índice, y entonces se observó un beneficio de la trombolisis, aunque no concluyente, quizá por falta de potencia estadística, y un beneficio clínicamente relevante y estadísticamente significativo del ICP primario. Igualmente se observó, siguiendo la misma estrategia, un beneficio no concluyente del ICP primario respecto a la trombolisis.

Validez interna y externa de los resultados del estudio

Se incluyeron en el análisis sólo los centros en que se verificó de forma directa e indirecta la inclusión muy completa y no sesgada (70%) para asegurar la validez interna de nuestros resultados.

Por lo que respecta a la validez externa, creemos que los 32 centros finalmente incluidos en este análisis representan adecuadamente la realidad asistencial española, pues los centros a los que se propuso la inclu-

sión fueron seleccionados aleatoriamente y en los 18 centros excluidos había la misma proporción de centros con unidad de hemodinámica, lo que indicaría que su exclusión no introdujo un sesgo relevante. La estrategia de exclusión de los centros con participación deficiente no es exclusiva del presente registro. Otros estudios observacionales han llegado a unas tasas de participación de centros, también por criterios de calidad, no muy distintas del nuestro².

Se debe tener presente que el MASCARA es un estudio de efectividad y no de eficacia, por lo que no se puede inferir de los resultados que la EIP o el ICP primario no sean beneficiosos cuando son aplicados en según qué condiciones. Es más, cualquier inferencia causal con este tipo de diseño es cuando menos arriesgada. Sin embargo, se puede hipotetizar que no haber observado una asociación entre las intervenciones en estudio, tras ajuste por los factores pronósticos basales, y el resultado podría estar en relación con la existencia de multitud de variables relacionadas con el proceso asistencial y cuya consideración no era objetivo del estudio.

Los resultados de un registro deben interpretarse en un marco temporal concreto. Es de esperar que los resultados obtenidos en el presente registro no correspondan completamente a los resultados actuales. Sin embargo, sí demuestran la dificultad que supone trasladar los resultados de los ensayos clínicos a la clínica diaria, y más en el caso de la implementación de estrategias terapéuticas cuya realización en un tiempo adecuado conlleva una logística compleja y cuyo resultado final depende de múltiples factores técnicos y organizativos.

Limitaciones

Como el presente estudio es observacional, no se puede descartar con toda garantía la existencia de un sesgo de inclusión. Por otro lado, como se ha mencionado, podría haber variables de confusión relacionadas con el proceso asistencial que no fueron consideradas, pues el estudio no tenía finalidad evaluativa. Sin embargo, dicha posibilidad no invalida las conclusiones del estudio, teniendo en cuenta sus objetivos.

El valor de los tiempos puerta-aguja y puerta-balón es limitado, pues se obtuvieron en número escaso, por lo que dicha variable ha de interpretarse con precaución. De la misma manera, tampoco se pudo contabilizar los SCA periprocedimiento, variable de interés a la hora de valorar el beneficio/perjuicio del intervencionismo.

En el caso del SCASEST, no se dispuso de información acerca del número de pacientes en que, sin pertenecer al grupo de la EIP, se había realizado previamente al cateterismo una prueba de detección de isquemia (estrategia «conservadora») o no (estrategia «intervencionista») no precoz).

CONCLUSIONES

La visión que el estudio MASCARA aporta de la atención a los SCA en España tras la difusión de las guías de práctica clínica, interpretado junto con los registros precedentes, indica que en 2004-2005 se produjo una evolución rápida hacia la adopción de nuevos fármacos y procedimientos invasivos, aunque no se observó una asociación de la EIP en el SCASEST ni de la reperfusión en el SCACEST con el pronóstico a 6 meses en el conjunto de la población. Dichos hallazgos señalan la existencia de factores asociados al proceso asistencial que impiden que la implantación de dichas estrategias se haya asociado al pronóstico, y de ellos quizá el más importante sea la insuficiente adecuación de éstas al riesgo basal de los pacientes.

ANEXO. Investigadores del estudio MASCARA

Dr. Radován y Dra. Maulén (H. de Campdevanor; Girona). Dr. Ortiz de Murua, Dr. Marcos y Dr. Arribas (H. Virgen de la Concha; Zamora). Dr. Laperal y Dr. Casado (H. de Calatayud; Zaragoza). Dr. Bisbe (H. Sant Jaume de Olot; Girona). Dr. Bartomeu, Dra. Carrillo y Asunción Mateu (H. Universitario Sant Joan d'Alacant). Dr. Gutiérrez y Dr. Benítez (H. Virgen del Puerto; Plasencia). Dr. De Miguel, Dra. Martínez y Dra. Soriano (H. de Terrassa). Dr. Arias e Isabel Gómez (H. de Montecelo; Pontevedra). Dr. Ortega y Dr. Molina (H. Sta. María del Rossell; Cartagena). Dr. Herreros y Dr. Azcárate (Clínica Universitaria de Navarra). Dr. Worner, Dr. Piqué y Purificación Cascant (H. Arnau de Vilanova; Lleida). Dr. Salvador y Dr. Aguar (Clínica Dr. Pesset; Valencia). Dr. Arós y Dr. Sanz (H. de Txagorritxu; Vitoria). Dr. Velasco y Dra. Belchi (H. Gral. Universitario de Valencia). Dr. Pagola y M. Amparo Pérez (H. Ciudad de Jaén). Dr. Sogorb y Dra. Oliver (H. Gral. Universitario de Alicante). Teresa Martorell, Dr. Bórqued y Dr. Verbal (H. Clínic i Provincial; Barcelona). Dr. Esplugues, Dr. Ribas y Cristina Carvajal (Ciudad Sanitaria de Bellvitge; Barcelona). Dr. Martín y Dr. Pabón (H. Universitario de Salamanca). Dr. Froufe, Dra. León y Dr. Montes (H. de Cruces; Bilbao). Dr. Poveda, Dra. Ruiz y Marta Calvo (H. Universitario Marqués de Valdecilla; Santander). Dr. Alcalde, Dr. Alguersuari, Dr. Otaegui y Purificación Cascant (H. Vall d'Hebron; Barcelona). Dr. Juan, Dra. Barrio y Dr. Estévez (H. Universitario Gregorio Marañón; Madrid). Dr. Moreno y Dra. Martín (H. San Cecilio; Granada). Dr. Fernández Avilés y Dr. Sánchez (H. Clínico Universitario de Valladolid). Dr. Bruquera, Dra. Soriano y Dr. Recasens (H. del Mar; Barcelona). Dr. Abizanda y Dra. Micó (H. Gral de Castellón). Dra. Huelmos (Fundación hospital de Alcorcón). Dr. Ortigosa y Dr. Silva (Clínica Puerta de Hierro; Madrid). Dr. Bardají, Dra. Serrano y Purificación Cascant (H. Joan XXIII; Tarragona). Dr. Sala, Isabel Ramió y Ruth Martí (H. Josep Trueta; Girona). Dr. Montón (H. Gral. Yagüe; Burgos).

BIBLIOGRAFÍA

1. Arós F, Cuñat J, Loma-Osorio A, Torrado E, Bosch X, Rodríguez JJ, et al. Tratamiento del infarto agudo de miocardio en España en el año 2000. El estudio PRIAMHO II. *Rev Esp Cardiol.* 2003;56:1165-73.
2. Bueno H, Bardají A, Fernández-Ortiz A, Marrugat J, Martí H, Heras M. Descripción del Estado de los Síndromes Coronarios Agudos en un Registro Temporal Español. Estudio DESCARTES. *Rev Esp Cardiol.* 2005;58:242-50.
3. Ruiz-Bailén M, Macías-Guaras I, Rucabado-Aguilar L, Torres-Ruiz JM, Castillo-Rivera AM, Pintor MA, et al. Estancia media y pronóstico en la angina estable. Resultados del registro ARIAM. *Med Clin (Barc).* 2007;128:281-90.
4. López BL, Arós BF, Lidón Corbí RM, Cequier FA, Bueno H, Alonso JJ, et al. Actualización (2002) de las Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Española de Cardiología en angina inestable/infarto sin elevación del segmento ST. *Rev Esp Cardiol.* 2002;55:631-42.
5. Permanyer-Miralda G, Ferreira-Gonzalez I, Marrugat DL, Bueno-Zamora H. Bases conceptuales y metodológicas del estudio MASCARA: el reto de la efectividad. *Med Clin (Barc).* 2005;125:580-4.
6. Bassand JP, Hamm CW, Ardissino D, Boersma E, Budaj A, Fernandez-Aviles F, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2007;28:1598-660.
7. Goldberg RJ, Currie K, White K, Brieger D, Steg PG, Goodman SG, et al. Six-month outcomes in a multinational registry of patients hospitalized with an acute coronary syndrome (the Global Registry of Acute Coronary Events [GRACE]). *Am J Cardiol.* 2004;93:288-93.
8. Bhatt DL, Roe MT, Peterson ED, Li Y, Chen AY, Harrington RA, et al. Utilization of early invasive management strategies for high-risk patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes: results from the CRUSADE Quality Improvement Initiative. *JAMA.* 2004;292:2096-104.
9. López-Palop R, Moreu J, Fernández-Vázquez F, Hernández AR. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XV Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2005). *Rev Esp Cardiol.* 2006;59:1146-64.
10. Baz JA, Mauri J, Albarrán A, Pinar E. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XVI Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2006). *Rev Esp Cardiol.* 2007;60:1273-89.
11. Cabadés A, Marrugat J, Arós F, Lopez-Bescos L, Pereferrer D, De Los RM, et al. Bases para un registro hospitalario de infartos agudos de miocardio en España. El estudio PRIAMHO. *Rev Esp Cardiol.* 1996;49:393-404.
12. Wallentin L, Lagerqvist B, Husted S, Kontny F, Stahle E, Swahn E. Outcome at 1 year after an invasive compared with a non-invasive strategy in unstable coronary-artery disease: the FRISC II invasive randomised trial. *FRISC II Investigators. Lancet.* 2000;356:9-16.
13. Hirsch A, Windhausen F, Tijssen JG, Verheugt FW, Cornel JH, De Winter RJ. Long-term outcome after an early invasive versus selective invasive treatment strategy in patients with non-ST-elevation acute coronary syndrome and elevated cardiac troponin T. *Lancet.* 2007;369:827-35.