

# La importancia de la validez externa mediante registros regionales

## *The Importance of External Validity Through Regional Registries*

ADRIAN BARANCHUK<sup>FACC, FRCPC</sup>

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia sostenida más común en Norteamérica; afecta a aproximadamente 2,3 millones de personas y es la causa de un tercio de las hospitalizaciones por arritmias cardíacas. (1) Se estima que los individuos de 40 años o más tienen un riesgo de 4 a 1 de desarrollar FA en el transcurso de su vida y que 5,6 millones de personas en Norteamérica estarán afectadas en el 2050. (2, 3)

El impacto clínico de la FA se manifiesta principalmente con un aumento de la morbilidad, relacionada fundamentalmente por su asociación con el accidente cerebrovascular (*stroke*) y la insuficiencia cardíaca.

Durante la última década, diferentes puntajes (*scores*) de riesgo para determinar el riesgo de presentar un accidente cerebrovascular en pacientes con FA fueron volcados masivamente a la comunidad médica, que de a poco los va incorporando en su práctica cotidiana.

Sin embargo, como veremos a continuación, el bombardeo de información no siempre da por resultado la aplicación de las recomendaciones universalmente aceptadas. Para llenar este vacío entre los descubrimientos-hallazgos-recomendaciones y el quehacer médico diario es que una nueva tendencia de transmisión de conocimientos viene aplicándose con muchísimo éxito; en inglés, esta estrategia se denomina “*knowledge translation* (KT)”.

La estrategia KT puede practicarse a múltiples niveles: grupos de lectura, presentaciones con interacción 1:1 con especialistas, manejo fluido del lenguaje coloquial y, en términos estrictos de investigación, registros que comuniquen sobre la “vida real” de nuestros pacientes. Esto no implica abandonar estudios metodológicamente complejos como son los estudios aleatorizados o los de no inferioridad, sino, por el contrario, complementar esa información con registros en los que los pacientes son seguidos sin intervenciones estadísticas que puedan forzar el análisis en una dirección u otra. En este sentido, los registros y sus posteriores análisis (validaciones externas) son una forma más de “bajar” la información (KT) de modo

que sea aplicable por todos aquellos involucrados con los sistemas de salud.

Sin embargo, los registros que se desarrollan en una parte del planeta no necesariamente coinciden con la realidad del resto del mundo.

Esta introducción fue indispensable para adentrarnos en la importancia del estudio que Di Toro y colaboradores presentan en este número de la *Revista*. (4) Se trata de una comparación de los puntajes CHADS<sub>2</sub> y CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc en una población argentina con FA persistente y permanente incluida en un registro publicado hace más de una década, (5) justamente cuando el primero de los mencionados puntajes se acababa de publicar. (6) Este primer puntaje mostraba algunos déficits para estimar el riesgo bajo y 10 años después se publicó el segundo. (7) El reconocido esfuerzo de Di Toro y colaboradores por acercarnos una validación externa (y de particular relevancia en nuestro medio) de la comparación de estas dos estrategias predictivas sobre población local merece que sea aplaudida.

El trabajo nos trae, de alguna forma, un poco de tranquilidad a quienes aplicamos estos puntajes en el país. El principal hallazgo de sus autores es que ambas estrategias resultaron útiles para predecir accidente cerebrovascular y que, adicionalmente, ambas son válidas y comparables entre sí, con una tendencia del CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc a identificar con mayor precisión los pacientes de riesgo muy bajo.

Sin embargo, el modelo de Di Toro y colaboradores presenta una atractiva diferencia respecto de validaciones externas previas: los pacientes analizados **no** estaban anticoagulados, lo que de alguna manera potencia el punto final (*outcome*), en este caso el accidente cerebrovascular. La pregunta que cabe hacerse entonces es: ¿La población del estudio es representativa de la “vida real” en la Argentina, donde casi el 50% de los pacientes con FA persistente o permanente **no** recibían anticoagulación? Para contestarla habría que extender el seguimiento con las mismas preguntas que el registro original. Respecto de la encuesta telefónica,

REV ARGENT CARDIOL 2013;81:471-472. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v81.i6.3290>

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO: Rev Argent Cardiol 2013;81:493-497. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v81.i6.2940>

*Dirección para separatas:*

Dr. Adrian Baranchuk, Associate Professor of Medicine, Clinical Electrophysiology and Pacing, Kingston General Hospital, Queen's University, Kingston, K7L 2V7, Canada, Fax 613-548-1387, e-mail: barancha@kgh.kari.net

no se menciona si al día de hoy el 50% permanece sin anticoagulación o si ese número se revirtió desde la incorporación en el registro.

La validación externa, más allá del ejercicio estadístico, debe plantear claramente las razones para considerar a la población argentina, de alguna manera, diferente de las incorporadas en los registros antes mencionados. ¿Y cuáles podrían ser los factores de dispersión entre una población y otra?

Rápidamente vienen a la memoria las enfermedades endémicas de la región como es la enfermedad de Chagas, que casualmente se vincula con alteraciones del ritmo cardíaco como bradicardia sinusal y FA, y donde el implante de marcapasos es muy frecuente (no es menester hablar aquí de FA y marcapasos, pero lo menciono porque de algún modo la FA del chagásico podría tener diferencias con la FA del europeo o el norteamericano). Hubiera sido relevante que Di Toro y colaboradores nos mostraran no solo qué tan parecidos somos a nuestros hermanos europeos y norteamericanos, sino también en qué nos diferenciamos. ¿Se aplica la regla de los autores a la predicción de accidente cerebrovascular en pacientes chagásicos? Por ahora no lo sabemos, pero el Área de Investigación de la Sociedad Argentina de Cardiología sigue dando brillantes manifestaciones de interés por conocer la realidad cardiovascular argentina, como lo demuestra este sesudo análisis. Solo debemos esperar a que Di Toro y colaboradores encuentren aquella pieza de información que nos distinga, si es que esto existe, de las poblaciones tan extensamente estudiadas.

#### Declaración de conflicto de intereses

El autor declara que no posee conflicto de intereses.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Fuster V, Rydén LE, Cannom DS, Crijs HJ, Curtis AB, Ellenbogen KA, et al. ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for the Management of Patients with Atrial Fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2001 Guidelines for Management of Patients with Atrial Fibrillation): developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society. *Circulation* 2006;114:e257-e354.
2. Lloyd-Jones DM, Wang TJ, Leip EP, Larson MG, Levy D, Vasan RS, et al. Lifetime Risk for Development of Atrial Fibrillation: The Framingham Heart Study. *Circulation* 2004;110:1042-6. <http://doi.org/b4kr4j>
3. Go AS, Hylek EM, Phillips KA, Chang Y, Henault LE, Selby JV, et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the Anticoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. *JAMA* 2001;285:2370-5.
4. Di Toro D, Hadid C, Gallino S, Labadet C, en representación del Área de Investigación de la Sociedad Argentina de Cardiología y de los Investigadores participantes en el Primer Estudio Nacional, Multicéntrico y Prospectivo de Fibrilación Auricular Crónica en la República Argentina. *Rev Argent Cardiol* 2013;81:493-497.
5. Labadet C, Liniado G, Ferreirós E, Molina Viamonte V, Di Toro D, Cragnolino R. Resultados del Primer Estudio Nacional, Multicéntrico y Prospectivo de Fibrilación Auricular Crónica en la República Argentina. *Rev Argent Cardiol* 2001;69:49-67.
6. Gage BF, Waterman AD, Shannon W, Boechler M, Rich MW, Radford MJ. Validation of Clinical Classification Schemes for Predicting Stroke Results From the National Registry of Atrial Fibrillation. *JAMA* 2001;285:2864-70. <http://doi.org/djqhd4>
7. Lip GY, Nieuwlaat R, Pisters R, Lane DA, Crijs HJ. Refining Clinical Risk Stratification for Predicting Stroke and Thromboembolism in Atrial Fibrillation Using a Novel Risk Factor-Based Approach. The Euro Heart Survey on Atrial Fibrillation. *Chest* 2010;137:263-72. <http://doi.org/c43wcq>