



PRESENTACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

ASPECTOS EPIDEMIOLOGICOS, VARIABILIDAD Y SUPERVIVENCIA EN LA ATENCION A LA PARADA CARDIACA EXTRAHOSPITALARIA POR SERVICIOS DE EMERGENCIA EN ESPAÑA

Se presenta a través de este texto un proyecto de investigación sobre la parada cardiaca extrahospitalaria atendida por los servicios de emergencias (SEM) en España, promovido por el Consejo Español de Resucitación Cardiorpulmonar y la colaboración de quince SEM de diferentes Comunidades Autónomas.

Confiamos que este proyecto sirva de base sólida para abrir líneas de investigación en todos los elementos que puedan contribuir a mejorar la supervivencia y calidad neurológica de los pacientes que sufren una parada cardiaca.

Desde aquí también invitar a la participación de los SEM todavía no adscritos al proyecto y que consideren de interés colaborar.

Así mismo, se invita a participar en calidad de colaboradores o patronos, a todas aquellas entidades públicas o privadas que deseen colaborar y apoyar el desarrollo de esta iniciativa.

Introducción:

La parada cardiaca (PCR) es la principal causa de muerte prematura en España y en los países occidentales. Respondiendo a múltiples etiologías, fundamentalmente cardiaca en el adulto, ocasiona la muerte de entre 15000 y 25.000 pacientes al año en nuestro país (http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-2009-5490), cerca de 400.000 muertes en la Unión Europea (www.apha.org/a/2352), y una cifra similar en Estados Unidos (<http://circ.ahajournals.org/content/early/2011/12/15/CIR.0b013e31823ac046.citation>). Estas cifras ponen de manifiesto un importante problema de salud pública de difícil abordaje.

Su prevención resulta poco accesible ya que afecta mayoritariamente a pacientes teóricamente sanos, (1) y por otro lado, por ser un suceso repentino e inesperado, y por su fisiopatología básica que se precipita abruptamente, es el proceso dependiente por excelencia. Una recuperación del paciente sin secuelas neurológicas exige que los tiempos de actuación sean mínimos, algo muy difícil de conseguir, sobre todo si tenemos en cuenta que la mayor proporción de PCR sucede en el medio extrahospitalario.

Desde hace años se han ido consolidando evidencias científicas, se han generado guías de práctica clínica con un amplio consenso internacional, con el Consejo Europeo de Resucitación y la Asociación Americana del Corazón a la cabeza de una importante red de colaboración, sobre como tratar la PCR y las estrategias para mejorar los resultados finales en supervivencia y en calidad de la recuperación neurológica de los pacientes (2).

A pesar de ello los resultados obtenidos no son muy alentadores. Existe una gran variabilidad en los porcentajes de pacientes que sobreviven al colapso (3) y, lo que resulta más llamativo, esta variabilidad se constata incluso en la incidencia reportada entre servicios de emergencias que atienden a poblaciones con un perfil socioeconómico, demográfico y de dotación en recursos muy similar (4-5). Es más, si atendemos a publicaciones científicas, sobre incidencia de PCR, frente a datos oficiales, encontramos una enorme variabilidad en la incidencia, con horquillas cuyos extremos oscilan prácticamente en el 100% del total estimado (6,7). Es probable que la diferencia en las cifras se deba a las distintas fuentes de datos, bases administrativas versus registros de casos, pero también, con seguridad, a las diferencias en las definiciones y en los criterios de inclusión.



Hace más de 20 años que se redactaron criterios y definiciones para homogeneizar y comparar resultados (8) y este esfuerzo se ha mantenido y actualizado a lo largo del tiempo (9,10) para todas las fases de la atención a la PCR.

Mientras exista variabilidad en las cifras de incidencia, todos los datos finales sobre supervivencia deben ser interpretados con la cautela y el análisis riguroso de los criterios de inclusión y las definiciones que dan pie a ellos. Mientras el denominador no esté claro y adecuadamente definido y explicitado, los porcentajes de supervivencia alcanzada serán matizables.

No obstante estas limitaciones, los registros constituyen uno de los pilares fundamentales para investigar sobre resultados en salud, son clave para investigar sobre efectividad y son, además, la herramienta con mejor relación coste-beneficio para evaluar procesos y resultados, para conocer la adecuación de la práctica clínica en el mundo real, decidir intervenciones e implementar círculos de calidad en la sanidad pública (11). Existen registros consolidados en Estados Unidos (CARES, <https://mycares.net/>, ROC-Epistry <http://www.ohri.ca/emerg/research/roc/>), en Europa sobre todo el registro sueco de PCR, con más de 25 años de existencia desde sus inicios como registro local, así como iniciativas y cohortes de estudio promovidas en Japón o Australia, que han producido importantes aportaciones al conocimiento de la PCR.

Es por ello que una iniciativa de colaboración internacional como el proyecto EuReCa (European Registry of Cardiac Arrest) ha sido recibida como una gran oportunidad científica para avanzar en el conocimiento y en la mejora de la supervivencia de la PCR extrahospitalaria en Europa (12,13). Para ello, es imprescindible que las organizaciones implicadas en el tratamiento de la PCR extrahospitalaria sean capaces no solo de conocer sus resultados en salud, sino también de acordar un conjunto mínimo de datos, realistas, accesibles en la práctica real, que les permita compararse y colaborar en proyectos comunes. Se constata la dificultad de mantener registros de carácter nacional, especialmente cuando no existen herramientas informáticas que simplifiquen la recolección de datos (13), pero también la oportunidad que representan no solo para reflejar una situación concreta sino también para evaluar tendencias (14) y, cuando se constata su calidad, para servir de referencia en el desarrollo de nuevas líneas de investigación (15).

Mientras se desarrollan estos proyectos a nivel internacional, la realidad en nuestro país es en buena parte desconocida. No hay demasiados datos globales sobre incidencia y resultados en el tratamiento de la PCR extrahospitalaria. Al margen de alguna revisión histórica (16), existen datos parciales, publicados por diversas organizaciones, habitualmente SEM de comunidades autónomas, que reflejan importantes variaciones no solo de incidencia y resultados, sino también de métodos a la hora de incluir casos y reportar sus análisis (17-19).

Es necesario por tanto, conocer la realidad de la PCR extrahospitalaria en nuestro país y los resultados que consigue nuestro sistema sanitario público. Comparar datos objetivos, tanto de la propia estructura de los SEM como de sus resultados, y hacerlo con un método y una herramienta comunes es una necesidad importante del sistema sanitario.

No se puede olvidar la enorme dificultad que entraña investigar en PCR, incluso con ensayos bien diseñados y conducidos en centros y servicios de larga tradición, y las oportunidades que representan registros capaces de generar información científica de calidad (20).

En la actualidad no hay datos globales sobre la atención de la PCR extrahospitalaria en nuestro país. La participación de un importante número de servicios de emergencias de España en un proyecto y registro común, con definiciones, métodos y controles de calidad homogéneos, permitirá conocer la realidad de este problema de salud, la posible variabilidad en su incidencia, atención y resultados en términos de mortalidad y morbilidad asociada. Este conocimiento facilitará el diseño de intervenciones para adoptar las mejores prácticas clínicas, disminuir la variabilidad, mejorar la supervivencia y la calidad de la recuperación neurológica de los pacientes.



Objetivo:

El objetivo del proyecto es conocer la incidencia, la supervivencia y las secuelas neurológicas de los pacientes que sufren una PCR extrahospitalaria y son atendidos por SEM en nuestro país, considerando la posible variabilidad entre diferentes SEM.

Desarrollo:

Participan en el estudio los SEM de Andalucía, Aragón, Asturias, Baleares, Canarias, Cantabria, Castilla La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Galicia, Comunidad de Madrid (Samur y Summa112), País Vasco, La Rioja, la provincia de Alicante y Ceuta.

La población total cubierta por estos SEM supone prácticamente el 85% de la población de España según padrón de 1/1/2011 (38128075 habitantes), estimándose que el número de PCR que se registrará será de 6548.

El estudio tiene dos fases, cada una con un diseño y una metodología distinta.

1. Fase descriptiva de los servicios participantes. Mediante una encuesta escrita, se recogerá información relevante sobre la estructura y el funcionamiento de los servicios de emergencias. Permite conocer y comparar datos clave que pueden tener influencia sobre el proceso de asistencia a los pacientes y los resultados finales de los diferentes servicios participantes.

2. Fase de evaluación de resultados. Esta fase tendrá dos componentes:

a) Trabajo de campo de recogida de datos tanto sobre las asistencias realizadas por cada servicio de emergencias como de la evolución hospitalaria y al alta de los pacientes recuperados.

b) Análisis de resultados.

2.a. Trabajo de campo.

Tipo de Estudio: Estudio observacional, de cohortes prospectivo, basado en un registro común para los servicios de emergencias participantes.

Criterios de Inclusión: Se recogerán datos de las asistencias que cumplan los siguientes criterios:

Pacientes atendidos a causa de una PCR extrahospitalaria por los servicios de emergencias participantes, en cuya asistencia un equipo de emergencias (EE) haya realizado maniobras de reanimación o haya contribuido con cuidados postresucitación y/o traslado ante una parada reanimada por un primer interviniente.

Periodo de inclusión: El periodo de inclusión de pacientes será un año (febrero 2013-enero 2014).

Ámbito y tamaño muestral: El proyecto se basa en un registro prospectivo de casos atendidos por los SEM participantes.

Variables: Se recogerán variables clave relacionadas con el paciente y el evento, la atención previa a la llegada del EE, la asistencia realizada por éste, el seguimiento hospitalario y al alta de los pacientes recuperados y su situación neurológica a los tres meses del evento. La definición de las variables se ajusta al modelo Utstein y se especifican también como variables clave recomendadas en el proyecto EuReCa: Género y edad del paciente/ Motivo de llamada/ Lugar de la PCR/ Parada presenciada y testigo/ Maniobras de SVB e interviniente/ Apoyo telefónico a la reanimación por testigos/ Desfibrilación previa a la llegada del EE/ Ritmo cardíaco inicial de parada/ Etiología de la parada/ Maniobras de SVA realizadas/ Recuperación de la circulación espontánea/ Estado final del paciente en el lugar de la asistencia/ Estado del paciente a la llegada al hospital / Realización de hipotermia/ realización de intervencionismo coronario/ Diagnóstico hospitalario/ Estado al alta hospitalaria y a los tres meses/ Función cerebral (Cerebral Performance Categories, Escala de Glasgow-Pittsburgh de función cerebral) al alta hospitalaria y a los tres meses.

Base de datos: Diseño de una herramienta informática común y específica para el proyecto.



Controles de calidad: Está previsto un control de calidad interno, responsabilidad del comité director del proyecto. Se designará un grupo específico de calidad, con apoyo metodológico, que diseñará una auditoría interna que evalúe la consistencia y fiabilidad de los datos. Se evaluará la exhaustividad de cada cohorte aportada y, mediante un muestreo aleatorio de casos, con hojas de comprobación que contendrán un conjunto de variables clave (tiempos, apoyo telefónico a la reanimación, SVB por testigos, ritmo inicial, desfibrilación si procede, hipotermia, alta hospitalaria), se evaluará la calidad de los registros.

2.b. Análisis de los datos

El proyecto está diseñado para permitir un análisis individualizado de los datos, por cada servicio de emergencias y/o comunidad autónoma, y un análisis conjunto para todos los participantes. El análisis descriptivo de las variables incluye:

- Descripción general de los servicios de emergencias
- Descripción de las variables clínico epidemiológicas de la cohorte de pacientes incluidos
- Medidas de tendencia central y desviación para variables cuantitativas y frecuencias absolutas y relativas para variables cualitativas.
- Análisis multivariante para factores asociados con ROSC e ingreso hospitalario.
- Análisis de supervivencia al alta hospitalaria con buen estado neurológico.

Limitaciones:

La clasificación de la etiología de la parada en cardiaca/no cardiaca es siempre estimativa según antecedentes conocidos y, sobre todo, el desarrollo del cuadro clínico. Presentará por tanto el mismo sesgo que cualquier otro estudio de PCR extrahospitalaria que siga el estilo Utstein, ya que la subjetividad de este dato está recogida en dicho estilo.

Los registros horarios en la atención de la PCR son en buena parte estimativos ya que dependen de anotaciones en la historia clínica realizadas durante la asistencia en el medio extrahospitalario, con la dificultad que ello conlleva en toda actuación realizada en este medio. Para atenuar esta limitación se recomendará a los servicios que tomen como referencia las horas que se recogen de manera automática, en tiempo real, en los sistemas de grabación y registro de llamadas (habitualmente la hora de entrada de llamada en el sistema y hora de llegada del recurso al lugar, no necesariamente el contacto real con el paciente).

Las estimaciones de incidencia de PCR por 100.000 habitantes serán basadas sobre asistencias realizadas (no es un registro poblacional). Deben además corregirse en función de la población real atendida, según censo actualizado, de las áreas de cobertura. También se debe tener en cuenta que aunque minoría, parte de las asistencias pueden ser realizadas por otros servicios sanitarios extrahospitalarios y, por otra parte, la población transeúnte pudiera artefactar la incidencia especialmente en áreas con gran flujo turístico.

Una limitación en los seguimientos pueden ser los pacientes transeúntes. Inicialmente no está prevista su exclusión, dado la severidad de la patología y las tasas de supervivencia al alta hospitalaria esperadas, se aconseja extremar los seguimientos y la inclusión de pacientes. El comité investigador analizará las posibles pérdidas de información derivadas de este subgrupo de pacientes.

Referencias:

1. Huikuri H V, Castellanos A, Myerburg R J. Sudden Death Due to Cardiac Arrhythmias. N Engl J Med 2001;345:1473-1482
2. Guías de práctica clínica en reanimación cardiopulmonar ILCOR 210. <http://www.ilcor.org/>
3. Nichol G, Thomas E, Callaway CW, et al. Regional variation in out-of-hospital cardiac arrest incidence and outcome. JAMA 2008;300:1423-1431



4. Zive D, Koprowicz K, Schmidta T, et al on behalf of the ROC Investigators. Variation in out-of-hospital cardiac arrest resuscitation and transport practices in the Resuscitation Outcomes Consortium: ROC Epistry-Cardiac Arrest Resuscitation 2011;82:277-284
5. Govindarajana P, Lin L, Landman A, McMullan JT, McNally BF, Crouch AJ, Sasson C. Practice variability among the EMS systems participating in Cardiac Arrest Registry to Enhance Survival (CARES). Resuscitation 2012;83:76-80
6. Berdowski J, Berg RA, Tijssen JGP, Koster RW. Global incidences of out-of-hospital cardiac arrest and survival rates: systematic review of 67 prospective studies. Resuscitation 2010;81:1479-87
7. Kong M H, Fonarow G C, Peterson E D, Curtis A B, Hernandez AF, et al. Systematic Review of the Incidence of Sudden Cardiac Death in the United States European Public Health Alliance. What are the leading causes of death in the EU? J Am Coll Cardiol 2011;57:794-801
8. Cummins RO, Chamberlain DA, Abramson NS, Allen M, Baskett PJ, Becker L et al. Recommended guidelines for uniform reporting of data from out-of-hospital cardiac arrest: the Utstein style. Circulation 1991; 84: 960-975.
9. Jacobs I, Nadkarni V, Bahr J, et al. Cardiac arrest and cardiopulmonary resuscitation outcomereports: update and simplification of the Utstein templates for resuscitation registries: a statement for healthcare professionals from a task force of the International Liaison Committee on Resuscitation. *Circulation*. 2004;110:3385-3397.
10. Castrén M, Karlsten R, Lippert F, et al. Recommended guidelines for reporting on emergency medical dispatch when conducting research in emergency medicine: The Utstein style Resuscitation 2008;79:193-197
11. Ryan T J. Large Cardiac Registries: The Path to Higher Quality and Lower Cost in Our. Healthcare System. Circulation 2010;121:2612-2614
12. Gräsner JT, Herlitz J, Koster RW, Rosell-Ortiz F, Stamatakis L, Bossaert L. Quality management in resuscitation - towards a European cardiac arrest registry (EuReCa). Resuscitation 2011;82:989-994
13. Chamberlain D. A prize worth the effort: A common European registry of out-of-hospital cardiac arrest Resuscitation 2011;82:965-966
14. Nordberg P, Hollenberg J, Herlitz J, Rosenqvist M, Svensson L. Aspects on the increase in bystander CPR in Sweden and its association with outcome. Resuscitation 2009;80:329-333
15. Castrén M, Nordberg P, Svensson L, et al Intra-Arrest Transnasal Evaporative Cooling A Randomized, Prehospital, Multicenter Study (PRINCE: Pre-ROSC IntraNasal Cooling Effectiveness) Circulation. 2010;122:729-736
16. Álvarez-Fernández JA, Álvarez-Mon M, Rodríguez-Zapata M. Supervivencia en España de las paradas cardiacas extrahospitalarias. Med Intensiva. 2001;25:236-43.
17. Navalpotro-Pascual JM, Fernández-Pérez C, Navalpotro Pascual S. Supervivencia en las paradas cardiacas en las que se realizó reanimación cardiopulmonar durante la asistencia extrahospitalaria. Emergencias. 2007;19:300-5.
18. Rosell-Ortiz F, Mellado-Vergel F J, Ruiz-Bailén M, et al. Andalusian registry of out-of-hospital cardiac arrest. Characteristics and results. (Abstract) Resuscitation 2011;82S1: S30
19. López-Messa JB, Alonso-Fernández J, Andrés-de Llano J, et al. Características generales de la parada cardiaca extrahospitalaria registrada por un servicio de emergencias médicas. Emergencias 2012;24:28-34
20. Sanders AB. Cardiac Arrest and the Limitations of Clinical Trials. N Engl J Med 2011;365:850-851

Comité Directivo del Proyecto:

Fernando Rosell Ortiz (Investigador Principal)
Juan B. López Messa
Francisco J. Mellado Vergel

Investigadores de los distintos SEM:

ARAGÓN	Guadalupe Inza Muñoz
ASTURIAS	Marta Martínez del Valle
CANTABRIA	M ^a Victoria Mier Ruiz
CASTILLA Y LEÓN	Carmen del Pozo Pérez
CASTILLA-LA MANCHA	Raúl Canabal Berlanga
CATALUÑA	Francisco Javier Escalada Roig
BALEARES	M ^a Isabel Ceniceros Rozalén
LA RIOJA	José Ignacio Ruiz Azpiazu
MADRID SAMUR	M ^a José García-Ochoa Blanco
MADRID SUMMA- 112	José M ^a Navalpotro Pascual
PAÍS VASCO	Karlos Iburguren Olalde
CANARIAS	Enrique Martín
CEUTA	José Ángel Reyes Parras
COMUNIDAD VALENCIANA- ALICANTE	Mercedes Carrasco
GALICIA	Luis Sánchez Santos
ANDALUCIA	Fernando Rosell Ortiz