

PREGUNTA CLÍNICA N° 8

¿CUÁNDΟ HAY QUE INICIAR TRATAMIENTO CON ESTATINAS EN PACIENTES CON SINDROME CORONARIO AGUDO O ACCIDENTE CEREBROVASCULAR?

Fecha de edición: Noviembre 2014

RESUMEN

1. Introducción.

En la anterior edición de esta GPC (1) las recomendaciones que se hicieron fueron:

Síndrome coronario agudo

Se recomienda que, con independencia de las cifras basales de colesterol total y c-LDL, en los individuos que son dados de alta tras un síndrome coronario agudo se inicie el tratamiento con estatinas a dosis moderadas.

Accidente cerebrovascular

En pacientes con ictus isquémico de origen aterotrombótico y sin cardiopatía isquémica, se debe iniciar tratamiento con estatinas a dosis moderadas junto con otras recomendaciones sobre estilo de vida. El inicio del tratamiento con estatinas debe ser independiente de la cifra basal de c-LDL. En aquellos pacientes con un ictus previo en tratamiento con estatinas que no han conseguido cifras de c-LDL < 100 mg/dl, se podría aumentar la dosis de estatinas después de informar al paciente de los beneficios y riesgos del tratamiento.

2. Resumen respuesta en GPC base.

Síndrome coronario agudo

Según NICE (2) la decisión de iniciar el tratamiento con estatinas debe de realizarse después de haber informado y discutido entre médico y paciente los riesgos y los beneficios del tratamiento, teniendo en cuenta otros aspectos como la comorbilidad y la expectativa de vida. Cuando se ha tomado la decisión de prescribir una estatina, se recomienda que el tratamiento por lo general se inicie con un fármaco con un bajo coste de adquisición (teniendo en cuenta la necesaria dosis diaria y el precio del producto por dosis).

Accidente cerebrovascular

En la guía NICE no hay una recomendación expresa sobre cuando hay que iniciar el tratamiento con estatinas en pacientes con ACV. Sin embargo, en términos de prevención secundaria de la enfermedad cardiovascular se recomienda tras una evaluación inicial de factores y hábitos de riesgo la utilización de simvastatina 40mg y si no se logra con la dosis inicial alcanzar niveles de colesterol total de <4 mmol / L o de LDL colesterol de <2 mmol / l, se debería aumentar hasta 80 mg de simvastatina o estatinas de costo y potencia similar.

3. Resumen de la evidencia.

Síndrome coronario agudo

La iniciación de la terapia con estatinas dentro de los 14 días siguientes a la aparición del Síndrome Coronario Agudo produce tendencias favorables, pero no reduce significativamente los resultados de la variable compuesta principal (muerte, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular) ni al mes, ni a los 4, ni a los 12 meses de iniciado el tratamiento. Sin embargo el inicio temprano de la terapia con estatinas reduce de forma significativa la aparición de angina inestable a los 4 meses tras el Síndrome Coronario Agudo y los procedimientos de revascularización a los 12 meses.

En la revisión sistemática encontrada se confirma que el tratamiento temprano con estatinas en el Síndrome Coronario Agudo se considera segura, incluso cuando se utilizan dosis altas de estatinas. No obstante se debe prestar especial atención a los síntomas musculares en estos pacientes, sobre todo en los que están siendo tratados

con Simvastatina 80mg (3).

Accidente cerebrovascular

En la RS (4) el tratamiento con estatinas no redujo la mortalidad por todas las causas en comparación con el placebo o ningún tratamiento (OR 1,51; IC del 95%: 0,60 a 3,81) en los 431 pacientes reclutados en siete estudios. No se presentaron casos de rabdomiolisis en los 274 pacientes reclutados en tres estudios. Se concluye por tanto que los ensayos aleatorios no aportaron suficientes datos para establecer si las estatinas son seguras y efectivas en los casos de accidente cerebrovascular isquémico agudo y en el AIT. En fecha posterior a esta RS se ha publicado un metanálisis de estudios observacionales y ensayos clínicos (5) en el que los datos observacionales sugieren una asociación entre el tratamiento con estatinas antes de inicio del accidente cerebrovascular o dentro de las primeras 72 horas y la mejora de los resultados (mejoría funcional en la escala NIHSS a los 30 y 90 días tras el alta y diminución del riesgo de muerte desde el mes hasta el año tras el ACV), lo cual es parcialmente apoyado por datos de los 3 ECA. Sin embargo, los autores hacen hincapié en que no se recomienda la prescripción rutinaria de estatinas en la fase aguda de un ACV puesto que no queda claro si el inicio de tratamiento con estatinas muy temprano después de un accidente cerebrovascular es mejor que hacerlo más tarde durante la estancia hospitalaria del paciente.

4. De la evidencia a la recomendación.

Balance beneficios y riesgos, opinión de los pacientes, recursos, balance de las consecuencias:

Síndrome coronario agudo

El inicio temprano de la terapia con estatinas a dosis moderadas o altas, reduce de forma significativa la aparición de angina inestable a los 4 meses tras el Síndrome Coronario Agudo y los procedimientos de revascularización a los 12 meses, siendo escaso el número de pacientes afectados por rabdomiolisis proceso que se dio con más frecuencia entre los tratados con simvastatina 80mg.

Las consecuencias deseadas probablemente superen las consecuencias no deseadas.

Accidente cerebrovascular

La Revisión Sistemática no aclara si el inicio de tratamiento con estatinas de forma temprana después de un accidente cerebrovascular es mejor que hacerlo más tarde durante la estancia hospitalaria del paciente.

El balance entre las consecuencias deseadas y no deseadas es incierto.

Razonamiento justificación de la recomendación:

Síndrome coronario agudo

El inicio temprano del tratamiento con estatinas a dosis moderadas o altas en el transcurso de 14 días después del SCA reduce significativamente la ocurrencia de angina inestable y de procedimientos de revascularización a los cuatro y a los 12 meses respectivamente. Pese a que esta intervención tiene tendencias favorables pero no reduce de forma significativa la muerte, el infarto de miocardio, ni el accidente cerebrovascular hasta los cuatro meses después del evento índice, entendemos que su efectividad en la reducción de los episodios de angina inestable justifica ampliamente la recomendación de su utilización puesto que por el momento se ha mostrado como una intervención segura.

Accidente cerebrovascular

Dado que los estudios no aclaran si el inicio de tratamiento con estatinas de forma temprana después de un accidente cerebrovascular es mejor que hacerlo más tarde, creemos que hasta no disponer de nuevos estudios más concluyentes debemos sugerir el no considerar esta opción de tratamiento.

Recomendación:

Síndrome coronario agudo

- Se recomienda que, con independencia de las cifras basales de colesterol total y c-LDL, en los individuos que son dados de alta tras un síndrome coronario agudo se inicie el tratamiento con estatinas, considerándose seguras las dosis altas de las mismas exceptuando la dosificación de Simvastatina 80mg.

Accidente cerebrovascular

- Se sugiere no considerar la opción de tratar con estatinas de forma temprana (en las dos primeras semanas tras el evento) a los pacientes que hayan sufrido un ACV o un AIT.

Consideraciones para la implementación:

-

Factibilidad:

Ambas recomendaciones son factibles en nuestro ámbito.

Evaluación y prioridades para la investigación:

-

5. Bibliografía.

- (1) San Vicente Blanco R, Pérez Irazusta I, Ibarra Amarica J, Berroondo Zabalegui I, Uribe Oyarbide F, Urraca García de Madinabeitia J, et al. Guía de Práctica Clínica sobre el manejo de los lípidos como factor de riesgo cardiovascular. Osakidetza. Vitoria-Gasteiz.2008.
- (2) NICE. Cardiovascular risk assessment and the modification of blood lipids for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease CG67. 2008.
- (3) Vale N, Nordmann AJ, Schwartz GG, de Lemos J, Colivicchi F, den Hartog F, et al. Statins for acute coronary syndrome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011;(6):CD006870.
- (4) Squizzato A, Romualdi E, Dentali F, Aggeno W. Statins for acute ischemic stroke. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011;(8):CD007551.
- (5) Ni CD, Callaly EL, Duggan J, Merwick A, Hannon N, Sheehan O, et al. Association between acute statin therapy, survival, and improved functional outcome after ischemic stroke: the North Dublin Population Stroke Study. Stroke 2011 Apr;42(4):1021-9.