

Resúmenes de artículos

En pacientes con infarto agudo de miocardio a los que se les va a realizar angioplastia e implantación de *stent*, la administración de abciximab iniciada antes del procedimiento invasivo, reduce en un 8,6% la incidencia combinada de reinfarto, necesidad de revascularización y muerte en los siguientes 30 días

Artículo: Montalescot G, Barragan P, Wittenberg O, Ecollan P, Elhadad S, Villain P, et al. Platelet glycoprotein IIb/IIIa inhibition with coronary stenting for acute myocardial infarction. N Engl J Med 2001;344:1895-903.

Antecedentes: la inhibición de los receptores de la glucoproteína plaquetaria IIb/IIIa disminuye la tasa de eventos isquémicos tras realizar angioplastia pero no ha mostrado efecto en la necesidad de revascularización a los 6 meses cuando se compara frente a placebo. Hay pocos datos sobre la eficacia de la combinación de los inhibidores de la glucoproteína plaquetaria IIb/IIIa con la revascularización primaria con *stents*.

Objetivo: valorar si en los pacientes con infarto agudo de miocardio la administración de abciximab previamente a la revascularización coronaria percutánea primaria con *stent* mejora el pronóstico con relación a la revascularización primaria sólo con *stent*.

Diseño: ensayo clínico con asignación aleatoria.

Lugar: 26 hospitales de Francia.

Pacientes (tabla 1) (fig. 1)

Criterios de inclusión: pacientes programados para revascularización coronaria primaria percutánea, mayores de 18 años, con síntomas de infarto agudo de miocardio a las 12 h previas a su inclusión y elevación del ST > 1 mm al menos en dos derivaciones contiguas.

Criterios de exclusión: a) diátesis hemorrágica; b) administración de fibrinolíticos; c) tumores; d) accidente cerebrovascular reciente; e) cirugía reciente; f) tratamiento con anticoagulantes orales; g) expectativa de vida limitada; h) mujeres con sospecha de

Tabla 1. Características generales

	Grupo abciximab (n = 149)	Grupo placebo (n = 151)
Edad (años) (media)	60	62
Sexo (varones)	127 (85%)	118 (78%)
Enfermedad principal		
Diabetes	15,4%	19,9%
Síndrome coronario agudo previo	34,9%	29,2%
Insuficiencia cardíaca previa	2,0%	0%
Insuficiencia cardíaca congestiva	0,7%	2,0%
Shock cardiogénico en las primeras 24 h tras asignación aleatoria	7,4%	9,3%
Intervenciones previas		
Angioplastia	18,1%	10,0%
Bypass aortocoronario	10,0%	13,3%
Localización del infarto		
Anterior	35,8%	41,1%
Inferior	50,7%	46,4%
Flujo antes de la revascularización*		
TIMI grado 3	16,8%	5,4%
TIMI grado 2	9,1%	5,4%
TIMI grado 0 o 1	74,1%	89,2%

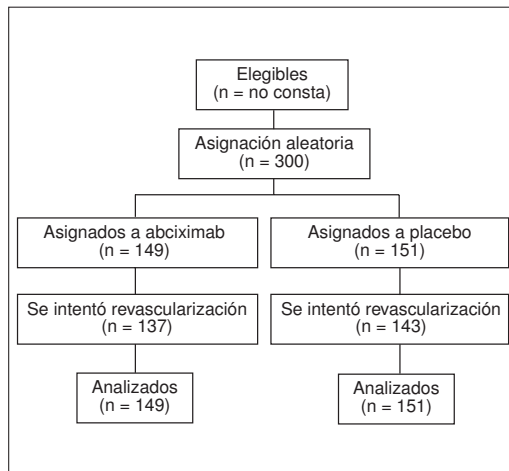
*Clasificación del flujo coronario de acuerdo con la escala de Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI). TIMI 0: ausencia de flujo anterógrado; TIMI 1: débil flujo anterógrado y llenado incompleto del lecho distal; TIMI 2: flujo anterógrado retrasado con llenado completo del lecho distal. TIMI 3: flujo normal con llenado completo del lecho distal. Esta escala ha sido validada como marcador de eficacia de reperfusión.

embarazo, e i) contraindicaciones para el tratamiento con aspirina, ticlopidina o heparina.

Intervenciones que se comparan:

Grupo tratamiento: abciximab en bolo de 0,25 mg/kg, administrado antes de iniciarse el procedimiento tras la asignación aleatoria (en la UCI móvil, en el servicio de urgencias, en la UCI o en el laboratorio de hemodinámica)

Figura 1



seguido de una perfusión de 0,125 g/kg/min (dosis máxima 10 g/min) durante 12 h.

Grupo control: placebo.

Todos los paciente recibieron heparina, ticlopidina y aspirina de acuerdo con un protocolo similar

Asignación aleatoria: sí. No se refiere en el texto si la asignación se mantuvo oculta.

Enmascaramiento: sí.

Desenlaces principales: combinación de muerte, reinfarcto o revascularización urgente de la arteria tratada con *stent* a los 30 días después de la asignación aleatoria.

Análisis por intención de tratar: sí.

Resultados principales (tablas 2 y 3)

Información sobre costes: no se indica.

Financiación del estudio: Eli Lilly. Saint-Comé-Chirurgie.

Tabla 2. Resultados

Muerte, infarcto o revascularización urgente a los 30 días en el grupo abciximab	9/149 (6,0%)
Muerte, infarcto o revascularización urgente a los 30 días en el grupo placebo	22/151 (14,6%)
RR (IC del 95%)	0,41 (0,18-0,93)
RRR (IC del 95%)	59% (7-82%)
RRA (IC del 95%)	8,5% (1,7-15,3%)
NNT (IC del 95%)	12 (7-58)

Para el desenlace muerte + reinfarcto: RAR 3,2% (-2,2 al 8,7%).
Los resultados son similares a los 6 meses.
IC: intervalo de confianza.

Tabla 3. Efectos adversos

	Grupo abciximab (n = 149)	Grupo placebo (n = 151)
Complicaciones hemorrágicas		
Mayores	1 (0,7%)	0
Menores	18 (12,1%)	5 (3,3%)
Hematoma inguinal	9 (6,0%)	1 (0,7%)
Trombocitopenia ($< 100 \cdot 10^9/l$)	7 (4,7%)	2 (1,3%)
Trombocitopenia grave ($< 50 \cdot 10^9/l$)	2 (1,3%)	2 (1,3%)

Conclusiones de los autores: la administración de abciximab de forma temprana, siempre antes de la cateterización, mejora el pronóstico en los pacientes con infarcto agudo de miocardio que son tratados con la implantación primaria de un *stent* coronario.

Conclusiones de los revisores: las conclusiones de los autores están basadas en los resultados. No se indican los pacientes elegibles por lo que no se conoce la población a la que potencialmente son aplicables los resultados del estudio. La distribución de algunas variables (edad, historia de insuficiencia cardíaca o de infarcto previo) no ha sido homogénea tras la distribución aleatoria. No obstante, de forma verosímil esta circunstancia no afecta la validez de los resultados. El mejor flujo coronario observado previo a la revascularización posiblemente está relacionado con el uso temprano del abciximab, como sugieren los autores. No obstante, el diseño del estudio no permite conocer si esa circunstancia es debida al azar. Probablemente el tamaño muestral condiciona que no se encuentren diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad (el 3,4% en el grupo tratamiento frente al 6,6% en el grupo placebo; $p = 0,19$) y en la incidencia de reinfarcto (un 1,3% en el grupo tratamiento frente al 2,6% en el grupo placebo; $p = 0,42$), pero la reducción en ambos acontecimientos podría ser clínicamente relevante.

Otras referencias

Brener SJ, Barr LA, Burchenal JE, Katz S, George BS, Jones AA, et al. Randomized, placebo-controlled, trial of platelet glycoprotein IIb/IIIa blockade with primary angioplasty for acute myocardial infarction. *Circulation* 1998;98:734-41.

Lincoff AM, Califf RM, Moliterno DJ, Ellis SG, Ducas J, Kramer JH, et al. Complementary clinical benefits of

coronary-artery stenting and blockade of platelet glycoprotein IIb/IIIa receptors. *N Engl J Med* 1999;341:319-27.

Neumann FJ, Kastrati A, Schmitt C, Blasini R, Hadamitzky M, Mehilli J, et al. Effects of glycoprotein IIb/IIIa receptor blockade with abciximab on clinical and angiographic restenosis rate after the placement of coronary stents following acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2000;35:915-21.