

Resúmenes de artículos

En los pacientes con angina inestable e infarto sin elevación del segmento ST tratados con tirofiban, el cateterismo y la revascularización temprana, comparado con el cateterismo y la revascularización selectiva, reduce la mortalidad y el infarto no fatal el 2,2% a los 6 meses

Artículo: Cannon CP, Weintraub WS, Demopoulos LA, Vicari R, Frey MJ, Lakkis N, et al.

Comparison of early invasive and conservative strategies in patients with unstable coronary syndromes treated with the glycoprotein IIb/IIIa inhibitor tirofiban. *N Engl J Med* 2001;344:1879-87.

Antecedentes: el tratamiento habitual de la angina inestable y del infarto agudo sin elevación del segmento ST consistía en la estabilización médica inicial. A continuación se debía tomar la decisión de remitir al enfermo para cateterismo o mantener el tratamiento médico, y se realizaba un procedimiento invasivo sólo en caso de isquemia recurrente. Diferentes estudios comparando una estrategia invasiva con una estrategia conservadora han demostrado efectos contradictorios sobre la mortalidad y la incidencia de infarto a medio plazo. Los estudios que han comparado estas dos estrategias se han realizado antes de introducir los tratamientos con inhibidores de los receptores de la glucoproteína IIb/IIIa y con la implantación frecuente de los *stent* coronarios.

Objetivo: evaluar si una estrategia invasiva precoz es superior al tratamiento conservador en pacientes con angina inestable e infarto de miocardio sin elevación del segmento ST, tratados con tirofiban.

Diseño: ensayo clínico con asignación aleatoria.

Lugar: veinticinco hospitales de los EE.UU., Canadá, Alemania y Colombia.

Pacientes (tabla 1) (fig. 1)

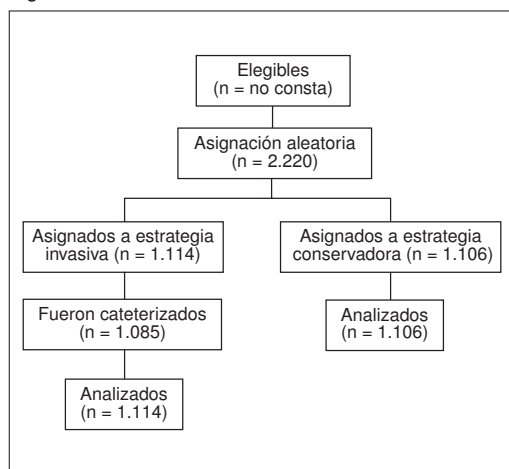
Tabla 1. Características generales

	Grupo estrategia invasiva (n = 1.114)	Grupo estrategia conservadora (n = 1.106)
Edad (años) (media)	62	62
Sexo (varones)	719 (65%)	744 (67%)
Patología principal		
Infarto miocárdio previo	437 (39%)	429 (39%)
Diabetes	313 (28%)	300 (27%)
IAM sin elevación ST	417 (37%)	409 (37%)
Alteraciones en la coronariografía		
Coronaria izquierda	9%	—
Enfermedad de 3 vasos	34%	—
Normal	13%	—
Cateterismo cardíaco		
Durante el ingreso	97%	51%
Horas* (mediana)	22	79
En los 6 meses	98%	61%
Revascularización percutánea		
Durante el ingreso	41%	24%
Horas* (mediana)	25	93
En los 6 meses	42%	29%
Bypass coronario		
Durante el ingreso	20%	13%
Horas* (mediana)	89	124
En los 6 meses	22%	16%

*Tras la asignación aleatoria. IAM: infarto agudo de miocardio.

Criterios de inclusión: paciente ≥ 18 años con un episodio de angina (presentación rápidamente progresiva o prolongada [> 20 min] o episodios recurrentes en reposo o con mínimo esfuerzo) en las 24 h previas y al menos uno de los siguientes criterios: a) descenso segmento ST $\geq 0,05$ mV; b) elevación transitoria (< 20 min) del segmento ST $\geq 0,1$ mV; c) inversión de la onda T $\geq 0,3$ mV en ≥ 2 derivaciones; d) elevación de enzimas cardíacas, y e) enfermedad coronaria documentada por cateterismo previo,

Figura 1



antecedentes de revascularización o de infarto de miocardio.

Criterios de exclusión: *a)* elevación persistente del segmento ST; *b)* angina secundaria; *c)* historia de revascularización coronaria percutánea o *bypass* aortocoronario en los 6 meses previos; *d)* factores asociados con un riesgo aumentado de hemorragia; *e)* bloqueo de rama izquierda o ritmo de marcapasos; *f)* insuficiencia cardíaca congestiva grave o shock cardiogénico; *g)* enfermedad sistémica grave; *h)* creatinina plasmática > 2,5 mg/dl; *i)* toma de warfarina, ticlopidina o clopidogrel durante más de tres días antes de la inclusión, y *j)* participación de algún otro estudio.

Intervenciones que se comparan:

Grupo estrategia invasiva: se realizó angiografía coronaria entre las 4 y las 48 h tras la asignación aleatoria (mediana 22 h) y, dependiendo de los hallazgos, se realizó o no revascularización.

Grupo estrategia conservadora: prueba de esfuerzo antes del alta. Se realizó coronariografía con o sin revascularización si presentaban alguno de los siguientes criterios: *a)* angina de reposo prolongada o recurrente asociada a evidencia electrocardiográfica de isquemia o cambios enzimáticos; *b)* inestabilidad hemodinámica; *c)* aparición de isquemia antes del final de la fase 2 del protocolo de Bruce en la prueba de esfuerzo o en cualquier momento de una prueba de estrés farmacológica;

d) angina inestable que precisa hospitalización; *e)* angina clase III o IV de la Canadian Cardiovascular Society con una prueba de esfuerzo positiva, y *f)* un nuevo infarto de miocardio.

Inicialmente todos los enfermos recibieron tratamiento médico con aspirina, heparina intravenosa y tirofiban.

Asignación aleatoria: sí. Oculta.

Enmascaramiento: se mantuvo el enmascaramiento para el comité que realizó el análisis del desenlace principal.

Desenlaces principales: incidencia combinada, en los primeros 6 meses, de muerte, infarto agudo de miocardio no fatal, reingreso en el hospital por síndrome coronario agudo.

Análisis por intención de tratar: sí.

Resultados principales (tablas 2 y 3)

Información sobre costes: no consta.

Financiación del estudio: Merck.

Tabla 2. Muerte, IAM o rehospitalización a los 6 meses

	Desenlaces
Grupo estrategia invasiva	177/1.114 (15,9%)
Grupo estrategia conservadora	215/1.106 (19,4%)
RR (IC del 95%)	0,82 (0,68-0,98)
RRR (IC del 95%)	18% (2-32%)
RRA (IC del 95%)	3,6% (0,4-6,7%)
NNT (IC del 95%)	28 (15-63)

Para el desenlace muerte + infarto de miocardio no fatal los resultados son RAR 2,2% (-0,1 al 4,5%).

Tabla 3. Efectos adversos

	Grupo estrategia invasiva	Grupo estrategia conservadora
Accidente cerebrovascular	0,5%	0,5%
Sangrado	5,5%	3,3%
Sangrado grave	1,9%	1,3%

Conclusiones de los autores: en pacientes con angina inestable o infarto de miocardio sin elevación del segmento ST, que son tratados con tirofibrán, el uso de una estrategia invasiva (angiografía coronaria y/o revascularización) precoz disminuye la incidencia de eventos cardíacos graves.

Conclusiones de los revisores: las conclusiones de los autores están fundadas en los resultados, aunque los beneficios encontrados son marginales.

No se indican los pacientes elegibles por lo que no se conoce la población a la que potencialmente son aplicables los resultados del estudio.

Una posible limitación del estudio es que el efecto beneficioso observado en el desenlace principal se produce, sobre todo, en el grupo de pacientes que precisaron algún método de revascularización. De ellos, los que fueron sometidos a revascularización coronaria percutánea presentaron diferencias significativas en la administración de tirofibrán durante el procedimiento (el 94% de los enfermos del grupo de estrategia invasiva frente al 59% del grupo de estrategia conservadora).

Otras referencias

The TIMI IIIB investigators. Effects of tissue plasminogen activator and a comparison of early invasive and conservation strategies in unstable angina and non-Q-wave myocardial infarction. Results of the TIMI IIIB Trial. Thrombolysis in Myocardial Ischemia. *Circulation* 1994;89:1545-56.

Boden WE, O'Rourke RA, Crawford MH, Balustein AS, Deedwania PC, Zoble RG, et al. Outcomes in patients with acute non-Q-wave myocardial infarction randomly assigned to an invasive as compared with a conservative management strategy. Veterans Affairs Non-Q-Wave Infarction Strategies in Hospital (VANQWISH) Trial. *N Engl J Med* 1998;338:1785-92.

McCullough PA, O'Neill WW, Graham M, Stomel RJ, Rogers F, Davis S, et al. A prospective randomized trial of triage angiography in acute coronary syndromes ineligible for thrombolytic therapy. Results of the medicine versus angiography in thrombolytic exclusion (MATE) trial. *J Am Coll Cardiol* 1998;32:596-605.

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. Fast Revascularization during Instability in Coronary artery disease. *Lancet* 2000;356:9-16.