

Metaanálisis de los ensayos clínicos que comparan angioplastia primaria y tratamiento trombolítico en los pacientes con infarto de miocardio

En los pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST, el tratamiento con angioplastia primaria reduce la mortalidad en un 2%, el reinfarto en un 4% y el ictus en un 1% y aumenta el riesgo de hemorragia mayor en un 2% cuando se compara con el tratamiento fibrinolítico.

Artículo: Keeley EC, Boura JA, Grines CL. Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomised trials. *Lancet* 2003;361:13-20.

Antecedentes: el tratamiento de reperfusión del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST se realiza en la actualidad mediante el empleo de trombolíticos sistémicos o a través de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). Existen varios ensayos clínicos aleatorizados que han comparado el tratamiento con ACTP y la fibrinólisis, y se han publicado dos revisiones sistemáticas que demuestran una mayor eficacia con el empleo de la ACTP en cuanto que reduce tanto la mortalidad como el desarrollo de reinfarto^{1,2}. Con posterioridad a la publicación de estas revisiones se han realizado otros 13 ensayos clínicos en los que se han comparado la ACTP y la trombólisis.

Objetivo: estimar cuál es el tratamiento de reperfusión más eficaz en los pacientes con infarto de miocardio mediante el análisis cuantitativo de los resultados de los ensayos clínicos que han comparado el tratamiento con ACTP frente al tratamiento trombolítico.

Tipo de estudio: revisión sistemática con metaanálisis.

Intervenciones específicas incluidas en la revisión

Comparación del tratamiento con ACTP, con o sin *stent*, frente a tratamiento con algún trombolítico sistémico en los pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST.

*Esta sección está financiada con la ayuda ISCH-FIS 02/8115

Tipo de pacientes incluidos en la revisión

Criterios de inclusión: a) pacientes que cumplieran los criterios de infarto agudo de miocardio de cada estudio incluido. En general, los enfermos presentaron síntomas de isquemia y elevación del segmento ST ≥ 1 mm en dos derivaciones contiguas o bloqueo de rama izquierda, y b) ausencia de contraindicación para recibir tratamiento trombolítico.

Criterios de exclusión: no constan.

Desenlaces principales: 1. Mortalidad por cualquier causa (se analizó en la totalidad de los pacientes y también tras excluir a los pacientes del estudio SHOCK). 2. Reinfecto no fatal. 3. Ictus. 4. Ictus hemorrágico. 5. Hemorragia mayor (hemorragia intracraneal, hemorragia que produce compromiso hemodinámico o que requiere transfusión, o ambos).

Para cada uno de estos desenlaces se empleó la definición usada en cada uno de los ensayos clínicos y, dado que el período de seguimiento varió de unos ensayos a otros, se realizaron análisis a corto plazo (4 a 6 semanas) y a largo plazo (6 a 18 meses).

Tipo de estudios incluidos en la revisión

Criterios de inclusión: ensayos clínicos con asignación aleatoria publicados y no publicados que compararan el tratamiento con ACTP primaria frente al tratamiento con trombólisis en pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST.

Criterios de exclusión: no constan.

Fuentes consultadas, términos de la búsqueda e idioma

Fuentes: 1. MEDLINE: 2. Resúmenes de las reuniones científicas en *New England Journal*

of Medicine, Journal of the American College of Cardiology, Circulation, European Heart Journal, Heart, y Clinical Cardiology.

3. Consulta a los investigadores principales de los ensayos clínicos.

Términos de búsqueda: no consta.

Idioma: no se especifica.

¿Cómo se seleccionaron los artículos primarios?: no consta.

Criterios usados para estimar la calidad de los estudios primarios incluidos: no consta.

¿Cómo se extrajeron los datos?: no consta.

Estudios incluidos (fig. 1)

Se incluyeron 23 ensayos clínicos y un total de 7.739 pacientes.

Fibrinolíticos usados: estreptocinasa en 8; r-tPA en 12; otros agentes fibrinolíticos específicos en 3.

Empleo de *stent* en 12.

Empleo de antagonistas de los receptores de glucoproteína IIb/IIIa en 8.

Heterogeneidad

Los resultados de los estudios incluidos no mostraron heterogeneidad estadística, salvo en el desenlace combinado muerte y reinfarcto. Por

Tabla 1. Resultados principales a corto plazo (4 a 6 semanas)*

	Mortalidad (22 estudios)	Reinfarto no fatal (20 estudios)
Tratamiento con ACTP primaria	199/3.720 (5,3%)	80/3.245 (2,5%)
Tratamiento con trombólisis	276/3.717 (7,4%)	222/3.252 (6,8%)
RR (IC del 95%)	0,72 (0,60-0,86)	0,37 (0,29-0,48)
NNT (IC del 95%)	48 (34-96)	23 (21-28)

ACTP: angioplastia coronaria transluminal percutánea; RR: riesgo relativo; IC: intervalo de confianza; NNT: número necesario a tratar.

*Mortalidad excluidos los pacientes del estudio SHOCK.

este motivo, el desenlace combinado no se incluyó en el metaanálisis.

Resultados principales

Los resultados a corto plazo están expresados numéricamente (tablas 1 y 2). Los resultados a largo plazo están expresados en figuras sobre las que se superpone el valor de la p, por lo que el lector no puede estimar el impacto de la ACTP sobre la trombólisis en períodos ≥ 6 meses.

En la presentación de los resultados en este resumen se ha excluido el estudio SHOCK³, ya que en ese estudio los enfermos no son

Figura 1

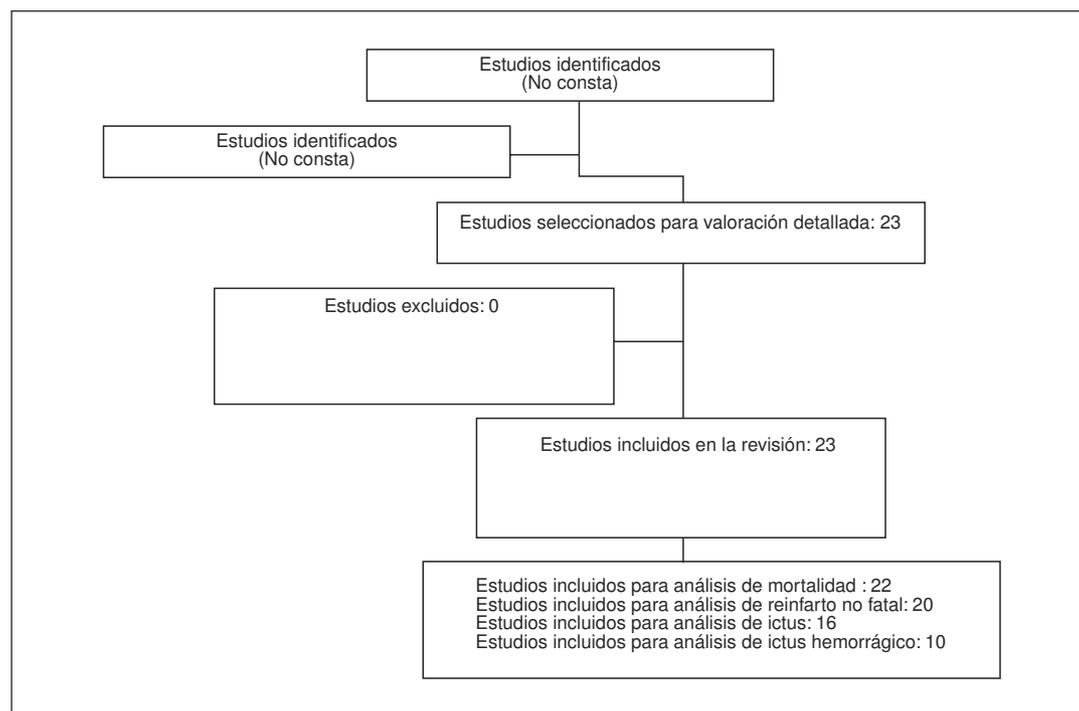


Tabla 2. Efectos adversos*

	Ictus (16 estudios)	Ictus hemorrágico (10 estudios)
Tratamiento con ACTP primaria	25/2.983 (0,8%)	1/1.678 (0,6%)
Tratamiento con trombólisis	63/2.986 (2,1%)	19/1.696 (1,1%)
RR (IC del 95%)	0,44 (0,29-0,69)	0,01 (0,01-0,40)
NNP (IC del 95%)	85 (56-181)	95 (64-190)

ACTP: angioplastia coronaria transluminal percutánea; RR: riesgo relativo; IC: intervalo de confianza; NNT: número necesario a tratar.
*Se excluye a los enfermos del estudio SHOCK.
La hemorragia mayor se produjo en el 7% de los enfermos tratados con ACTP y en el 5% de los enfermos tratados con fibrinolíticos.

asignados aleatoriamente a recibir fibrinólisis o angioplastia, sino a ser tratados del shock médicamente o con revascularización precoz. Los beneficios obtenidos con la ACTP se mantienen independientemente del agente fibrinolítico con el que se compara y del lugar en el que se realiza la técnica.

Información sobre costes: no consta.

Financiación del estudio: no existió una fuente de financiación específica para este estudio.

Conclusiones de los autores: la ACTP primaria es más eficaz que el tratamiento trombolítico en los pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST.

Conclusiones de los revisores: bajo el punto de vista metodológico no están expresadas en el texto ni la independencia en la selección de los artículos ni en la extracción de los datos, así como tampoco la valoración de la calidad de los artículos incluidos. Posiblemente sea la ausencia de la valoración de la calidad de los estudios lo que pueda afectar más a la estimación de los resultados.

Los resultados de esta revisión sistemática reafirman que la ACTP primaria, en relación con la fibrinólisis, reduce preferentemente la incidencia de reinfarto no fatal y de modo marginal la mortalidad de los enfermos con infarto agudo de miocardio. La implicación de estos hallazgos en la planificación de la atención a estos enfermos es muy notable, ya que la ACTP primaria precisa de equipos entrenados y próximos a los enfermos para acortar el tiempo entre la aparición de síntomas y la intervención. La identificación de los subgrupos de pacientes y de las estrategias a emplear se están dilucidando en ensayos clínicos de tamaño muestral suficiente^{3,4}.

Bibliografía

1. Michels KB, Yusuf S. Does PTCA in acute myocardial infarction affect mortality and reinfarction rate? A quantitative overview (meta-analysis) of the randomized clinical trials. *Circulation* 1995;91:476-85
2. Weaver WD, Simes RJ, Betriu A, Grines CL, Zijlstra F, García E et al. Comparison of primary coronary angioplasty and intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review. *JAMA* 1997;278:2093-8.

3. Hochman JS, Sleeper LA, White HD, Dzavik V, Wong SC, Menon V, et al. One-year survival following early revascularization for cardiogenic shock. *JAMA* 2001;285:190-2.

4. Aversano T, Aversano LT, Passamani E, Knatterud GL, Terrin ML, Williams DO, et al, for the Atlantic Cardiovascular Patient Outcomes Research Team (C-PORT). Thrombolytic therapy vs primary percutaneous coronary intervention for myocardial infarction in patients presenting to hospitals without on-site cardiac surgery. A randomized controlled trial. *JAMA* 2002;287:1943-51.