

Comparación de trombólisis prehospitalaria y angioplastia primaria en el infarto agudo de miocardio

En los pacientes con infarto agudo de miocardio de bajo riesgo, la angioplastia primaria produce una disminución no significativa del 2% en la aparición de reinfarto no fatal cuando se compara con el tratamiento trombolítico prehospitalario.

Artículo: Bonnefoy E, Lapostolle F, Leizorovicz A, Steg G, McFadden EP, Dubien PY, et al, on behalf of the Comparison of Angioplasty and Prehospital Thrombolysis in Acute Myocardial Infarction (CAPTIM) study group. Primary angioplasty versus prehospital fibrinolysis acute myocardial infarction: a randomised study. *Lancet* 2002;360:825-9.

Antecedentes: en los pacientes con infarto agudo de miocardio que presentan elevación del segmento ST, la incidencia de reinfarto no fatal se reduce entre el 2 y el 5% cuando se aplica tratamiento con angioplastia primaria en lugar de trombólisis^{1,2}. En una revisión sistemática³, la fibrinólisis prehospitalaria se asoció con una reducción de la mortalidad del 1,6% cuando se comparó con la fibrinólisis hospitalaria. Ambas estrategias, fibrinólisis extrahospitalaria y angioplastia primaria, no han sido comparadas.

Objetivo: analizar si la angioplastia primaria es más eficaz que el tratamiento fibrinolítico prehospitalario seguido de traslado a un centro con capacidad para realizar angioplastia de rescate si fuera necesario.

Diseño: ensayo clínico con asignación aleatoria.

Lugar: un total de 27 hospitales de nivel terciario en Francia y sus correspondientes unidades móviles del SAMU (Service d'Aide Médicale d'Urgence). Cada uno de los hospitales participantes tenía disponible un equipo experimentado en angioplastia primaria durante las 24 h del día. Los miembros del SAMU tenían experiencia suficiente en el diagnóstico del infarto de

miocardio y tratamiento fibrinolítico prehospitalario.

Período de estudio: desde el 30 de junio de 1997 al 30 de septiembre de 2000.

Pacientes (tabla 1 y fig. 1)

Criterios de Inclusión: 1. Dolor de al menos 30 min que no responde a tratamiento con nitratos. 2. Duración del comienzo de los síntomas ≤ 6 h. 3. Elevación del segmento ST $\geq 0,2$ mV en ≥ 2 derivaciones contiguas o bloqueo de rama izquierda.

Criterios de exclusión: 1. Trastorno hemorrágico conocido o cualquier contraindicación para la trombólisis. 2. Insuficiencia hepática o renal grave. 3. *Bypass* aortobifemoral o cualquier otra condición que impidiera el acceso a las arterias femorales. 4. Shock cardiogénico. 5. *Bypass* coronario. 6. Tratamiento anticoagulante oral. 7. Tiempo estimado de traslado al hospital > 1 h.

Intervenciones que se comparan:

Grupo angioplastia primaria: traslado inmediato al hospital para angiografía coronaria y angioplastia de la arteria relacionada con el infarto si existía indicación. Se recomendó la realización de *bypass* coronario en lugar de angioplastia si existía estenosis del tronco de la arteria coronaria izquierda o enfermedad crítica de 3 vasos. En los pacientes con flujo TIMI-3 en la arteria relacionada con el infarto, la decisión de realizar angioplastia se dejó a discreción del médico responsable.

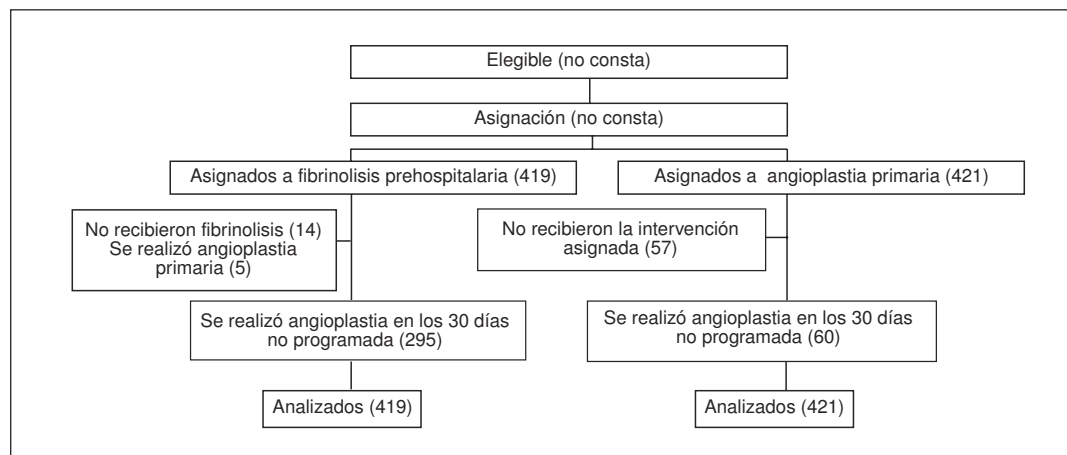
Grupo trombólisis prehospitalaria: bolo intravenoso de 15 mg de alteplasa seguido de una infusión de alteplasa a 0,75 mg/kg (sin exceder de 50 mg) durante 30 min y, posteriormente, 0,50 mg/kg durante 1 h, hasta una dosis total de 100 mg. Todos los pacientes recibieron tratamiento con

Tabla 1. Características generales

	Grupo angioplastia primaria (n = 421)	Grupo trombólisis prehospitalaria (n = 419)
Edad, años, (mediana)	58	58
Varones (%)	81	82
Diabetes mellitus (%)	13	11
Infarto de miocardio antiguo (%)	7	8
Angioplastia previa (%)	4	5
IAM de localización anterior (%)	43	40
Tiempo desde comienzo de síntomas hasta la aleatorización, min, (mediana)	108	107
Tiempo desde comienzo de síntomas hasta el inicio tratamiento, min, (mediana)	190	130
Shock cardiogénico desde la aleatorización hasta la llegada al hospital (%)	–	2,1
Angioplastia realizada hasta el día 30 y no determinada por el protocolo del estudio (%)	14	70

IAM: infarto agudo de miocardio

Figura 1



un bolo intravenoso de 5.000 unidades de heparina y 250-500 mg de aspirina (oral o intravenosa).

Asignación aleatoria: sí. Oculta.

Enmascaramiento: los diagnósticos de reinfarto y de ictus fueron revisados por un comité que no conocía el grupo al que había sido asignado cada paciente.

Desenlaces principales: aparición en los siguientes 30 días tras la asignación aleatoria de cualquiera de los siguientes: muerte, reinfarto no fatal o ictus no fatal.

Análisis por intención de tratar: sí.

Resultados principales (tabla 2)
El estudio fue interrumpido antes de conseguir el tamaño muestral prefijado

Tabla 2. Muerte, ictus o reinfarto en los siguientes 30 días

	Mortalidad (%)	Reinfarto no fatal (%)	Ictus incapacitante (%)
Tratamiento con angioplastia primaria (n = 421)	20 (4,8)	7 (1,7)	0
Tratamiento con trombólisis prehospitalaria (n = 419)	16 (3,8)	15 (4,8)	4 (1,0)
RR (IC del 95%)	1,24 (0,65 a 2,37)	0,46 (0,19 a 1,13)	Indeterminado
NNT (IC del 95%)	NA	NA	NA

NA: no aplicable; NTT: número necesario a tratar; IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo.

(n = 1.200), cuando se habían reclutado 840 pacientes, por imposibilidad de asegurar la financiación del estudio.
En el grupo tratado con angioplastia primaria se produjo hemorragia grave en 8 casos. En el grupo tratado con fibrinólisis prehospitalaria se produjo hemorragia grave en 2 casos e ictus hemorrágico en 2 casos.

Información sobre costes: no consta.

Financiación del estudio: una beca del Ministerio de Sanidad de Francia (Project Hospitalier de Recherche Clinique, 96/045) y otra de Astra-Zeneca. Astra-Zeneca proporcionó gratuitamente el lisinopril y el atenolol. BIOTRONIK GmbH proporcionó gratuitamente las guías y los balones de angioplastia.

Conclusiones de los autores: en los pacientes con infarto agudo de miocardio, el tratamiento con angioplastia primaria no es mejor que una estrategia basada en la trombólisis prehospitalaria y el traslado a un hospital con posibilidad de realizar angioplastia de rescate.

Conclusiones de los revisores: la principal limitación de este estudio es la falta de poder para demostrar una mayor eficacia del tratamiento con angioplastia primaria frente al tratamiento fibrinolítico en los pacientes con infarto agudo de miocardio. No se pudo conseguir el tamaño muestral necesario (n = 6.000) para detectar una diferencia absoluta en el desenlace principal del 2%. El estudio C-PORT², que comparó la angioplastia primaria y la fibrinólisis hospitalaria en pacientes con infarto de miocardio, demostró una reducción absoluta de 7% en la aparición de muerte, reinfarto o ictus al alta hospitalaria, a las 6 semanas y a los 6 meses. El estudio actual muestra una reducción, estadísticamente no significativa, de un 2% a los 30 días, que podría estar condicionada, al menos en parte, por diferencias en los pacientes estudiados y por una minimización de la diferencia del efecto del tratamiento en los 2 grupos estudiados debido, por una parte, a que un 26% de los pacientes del grupo de fibrinólisis tuvieron angioplastia de rescate inmediatamente después de la fibrinólisis y un 70% tuvo angioplastia realizada antes del día 30 y, por otra parte, a que únicamente un 32% de los pacientes a los que se realizó angioplastia y colocación de *stent* recibieron tratamiento con inhibidores de los receptores plaquetarios IIb/IIIa.

Bibliografía

1. 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.
2. 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.

3. The European Myocardial Infarction Project Group. Prehospital thrombolytic therapy in patients with suspected acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1993;329:383-9.