

## Ensayos clínicos presentados en el 73.º Congreso Anual de la American Heart Association (Nueva Orleans, 12-15 de noviembre del 2000)

Fernando Alfonso<sup>a</sup>, Julián P. Villacastín<sup>a</sup> y Xavier Bosch<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Editor Asociado de la REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA.

<sup>b</sup>Editor Jefe de la REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA.

En el 73.º Congreso de la American Heart Association se presentaron, dentro de sesiones especiales, los resultados de algunos estudios clínicos seleccionados por su especial trascendencia. Estos estudios todavía no han sido publicados de forma definitiva, por lo que los datos presentados deben ser considerados como preliminares. A continuación se resumen los objetivos, la metodología y los resultados encontrados en estos estudios.

### Estudio MIRACL (Myocardial Ischemia Reduction with Aggressive Cholesterol Lowering)

Efectos del tratamiento intenso con atorvastatina en la recurrencia precoz de eventos tras un síndrome coronario agudo.

Schwartz GG, Olsson AG, Ezekowitz MD, Ganz P, Oliver MF, Waters D, Zeiher A, Chaitman B, Leslie S y Stern T, en representación los Investigadores del Estudio MIRACL.

#### Antecedentes/Objetivos

Estudios previos han demostrado que el tratamiento con dosis convencionales de estatinas, en pacientes con enfermedad coronaria estable, reduce la mortalidad y los eventos isquémicos no fatales a largo plazo. El estudio MIRACL analizó la hipótesis de si el tratamiento agresivo con atorvastatina, iniciado inmediatamente tras un síndrome coronario agudo, era capaz de reducir la mortalidad y los eventos isquémicos no fatales en las siguientes 16 semanas.

#### Métodos

El estudio fue aleatorizado y doble ciego comparando el tratamiento con atorvastatina (80 mg/día) con placebo en un total de 3.086 pacientes con angina

inestable o infarto de miocardio sin onda Q. El tratamiento se inició 24-96 h tras la hospitalización y se mantuvo durante las 16 semanas. El objetivo principal del estudio fue analizar el evento combinado de muerte, infarto de miocardio no fatal, parada cardíaca resucitada o empeoramiento de la angina –con evidencia objetiva de isquemia– que requiriera nueva hospitalización. Los objetivos secundarios del estudio incluyeron, además, la aparición de un accidente cerebrovascular, la necesidad de revascularización coronaria, el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca y el empeoramiento de la angina aunque no se lograra documentar isquemia.

#### Resultados

El colesterol total disminuyó significativamente en el grupo de atorvastatina (de 206 a 147 mg/dl frente a placebo [217 mg/dl]), así como el LDL (de 124 a 72 mg/dl con atorvastatina frente a 135 mg/dl con placebo). El objetivo principal del estudio se documentó en 228 pacientes del grupo atorvastatina (14,8%) y en 269 pacientes del grupo placebo (17,4%) (RR: 0,84; 0,70-1,0; p = 0,048). El mayor efecto de la atorvastatina fue sobre la reducción de la angina asociada a isquemia objetiva que requirió reingreso urgente (de 8,4 al 6,28%; RR: 0,74; 0,57-0,95; p = 0,02). La muerte, el infarto no fatal y la parada cardíaca ocurrieron menos frecuentemente en el grupo de atorvastatina, pero las diferencias no alcanzaron significación estadística. Además, la atorvastatina también redujo de forma significativa la incidencia de accidentes cerebrovasculares: 12 (1,6%) frente a 24 pacientes (0,8%; p = 0,045). Se detectó una elevación de los niveles de transaminasas (> 3 veces el límite superior de lo normal) en el 2,5% de los pacientes tratados con atorvastatina frente al 0,6% del grupo tratado con placebo, y ningún caso de miositis.

#### Conclusiones

El tratamiento –precoz e intenso– con atorvastatina reduce significativamente la recurrencia de episodios isquémicos durante los primeros 4 meses de seguimiento tras un síndrome coronario agudo.

Correspondencia: Revista Española de Cardiología.  
Sociedad Española de Cardiología.  
Nuestra Señora de Guadalupe, 5-7. 28028 Madrid.  
Correo electrónico: rec@secardiologia.es

(Rev Esp Cardiol 2001; 54: 83-88)

## Estudio FLORIDA (Fluvastatin On Risk Diminishing after Acute myocardial infarction)

Efectos del tratamiento con fluvastatina en pacientes con un infarto agudo de miocardio sobre la aparición de isquemia y eventos adversos.

Liem A, Van Boven AJ, Withagen AP, Robles de Medina RM, Veeger NJ, Tijssen JGP. Goes, Groningen, Amsterdam, Holanda.

### Objetivos

En los pacientes con infarto de miocardio la isquemia residual se asocia a un peor pronóstico. Por este motivo, el inicio precoz de terapia con estatinas podría ser particularmente beneficiosa en estos enfermos. El objetivo del estudio fue evaluar la eficacia de la fluvastatina para reducir episodios de isquemia y los eventos adversos tras un infarto de miocardio.

### Métodos

El estudio FLORIDA es un estudio prospectivo, multicéntrico y controlado con placebo en pacientes con infarto de miocardio. Un total de 540 pacientes (83% varones, edad media  $61 \pm 11$  años, 43% con infarto anterior) fueron aleatorizados a fluvastatina (80 mg/día durante un año) o placebo. El colesterol debía ser menor de 6,5 mmol/l (media  $5,4 \pm 0,7$ ). Se realizó monitorización ECG continua -48 h- durante el ingreso, a las 6 semanas y al año.

### Resultados

Al año de tratamiento el colesterol disminuyó significativamente en el grupo de fluvastatina (de 3,5 a 2,7 mmol/l) frente al placebo (de 3,6 a 3,9 mmol/l) ( $p < 0,001$ ). En la monitorización ECG se detectó isquemia en el 12%, el 8% y el 6% (fluvastatina) y en el 13%, el 6% y el 10% (del grupo placebo) (NS), durante el ingreso, a las 6 semanas y un año, respectivamente. Al año de seguimiento se detectaron eventos cardíacos adversos mayores o isquemia residual en el 30% de los pacientes tratados con fluvastatina frente al 36% del grupo placebo (NS). La detección de isquemia en la fase inicial fue altamente predictiva para la aparición del evento combinado analizado en el estudio (OR: 2,92; 1,61-5,29;  $p = 0,0004$ ). La mortalidad al año fue 2,6% en el grupo de fluvastatina y 4% en el grupo placebo (NS). En los pacientes con isquemia basal severa se detectó una tendencia a un efecto beneficioso del tratamiento con fluvastatina ( $p = 0,08$ ).

### Conclusiones

En pacientes con un infarto de miocardio, la documentación de isquemia en la monitorización electrocar-

diográfica predice un peor pronóstico al año de seguimiento. La administración de fluvastatina no obtuvo efectos beneficiosos sobre la isquemia tardía postinfarto en este estudio. Tampoco se detectaron efectos beneficiosos de la fluvastatina sobre los eventos adversos graves, aunque el estudio no fue diseñado con suficiente poder estadístico para valorar este objetivo. Sin embargo, se apreció una tendencia favorable al tratamiento con fluvastatina en los pacientes con isquemia severa basal.

## Estudio TACTICS-TIMI 18 (Treat Angina With Aggrastat and Determine the Cost of Therapy With an Invasive or Conservative Strategy)

Comparación de la estrategia invasiva con la conservadora en pacientes con angina inestable o infarto sin elevación del segmento ST.

Cannon CP, Weintraub WS, Demopoulos L, Robertson D, DeLucca P, McCabe CH, Braunwald E. Brigham and Women's Hospital, Boston, MA.

### Antecedentes

En el manejo de pacientes con angina inestable o infarto sin elevación del segmento ST existe un intenso debate sobre si la estrategia invasiva es superior a una actitud conservadora.

### Métodos

En el estudio internacional TACTICS-TIMI 18, 2.220 pacientes con angina inestable o infarto sin elevación del segmento ST, que tenían cambios electrocardiográficos, elevación de marcadores de lesión miocárdica o una historia previa de enfermedad coronaria, fueron tratados con aspirina, heparina y el inhibidor de la glucoproteína IIb/IIIa tirofibrán. Los pacientes fueron aleatorizados a una estrategia invasiva precoz (cateterismo rutinario y revascularización coronaria si era apropiada en las siguientes 4-48 h) o bien a una estrategia conservadora o «invasiva seleccionada» en donde el cateterismo se realizaba únicamente si el paciente tenía isquemia recurrente o un test de esfuerzo positivo. El objetivo principal del estudio fue analizar el evento combinado de muerte, infarto de miocardio o rehospitalización por síndrome coronario agudo a los 6 meses.

### Resultados

La incidencia del objetivo principal se redujo de forma significativa con la estrategia invasiva en comparación con la conservadora (15,9 frente al 19,4%; OR 0,78;  $p = 0,0025$ ). La incidencia de muerte o reinfarto a los 6 meses también se redujo de forma significativa con la estrategia invasiva (7,3 frente a 9,5%; OR 0,74;  $p < 0,05$ ).

## Conclusión

En pacientes con angina inestable o infarto sin elevación del segmento ST tratados con tirofiban, una estrategia invasiva precoz logra una reducción significativa de los eventos cardíacos graves. Estos resultados sugieren que es necesario actualizar las recomendaciones para la angina inestable del ACC/AHA, así como modificar el enfoque de los pacientes con angina inestable hacia un mayor empleo de la estrategia invasiva precoz con fármacos inhibidores de los receptores plaquetarios IIb/IIIa.

## Estudio TARGET (Do Tirofiban And Rheopro Give Similar Efficacy Trial?)

Comparación de los efectos del tirofiban y del abciximab en pacientes tratados con intervencionismo coronario.

Topol E, en representación de los Investigadores del Estudio Target.

## Antecedentes/Objetivos

Existe un importante debate sobre el uso de fármacos inhibidores de la glucoproteína plaquetaria IIb/IIIa en pacientes sometidos a intervencionismo coronario percutáneo. Un metaanálisis de 7 estudios, que analizaron la utilidad de estos fármacos en un total de 16.770 pacientes, demostró una reducción del 38% en la aparición de muerte o infarto de miocardio no fatal en el mes siguiente a la intervención. En el estudio TARGET se comparó, de forma aleatorizada y doble ciego, el tratamiento con tirofiban frente al abciximab en pacientes sometidos a intervencionismo coronario.

## Métodos

El estudio se realizó en 4.812 pacientes (2.398 tirofiban, 2.414 abciximab) en quienes se realizó una intervención coronaria (con intento de implantar *stent*) entre diciembre de 1999 y agosto del 2000. Antes del procedimiento se administraron clopidogrel, aspirina y un bolo i.v. de heparina (70 U/kg). El tirofiban se administró como un bolo i.v. (10 µg/kg) seguido de una infusión (0,15 µg/kg/min) durante 18-24 h. El abciximab se administró como bolo i.v. (0,25 µg/kg/min) seguido de una infusión (0,125 µg/kg/min) con un máximo de 10 µg/kg/min. El objetivo principal del estudio fue la aparición de muerte, infarto de miocardio o necesidad de revascularización urgente dentro del primer mes.

## Resultados

En relación con el tirofiban, el abciximab redujo la incidencia de eventos de un 7,55% a un 6,01% (OR: 1,26; p = 0,037). Además, las diferencias a favor del abciximab aparecieron muy precozmente (en el análisis de CPK realizado 8 h tras la intervención), y en todos los subgrupos de interés preespecificados.

## Conclusiones

A las dosis administradas, el abciximab es superior al tirofiban en los pacientes a los que se les practica revascularización coronaria percutánea.

## Estudio Atlantic C-PORT (A community-hospital-based, prospective, randomized trial comparing thrombolytic therapy with primary angioplasty for the treatment of acute myocardial infarction)

Comparación del tratamiento trombolítico frente a la angioplastia primaria en pacientes con infarto agudo de miocardio ingresados en hospitales no terciarios.

Aversano T, en representación de los investigadores del estudio Atlantic C-PORT.

## Objetivos/Métodos

En 11 hospitales no terciarios (sin cirugía cardíaca) se aleatorizaron 453 pacientes con infarto agudo de miocardio, bien a tratamiento trombolítico, bien a angioplastia primaria. El objetivo principal del estudio fue analizar el evento combinado de muerte, nuevo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular a los 6 meses.

## Resultados

El tiempo desde la llegada a urgencias al primer inflado de balón fue de  $107 \pm 34$  min, mientras que el tiempo hasta la administración del trombolítico fue de  $53 \pm 35$  min. En un análisis según la intención inicial de tratamiento, los pacientes tratados con angioplastia primaria presentaron una reducción del 42% en el objetivo principal a las 6 semanas (8,8 frente a 15,4%; p < 0,03) y del 31% a los 6 meses (10,6 frente a 15,4%; p = 0,13). En el análisis por protocolo, los pacientes tratados con angioplastia primaria sufrieron menos frecuentemente alguna complicación incluida en el evento combinado, tanto a las 6 semanas (8,1 frente a 15,7%; p < 0,05) como a los 6 meses (10,4 frente a 16,9%; p < 0,05). Las mujeres se beneficiaron del tratamiento con angioplastia primaria con una reducción del riesgo de complicaciones cercano al 50% a los 6 meses (13,8 frente a 27,3%; p = 0,058). Los pacientes mayores de 65 años también presentaron una reducción de complicaciones del 40% (15,6 frente a 27,8%; p = 0,01). El beneficio de la angioplastia primaria sobre la trombólisis se documentó únicamente en centros con un volumen medio de intervenciones de 2 procedimientos al mes.

## Conclusiones

La angioplastia primaria es por lo menos tan buena –y en muchas circunstancias incluso mejor– que la trombólisis para el tratamiento del infarto agudo de miocardio en hospitales no terciarios sin cirugía cardíaca.

ca. La disponibilidad de angioplastia primaria podría extenderse a algunos pero no a todos los hospitales comunitarios, ya que es preciso que se mantengan unos programas adecuados de monitorización de resultados, se realice un alto volumen de procedimientos y se dé cobertura de 24 h, 7 días a la semana.

### Estudio INHIBIT (Intimal Hyperplasia Inhibition with Beta in-Stent Trial)

Análisis de la eficacia de la radiación beta para prevenir la aparición de una nueva reestenosis en pacientes con reestenosis intra-*stent*.

Waksman R, en representación de los investigadores del estudio INHIBIT.

#### Antecedentes/Objetivos

Los ensayos clínicos con radiación gamma han demostrado una disminución de la recurrencia de reestenosis en pacientes con reestenosis intra-*stent*. El estudio INHIBIT es un estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo diseñado para evaluar la seguridad y eficacia del  $^{32}\text{P}$  (un emisor puro de partículas beta) en la prevención de la recurrencia de la reestenosis intra-*stent*.

#### Métodos

La radiación se administró sobre un balón de centrado con un dispositivo automático. Un total de 332 pacientes con reestenosis intra-*stent*, en lesiones coronarias nativas de longitud inferior a 47 mm, fueron tratados con balón, aterectomía o *stent* (se implantó un nuevo *stent* en el 25% de las lesiones). Tras la intervención se situó el balón de centrado helicoidal (2,5-3,5 mm diámetro y 27 mm longitud) en el segmento tratado y luego fue cargado de forma automática con la de fuente de  $^{32}\text{P}$  o con placebo. Los pacientes fueron aleatorizados a no recibir radiación o a una radiación de 20 Gy, prescritas a 1 mm del diámetro de la luz. En un 42% de las lesiones se realizó un desplazamiento manual «stepping» de la fuente para tratar, con un solapamiento de 2 mm, las lesiones largas.

#### Resultados

Se demostró una reducción del 56% en el objetivo principal del estudio (evento combinado de muerte, infarto con onda Q o nueva revascularización de la lesión responsable), 14% en el grupo radiado frente al 31% del grupo control,  $p = 0,0002$ . Además, también se demostró una reducción del 50% en el objetivo de eficacia (reestenosis angiográfica), 26% en los pacientes radiados frente a 52% en el grupo control ( $p = 0,0003$ ). No se detectaron efectos adversos debidos a la radiación.

#### Conclusiones

Los resultados del estudio INHIBIT apoyan la hipótesis de que la braquiterapia con radiación beta reduce

los eventos adversos y la recurrencia de reestenosis en los pacientes con reestenosis intra-*stent*.

### Estudio Val-HeFT (Valsartan Heart Failure Trial)

Efecto del bloqueante del receptor de la angiotensina valsartan sobre la mortalidad y morbilidad de pacientes con la insuficiencia cardíaca.

Cohn JN, Tognoni G, en representación de los investigadores del estudio ValHeFT.

#### Objetivos

Conocer la eficacia del bloqueante del receptor de la angiotensina –valsartan– en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

#### Métodos

Se estudiaron 5.010 pacientes con insuficiencia cardíaca crónica que fueron aleatorizados en 16 países a placebo o valsartan (hasta una dosis de 160 mg/12 h). El 62% de los pacientes tenía una clase funcional (NYHA) II, el 36% clase III y el 2% clase IV. Todos los pacientes tenían una fracción de eyección inferior al 40% y un diámetro tele-diastólico del ventrículo izquierdo superior a 2,9 cm/m<sup>2</sup>. El 93% de los pacientes recibían IECA, el 36% betabloqueantes, el 86% diuréticos, y el 67% digoxina. Los objetivos principales del estudio fueron la mortalidad por cualquier causa y la morbimortalidad (que incluía también la hospitalización por insuficiencia cardíaca, el paro cardíaco resucitado o la necesidad de soporte inotrópico intravenoso por empeoramiento de la insuficiencia cardíaca).

#### Resultados

La supervivencia fue similar en ambos grupos del estudio pero la morbimortalidad fue significativamente menor (13,3%) en el grupo tratado con valsartan (32,1% en el placebo frente a 28,8% en el valsartan;  $p = 0,009$ ). La necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca fue reducida de forma significativa (un 27,5%, 13,9% frente a 18,5%;  $p < 0,001$ ) en los pacientes tratados con valsartan. El beneficio del valsartan sobre la morbimortalidad fue especialmente importante en los pacientes que no tomaban betabloqueantes (30,8% frente a 37%;  $p < 0,001$ ) y en aquellos que no recibían fármacos IECA (24,9 frente a 42,5%;  $p < 0,001$ ). Además, el beneficio en morbimortalidad se acompañó de una mejoría significativa en la clase funcional, en la calidad de vida y en la fracción de eyección.

#### Conclusión

Estos resultados demuestran la eficacia clínica del valsartan, en pacientes con insuficiencia cardíaca que ya están recibiendo tratamiento convencional.

## Estudio VMAC (Vasodilation in the Management of Acute Congestive Heart Failure)

Comparación de los efectos del neseritide con la nitroglicerina intravenosa en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda.

Young JB, Abraham WT, Stevenson LW, Horton DP, en representación de los investigadores del estudio VMAC.

### Objetivos

Comparar la eficacia y seguridad de la neseritida (péptido natriurético cerebral o tipo B) frente a nitroglicerina intravenosa y a placebo en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda que ya recibían tratamiento convencional (que podía incluir diuréticos intravenosos, dobutamina o dopamina, y todo el tratamiento crónico de la insuficiencia cardíaca).

### Métodos

Estudio multicéntrico, aleatorizado y con placebo en el que se incluyeron 489 pacientes hospitalizados por disnea de reposo secundaria a una descompensación aguda de su insuficiencia cardíaca. Los pacientes con síndromes coronarios agudos, disfunción diastólica, arritmias o insuficiencia renal no fueron excluidos de este estudio. El estudio se estratificó de acuerdo con el uso ( $n = 246$ ) o no ( $n = 243$ ) de un catéter central para monitorización hemodinámica del corazón derecho. Los pacientes fueron aleatorizados a placebo ( $n = 142$ ), nitroglicerina i.v. ( $n = 143$ ) o péptido natriurético tipo B (142 pacientes con dosis fija y 62 con dosis ajustada según el cateterismo derecho). El péptido natriurético tipo B se administró como un bolo ( $2 \mu\text{g}/\text{kg}$ ) seguido de una infusión con dosis fija de  $0,01 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  durante 3 h. Tras estas 3 h, en los pacientes con dosis ajustables de péptido natriurético tipo B se pudo incrementar la dosis hasta un máximo de  $0,03 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  mientras que los pacientes del grupo placebo se cruzaron a nitroglicerina i.v. o a péptido natriurético B con dosis fijas. La dosis de nitroglicerina fue ajustada según la respuesta obtenida. Los objetivos principales del estudio fueron la presión capilar pulmonar a las 3 h y la valoración de la disnea (usando una escala de 1 a 7).

### Resultados

El péptido natriurético B redujo de forma significativa la presión capilar pulmonar y todas las presiones derechas desde los 15 min y durante las 3 h del estudio, en comparación con la nitroglicerina y el placebo. A las 3 h la sensación de disnea mejoró en el grupo tratado con péptido natriurético B en comparación con el placebo ( $p = 0,034$ ), aunque la mejoría en compara-

ción con la nitroglicerina no alcanzó significado estadístico ( $p = 0,191$ ). Tras 24 h, tan sólo el 4% de los pacientes tratados con péptido natriurético B y el 5% de los pacientes tratados con nitroglicerina presentaron hipotensión sintomática, mientras que la cefalea fue más frecuente en los pacientes tratados con nitroglicerina (20 frente a 8%;  $p < 0,001$ ). En general se documentaron menos eventos adversos en los pacientes tratados con péptido natriurético B que en los tratados con nitroglicerina ( $p < 0,001$ ).

### Conclusiones

La administración de neseritide a dosis fijas, añadida al tratamiento convencional, produjo una mejoría mayor y más rápida de la situación hemodinámica que la nitroglicerina intravenosa o el tratamiento estándar aislado. La neseritida, pero no la nitroglicerina, se asoció a mejorías significativas en el grado de disnea en comparación con el grupo placebo. La neseritida fue mejor tolerada que la nitroglicerina por estos enfermos agudos. Los datos del estudio VMAC sugieren un papel importante de la neseritida en el tratamiento de los pacientes con descompensación aguda de su insuficiencia cardíaca con o sin monitorización invasiva.

## Estudio AMIOVIRT (Amiodarone vs Implantable Defibrillator in Patients with Nonischemic Cardiomyopathy and Asymptomatic Nonsustained Ventricular Tachycardia)

Comparación del tratamiento con amiodarona con la implantación de un desfibrilador en pacientes con miocardiopatía no isquémica y taquicardia ventricular no sostenida.

Strickberger SA, en representación de los investigadores del estudio AMIOVIRT.

### Antecedentes/Objetivos

Los pacientes con miocardiopatía dilatada de causa no isquémica y con taquicardia ventricular no sostenida asintomática tienen un mayor riesgo de muerte súbita. Tanto la amiodarona como el desfibrilador implantable pueden reducir la mortalidad en este subgrupo de pacientes. El propósito de este estudio, multicéntrico y aleatorizado, fue comparar la mortalidad de estas dos opciones terapéuticas en pacientes con miocardiopatía dilatada y taquicardia ventricular no sostenida.

### Métodos

Un total de 102 pacientes con miocardiopatía dilatada (fracción de eyección inferior al 35%) y taquicardia ventricular no sostenida fueron aleatorizados a recibir tratamiento con amiodarona o bien un desfibrilador implan-

table. En un registro paralelo se siguieron a otros 75 pacientes. Debido a que los pacientes aleatorizados y los incluidos en el registro no presentaron diferencias clínicas, finalmente todos los pacientes (aleatorizados más registro) fueron agrupados según el tratamiento recibido. La edad media de los pacientes fue de  $59 \pm 12$  años, el 29% eran mujeres y la fracción de eyección media fue de  $22 \pm 8\%$ . El 85% de los pacientes tenían una clase funcional II o III y la duración media del seguimiento fue de  $20,1 \pm 12,6$  meses. El objetivo principal del estudio fue la mortalidad total. El trabajo se diseñó para conseguir un poder estadístico del 80% para identificar una reducción de la mortalidad del 20 al 10% (219 pacientes en cada grupo). Las reglas acordadas para interrumpir el estudio consistían en alcanzar una diferencia de mortalidad con  $p < 0,025$  o diferencias comparables cuando los datos se extrapolaban a 600 pacientes.

### Resultados

Al alcanzarse las recomendaciones previamente establecidas el estudio fue interrumpido prematuramente. El porcentaje de pacientes supervivientes a los 2 años (88 frente a 89%) y a los 4 años (85 frente a 79%), fue similar en el grupo tratado con amiodarona y desfibrilador, respectivamente ( $p = 0,6$ ).

### Conclusiones

En los pacientes con miocardiopatía dilatada de origen no isquémico, con fracción de eyección inferior al 35% y taquicardia ventricular no sostenida, la mortalidad a los 4 años es similar si son tratados con amiodarona o si reciben un desfibrilador implantable.

### Estudio ADAM (Aneurysm Detection And Management Study)

Estudio del Departamento de «Veterans Affairs» sobre el diagnóstico y manejo de los aneurismas aórticos.

Lederle FA, Wilson SE, Johnson GR. VA Medical Centers. Minneapolis MN, West Haven CT, Long Beach CA.

### Antecedentes/Objetivos

Los aneurismas aórticos son la treceava causa de mortalidad en los EE.UU., siendo la muerte frecuentemente consecuencia de rotura o cirugía electiva de un aneurisma de aorta abdominal. El diámetro del aneurisma es el predictor más importante de mortalidad en estos pacientes y la Sociedad Americana de Cirugía Vasculosa ha recomendado cirugía electiva de los aneurismas superiores a 4 cm. Además, el 75% de los aneurismas superiores a 4 cm de diámetro son inferiores a 5,5 cm. En los EE.UU. cada año se operan electivamente 33.000 pacientes con aneurismas abdomina-

les, con una mortalidad quirúrgica del 8,4%. Sin embargo, el diámetro más adecuado para recomendar una intervención quirúrgica electiva sigue siendo objeto de fuerte controversia.

### Métodos

El estudio ADAM es un estudio multicéntrico y aleatorizado, diseñado para comparar dos estrategias diferentes de manejo de aneurismas abdominales relativamente pequeños: corrección quirúrgica inmediata frente a seguimiento con técnicas de imagen y cirugía electiva cuando el diámetro alcanza 5,5 cm. Se incluyeron 1.136 pacientes entre 50 y 79 años con aneurismas abdominales de diámetros comprendidos entre 4 y 5,4 cm con un seguimiento medio de 4,8 años. El 42% de los pacientes tenía enfermedad coronaria asociada.

### Resultados

Se realizó corrección quirúrgica en el 92% de los pacientes asignados a cirugía precoz y en el 61% de los asignados a vigilancia programada durante su seguimiento (8,8% de ellos en contra del protocolo). La mortalidad quirúrgica a los 30 días fue del 1,8% (2,1% en el grupo de cirugía inmediata y 1,5% en el grupo de vigilancia programada). La mortalidad a largo plazo (objetivo principal del estudio) fue similar en ambos grupos: 141/569 pacientes inicialmente quirúrgicos frente a 121/567 pacientes del grupo con vigilancia periódica (RR: 1,2; 0,94-1,53;  $p = 0,14$ ). Esta tendencia –no significativa– a mayor mortalidad en el brazo quirúrgico precoz, fue algo mayor (RR: 1,43; 0,89-2,30;  $p = 0,14$ ) en pacientes que inicialmente tenían los aneurismas más pequeños (4-4,4 cm), aunque la mortalidad operatoria de este subgrupo fue de tan solo un 0,7%. En el grupo de vigilancia, 9 pacientes (0,5% anual) presentaron rotura del aneurisma (dos como hallazgo operatorio, cinco causa de muerte). En el grupo quirúrgico precoz un paciente presentó rotura no fatal del aneurisma tras retrasar la intervención y otro murió tras la intervención debido a la rotura de un aneurisma torácico. Durante el seguimiento, aparte de la mortalidad quirúrgica y de los pacientes con rotura confirmada, se documentaron 48 muertes súbitas (25 en el grupo de vigilancia y 23 en el grupo de cirugía precoz).

### Conclusiones

A pesar de una baja mortalidad operatoria, la supervivencia a largo plazo de pacientes con aneurismas abdominales inferior a 5,5 cm, no mejora con una cirugía electiva precoz. La espera hasta que el tamaño del aneurisma sea superior a 5,5 cm, no aumenta la mortalidad quirúrgica y, además, la rotura del aneurisma en este subgrupo de pacientes es rara.