

Valsartan, captopril o ambos en el infarto de miocardio complicado con insuficiencia cardíaca, disfunción ventricular izquierda o ambas. Resultados del estudio VALIANT.

Pfeffer MA, McMurray J, Velazquez EJ, Rouleau JL, Køber L, Maggioni AP et al. for the Valsartan in Acute Myocardial Infarction Trial Investigators. Valsartan, Captopril, or Both in Myocardial Infarction Complicated by Heart Failure, Left Ventricular Dysfunction, or Both. N Engl J Med 2003; 349: 1893-906.

Pepió JM, Paja E, Nevado A, Iglesias JM, Flores I, Domínguez M, Martín E
Ureña T, Bonet A, Dalfó A, Egocheaga MI, Sanchis C,

Grupo de trabajo en HTA semFYC

El tratamiento con inhibidores del enzima de conversión de la angiotensina (IECA) disminuye la morbimortalidad cardiovascular en pacientes con infarto agudo de miocardio (IAM) complicado con disfunción ventricular izquierda.

Objetivo. Comparar los efectos del antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARA II): valsartan, el IECA captopril y la combinación de ambos sobre la mortalidad por cualquier causa en los pacientes que han presentado un infarto de miocardio.

Diseño. Estudio prospectivo, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico,. La media del seguimiento fue de 24,7 meses.

Emplazamiento. 14,703 pacientes de 931 hospitales de 24 países.

Población de estudio. 14.703 pacientes de más de 18 años que hubieran presentado un IAM previo que se hubiera complicado con signos clínicos o radiológicos de insuficiencia cardíaca, pruebas de disfunción ventricular izquierda o ambas. Fueron criterios de exclusión: Creatinina sérica > 2.5 mg/dL, PAS < 100 mmHg e intolerancia previa a IECA y ARAII.

Intervención. Los pacientes que cumplían los criterios para participar en el estudio se asignaron aleatoriamente de 0,5 a 10 días después del IAM en una proporción 1:1:1 para recibir, además de la terapia convencional, un tratamiento adicional con valsartán 20 mg, valsartán 20 mg y captopril 6.25 mg. o 6.25 mg de captopril. Las dosis se incrementaron gradualmente con el objetivo de alcanzar 160 mg de valsartán dos veces al día, 80 mg de valsartán dos veces al día y 50 mg.de captopril tres veces al día o 50 mg de captopril tres veces al día. El número final de pacientes fue: valsartán (4.909), valsartán y captopril (4.885) y captopril (4.909).

Medición del resultado. La variable principal analizada fue la mortalidad por cualquier causa y las variables secundarias: muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio recurrente u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

Resultados. La edad media fue de 64,8 años, 31,1% mujeres, el 55,2% hipertensos y el 23,1% diabéticos. Un 91,3% tomaban aspirina como antiagregante plaquetario, el 70,4% bloqueantes beta-adrenérgicos y , y el 34,1 estatinas como terapia hipolipemiente. Finalmente alrededor del 39% estaban con IECA.

La mortalidad por cualquier causa y la mortalidad por causas específicas fueron similares en los tres grupos de tratamiento. En total, murieron 979 pacientes en el grupo valsartán (19,9 %), en el grupo con valsartán y captopril 941 (19,3%) y en el grupo con captopril 958 (19,5%). Los cálculos de mortalidad a un año por el método de Kaplan Meier fueron del 12,5 % en el grupo con valsartán, 12,3 % en el grupo con valsartán y captopril y del 13,3 % en el grupo con captopril. Referente a la morbimortalidad cardiovascular (infarto de miocardio recurrente, hospitalización por insuficiencia cardíaca, reanimación de paro cardíaco e ictus) también fue similar en los tres grupos. La tasa más elevada de efectos secundarios se produjo con el grupo valsartán y captopril y la menor con el grupo de valsartán.

Conclusiones. El valsartán fue tan eficaz como captopril en los pacientes con alto riesgo de eventos cardiovasculares después de un IAM. La combinación de valsartán con captopril incrementó la tasa de efectos secundarios sin mejorar la supervivencia.

Comentario. Las enfermedades cardiovasculares constituyen la primera causa de mortalidad en los países desarrollados, principalmente debido a la enfermedad coronaria. Los IECA han demostrado una mejora de la supervivencia y una reducción de la morbilidad cardiovascular en los pacientes con IAM. El captopril, el ramipril y el trandolapril han demostrado todos ellos su superioridad respecto al placebo en los ensayos a largo plazo que incluyen pacientes de alto riesgo con infarto de miocardio, dando lugar a una reducción global de la mortalidad del 26% sin heterogeneidad significativa entre los fármacos. Los criterios de inclusión del estudio Valiant eran prácticamente idénticos a los que se usaron en estos tres estudios fundamentales que revelaron los beneficios del tratamiento con IECA después de un IAM. En este trabajo se demuestra que el valsartán proporciona los mismos beneficios, tanto respecto a la supervivencia como en el riesgo de episodios cardiovasculares, beneficios que se lograron anteriormente en poblaciones similares de pacientes.

Dado que valsartán fue tan eficaz como captopril en la reducción de las tasas de muerte y otros eventos cardiovasculares adversos, entre los pacientes que habían tenido un IAM debe considerarse una alternativa eficaz a los IECA que son uno de los pilares del tratamiento del IAM. La terapia combinada losartán y captopril no redujo la mortalidad ni las tasas de efectos secundarios con un claro aumento de la intolerabilidad al tratamiento.

La elección entre estos tratamientos alternativos dependerá de la experiencia clínica, la tolerabilidad, la seguridad y la comodidad, sin olvidar la importancia de la reducción del número de comprimidos relacionado con el posterior cumplimiento y el coste.

Disponer de fármacos alternativos para tratar a los pacientes post-infartados es una necesidad perentoria. A pesar de disponer de numerosos tratamientos disponibles, un porcentaje elevado de pacientes muere al cabo de un año del primer IAM. La infratilización del tratamiento recomendado es una de las razones que pueden explicar este hecho. Sólo la mitad de los pacientes candidatos reciben un IECA cuando se les da de alta en el hospital tras un IAM. Una nueva opción como valsartán, que se ha mostrado tan efectiva como los IECA, es una posibilidad a considerar y no hace más que ampliar las indicaciones de los ARA-II en las últimas recomendaciones^{1,2}

¹ Guidelines Committee. 2003 European Society of Hypertension – European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension. J Hypertens 2003; 21: 1011-1053.

² World Health Organization, International Society of Hypertension Writing Group. 2003 World Health Organization (WHO) / International Society of Hypertension (ISH) statement on management of hypertension. J Hypertens 2003; 21: 1983–1992.