

## La interrupción prematura del estudio MADIT II: ¿un gran impacto en la economía sanitaria?

Pedro Brugada

Cardiovascular Research and Teaching Institute. OLV Hospital. Aalst. Bélgica.

El pasado mes de noviembre, el Comité de Seguimiento de Resultados y de Seguridad (CSRS), consejo independiente del estudio MADIT II, decidió concluir de forma prematura el estudio, debido a una significativa mejoría en la supervivencia del grupo de pacientes tratados con desfibrilador automático implantable (DAI). El estudio MADIT II es la continuación de un primer estudio similar (MADIT) que ya había demostrado un beneficio significativo del DAI en los pacientes con infarto de miocardio previo, baja fracción de eyección, taquicardia ventricular no sostenida espontánea, y taquicardia ventricular sostenida inducida que no se puede suprimir durante el estudio electrofisiológico.

El estudio MADIT II se dirigió a una población potencialmente mucho más amplia, porque los criterios de inclusión fueron extremadamente simples: infarto de miocardio previo (más de un mes antes de la inclusión) y una fracción de eyección igual o inferior al 30%. En el estudio, realizado en 71 centros de EE.UU. y en 5 centros europeos, se incluyeron más de 1.200 pacientes.

La implantación del DAI se realizó de forma aleatoria, con la característica destacable de que en este estudio no se utilizaron fármacos antiarrítmicos. El seguimiento medio de los pacientes fue de 2 años aproximadamente. El CSRS dio por concluido el estudio después de que su análisis demostrara una reducción aproximada de la mortalidad del 30% en el grupo con DAI comparado con el grupo sin DAI. El equipo investigador informará próximamente sobre los datos definitivos.

### **¿Cuáles son las implicaciones del MADIT II? ¿Tendrán realmente un impacto en la implantación profiláctica de los DAI? ¿Obligarán a los expertos a revisar las indicaciones para la implantación de un DAI?**

Mi conjetura es que no. Y voy a intentar explicar por qué.

Antes del estudio MADIT II, los estudios MADIT, MUSTT y AVID ya habían demostrado mayores o menores beneficios del DAI, comparado con los tratamientos convencionales con fármacos antiarrítmicos. De alguna manera, estos estudios confirmaron lo que los arritmólogos ya conocían: en los pacientes con enfermedad coronaria que han sufrido un infarto de miocardio, el mayor determinante del pronóstico es el grado de disfunción del ventrículo izquierdo. Como arritmólogos, siempre nos hacemos cargo de la población con más riesgo después de haber sufrido un infarto de miocardio: los pacientes con disfunción ventricular grave, aquellos más propensos a desarrollar complicaciones, incluyendo insuficiencia cardíaca y, por supuesto, la muerte súbita arrítmica.

Inicialmente, los arritmólogos hicimos frente al problema de las arritmias de manera algo retrospectiva: las arritmias se trataban únicamente después de que el paciente hubiera presentado un primer (o múltiples) episodios de arritmias ventriculares sostenidas. El tratamiento se limitaba al uso de los fármacos antiarrítmicos. Dado que la mayoría de los pacientes no sobrevivían a la primera parada cardíaca (ya que estaban demasiado enfermos para sobrevivir) existía la impresión de que los fármacos antiarrítmicos eran útiles. Pero no se trataba más que de un sesgo porque los supervivientes eran los mejores entre los peores. La primera sorpresa de concepto surgió cuando en la utilización de fármacos antiarrítmicos se pasó del tratamiento al uso profiláctico, como se hizo en el estudio CAST. Independientemente del diseño y de la población incluida, el estudio CAST inició sin duda una nueva era en el tratamiento antiarrítmico. Estos fármacos nunca volvieron a ser considerados como antes.

Los peligros de estos fármacos (proarritmia), en lugar de sus posibles beneficios, se convirtieron en el

Correspondencia: Dr. P. Brugada.  
Cardiovascular Research and Teaching Institute. OLV Hospital  
Moorselbaan 164. 9300 Aalst. Bélgica.  
Correo electrónico: Pedro.Brugada@pi.be

centro de atención. Se abrió ampliamente la puerta a los estudios que probaran la hipótesis de que la implantación de los DAI era mejor que los fármacos antiarrítmicos, o que nada. Los criterios para la inclusión en los diferentes estudios han variado, pero siempre han incluido el mayor factor de riesgo: una mala función ventricular izquierda.

Después de que se publicaran los resultados de los estudios MADIT y MUSTT, se predijo que tendrían un gran impacto en el grado de implantación de los DAI. Sin embargo, en la práctica, no ha sido el caso, y las razones son simples: 1) la población que potencialmente reúne los criterios de inclusión está disminuyendo debido al tratamiento más agresivo del infarto de miocardio durante su fase aguda, y 2) en el tipo de pacientes incluidos en los estudios ya se les estaba implantando DAI. A corto plazo los estudios MADIT y MUSST confirmaron que los pacientes con un mal pronóstico requerían implantación de un DAI. A largo plazo, el grado de implantación en los países desarrollados no cambió demasiado. El estudio MADIT II concierne a una población de pacientes en los que en

muchos países, incluyendo Bélgica, ya se acepta que tienen una indicación de implantar un DAI. Los resultados del MADIT II son bienvenidos para confirmar lo que los arritmólogos ya sabíamos: cuanto peor estás, peor te portas. Para los pacientes más graves, cualquier ayuda es bien recibida.

El estudio MADIT II confirma que el DAI es mejor que nada para el paciente que sobrevive a un infarto de miocardio que había sido mal prevenido y tratado y que tuvo como resultado daño miocárdico severo. Los esfuerzos futuros deberían continuar dirigiéndose a prevenir la oclusión aguda de la arteria coronaria, a tratarla de forma adecuada si se produce y, de este modo, evitar resultados desagradables. No veo consecuencias dramáticas del estudio MADIT II para los ya mermados presupuestos europeos destinados a la sanidad. Pero, con independencia del estudio MADIT II, pronto será necesario hacer una elección en los gastos sanitarios. ¿Queremos pagar un DAI para una persona que continúa fumando a pesar de sus múltiples factores de riesgo?

Continuará.