

CAPRICORN - Carvedilol Post-infarct Survival Controlled Evaluation

(Datos preliminares presentados en la 50ª Sección Anual del American College of Cardiology, Orlando, marzo 2001)

El objetivo de este estudio fue evaluar el efecto del carvedilol sobre la morbilidad y la mortalidad de pacientes con evidencia documentada de disfunción ventricular izquierda con o sin insuficiencia cardíaca posterior a un infarto de miocardio.

Se incluyeron pacientes dentro de los 3 a 21 días (media 10 días) de un infarto agudo de miocardio confirmado, con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) $\leq 40\%$, tratados en su etapa aguda con la terapéutica actual (incluyendo aspirina, trombolíticos y angioplastia) y que estaban recibiendo inhibidores ECA por más de 48 horas si lo toleraban.

Un total de 1.959 pacientes fueron asignados al azar a recibir carvedilol (n = 975) o placebo (n = 984) con dosis de inicio de 6,25 mg dos veces por día e incrementos progresivos en las próximas 2 a 4 semanas hasta alcanzar la dosis objetivo de 25 mg dos veces por día.

El punto final primario original fue la mortalidad por todas las causas, pero durante el desarrollo del estudio el comité de dirección lo modificó por un punto final primario doble de mortalidad por todas

las causas junto con mortalidad por todas las causas u hospitalización por causa cardiovascular. Puntos finales secundarios fueron la muerte súbita y las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. Se analizaron, además, la recurrencia de infarto de miocardio no fatal y la mortalidad por todas las causas o la recurrencia de infarto de miocardio no fatal. El estudio fue diseñado con un poder del 90% para detectar una reducción del 23% en el punto final primario de mortalidad por todas las causas u hospitalización por causa cardiovascular.

Las características basales de ambos grupos fueron semejantes. La población incorporada se caracterizó por una edad media de 63 años, el 73% de sexo masculino, el infarto fue anterior en el 57%, recibieron diuréticos intravenosos alrededor de un tercio de los pacientes, la FEVI media de 32%, el 46% de los pacientes recibieron terapia trombolítica o se les realizó una angioplastia primaria, el 86% recibió aspirina y más del 97% inhibidores ECA.

La medicación activa fue bien tolerada y se alcanzó la dosis objetivo en el 83% del grupo placebo y en

el 74% del grupo carvedilol. El retiro permanente de la medicación ocurrió en el 18% de los pacientes con placebo y en el 20% con carvedilol.

Durante el seguimiento medio de 1,3 años, el tratamiento con carvedilol redujo significativamente la mortalidad total en un 23% (12% *versus* 15%, $p = 0,031$) y mostró una tendencia a reducir el punto final combinado de mortalidad total u hospitalización por causa cardiovascular (35% *versus* 37%, $p = 0,296$). Se observó también una tendencia a reducir los puntos finales secundarios de muerte súbita (5% *versus* 7%, $p = 0,098$) y de hospitalización por insuficiencia cardíaca (12% *versus* 14%, $p = 0,215$). Análisis no planificados mostraron además una reducción significativa del 41% en el IAM no fatal (3% *versus* 6%, $p =$

0,014), del 29% en el punto final combinado de mortalidad total e IAM no fatal (14% *versus* 20%, $p = 0,002$), y del 25% en la mortalidad cardiovascular (11% *versus* 14%, $p = 0,024$).

Los autores concluyen que el carvedilol fue efectivo para reducir la mortalidad total y la mortalidad cardiovascular en pacientes con disfunción ventricular izquierda posterior a un IAM. De acuerdo con estos resultados, el número necesario a tratar por un año para reducir una muerte es de 43 pacientes. El carvedilol también fue efectivo para reducir los eventos coronarios mayores, particularmente el IAM no fatal.

Dr. Hugo Grancelli