

Ensayos clínicos, estudios de tamizaje y Metanalisis Actividad 1

Medicina Basada en Evidencias Dra. Sandra Santíes Gómez

2012

Jaqueline Rodríguez Gómez

HRVGF ISSSTE

31/10/2012

1. ¿Fue definido con claridad el objeto de estudio?

Sí, El estudio PLATO se llevó a cabo para determinar si ticagrelor era superior a clopidogrel en la prevención de eventos vasculares y muertes en una amplia población de pacientes que presentaran síndrome coronario agudo.

1. ¿Qué porcentaje de la población elegible rehusó participar en el estudio?

Algunos abandonaron el estudio entre los 6 y 9 meses de haber comenzado el ensayo. Fueron 18 624 pacientes seleccionados, del grupo ticagrelor en total fueron 9235 pacientes de los cuales 2186 abandonaron el tratamiento, 690 por efecto adverso del tratamiento, 946 porque el paciente no deseaba seguir y 550 por otra causa. Del grupo clopidrogel con un total de 9186 pacientes, abandonaron el tratamiento 1999 pacientes, 556 por efecto adverso al tratamiento, 859 no deseaba seguir el tratamiento y 584 por otras causas.

1. ¿Fueron las características de estos pacientes diferentes a las de los incluidos en el estudio?

Tanto el grupo de clopidrogel como el de ticagrelor tienen las mismas características.

1. ¿Cuál es la probabilidad de que esto haya producido sesgo en los resultados?

Poca, ya que se establecieron las mismas características, criterios de inclusión y exclusión en ambos grupos. Se analizaron los casos cuidadosamente por él comité para evitar sesgos.

1. ¿Fueron definidos con claridad los tratamientos?

Sí, los medicamentos, dosis, horarios, exposición, administración del fármaco antes y después de alguna hospitalización, medicamentos extras, etc, fueron bien definidos para cada paciente. También menciona que el efecto del tratamiento aparece en los primeros 30 días.

1. ¿Se utilizaron controles (históricos, concurrentes)?

Concurrentes, fueron pacientes ya estudiados anteriormente y hospitalizados.

1. ¿Fueron las características de los pacientes en grupo control y en el grupo experimental similares, denotando que la asignación aleatoria de los tratamientos fue adecuada?

Sí, salvo en 3 grupos ya que los resultados principales de valoración no mostraron ninguna heterogeneidad. El beneficio de ticagrelor parecía estar atenuado en pacientes con un peso inferior a la mediana de su sexo (p=0,04 para la interacción), los que en el momento de la aleatorización no estaban tomando fármacos hipolipemiantes (p= 0,04 para la interacción) y los recIutados en Norteamérica (p = 0,045para la interacción). Se definió la seguridad del fármaco y se comparaba los tipos de hemorragias que se presentaban, disnea, bradicardia y la monitorización a la primera semana y a los 30 días con ambos medicamentos. Se notaron cambios importantes después del tiempo establecido para que el medicamento fuera efectivo (30 días). Lo que sí fue notable es que la hemorragia no relacionada con bypass y hemorragia intracraneal incrementaba en pacientes que tomaban ticagrelor que clopidrogel, en cambio otro tipo de hemorragias disminuían al ingerir ticagrelor que clopidrogel.

1. ¿Se utilizó cegamiento (ciego, doble ciego, triple ciego) o no (abierto)?

Fue aleatorizado, doble ciego y simulación doble.

1. ¿Fueron los resultados definidos y medidos correctamente?

Sí, son muy específicos en el artículo con cada grupo de pacientes sometidos al tratamiento específico y sobre todo en dar los resultados.

1. ¿Se evaluó si los participantes toman el tratamiento como se les indicó (p.ej. mediante el conteo de patillas?

Sí, la tasa de cumplimiento total de tratamiento fue de 82.8% y la mediana de duración fue de 277 días (se consideraban 12 meses).

1. ¿Fue el análisis hecho con la intención de tratar?

Sí, se incluyen pacientes son síndrome coronario agudo con o sin elevación segmento ST y así se comparan ambos fármacos para evaluar la efectividad y eficiencia con los criterios ya mencionados.

1. ¿Fue completo el seguimiento de los pacientes?

Sí, se reclutaron 18 624 pacientes de 862 centros en 44 países, desde octubre del 2006 hasta julio de 2008. El periodo del seguimiento terminó en febrero 2009. Se programaron visitas a los 1, 3, 6, 9 y 12 meses, con una visita de seguimiento de la seguridad un mes después del final del tratamiento.

1. ¿Se excluyeron de los análisis pacientes después de ser aleatorizados?

Sí, está programado para continuar durante 12 meses, a pesar del abandono del ensayo de algunos pacientes (entre los 6 y 9 meses) se alcanzó la cifra de 1.780 eventos del criterio principal de valoración.

1. ¿Fueron las características de dichos pacientes diferentes a las de los que fueron incluidos en el análisis?

No, los criterios son muy específicos.

1. ¿Cuál es la validez externa o aplicabilidad de los resultados a otros grupos de pacientes?

Sería complicado encontrar pacientes de la misma clínica y mismos países ya que puede haber variabilidad geográfica, pero si se puede aplicar en otros estudios ya que los criterios de inclusión y exclusión fueron muy específicos, así como los factores de riesgo, complicaciones y efectos adversos, los resultados fueron claros y precisos, a pesar de algunos abandonos al ensayo, se pudo llevar a cabo el estudio y tener una conclusión precisa.

Incidencia en la mortalidad por causas vasculares.

Ticogrelor= 9.8%

Clopidogrel= 11.7%

RRR= Pc-Pt / Pc = 1.17-.098 / 1.17= 1.072/1.17= .91= 91%

RRA= Pc-Pt= 1.17-.098= 1.072

NNT=1 / RRA= 1 / 1.072= .93

Incidencia en la mortalidad por causas no vasculares.

Ticogrelor= .5%

Clopidogrel= .8%

RRR= Pc-Pt / Pc = .008-.005 / .008= .003 / .008= .375= 37.5%

RRA= Pc-Pt= .008- .005 = .003

NNT= 1 / RRA= 1/.003= 333.3