**UNIVERSIDAD GUADALAJARA LAMAR**



**MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS**

CORONADO MORAN JULIETA DEL CARMEN

03 DE OCTUBRE DEL 2012

**TICAGRELOR FRENTE A CLOPIDOGREL EN PACIENTES CON**

**SÍNDROME CORONARIO AGUDO**

1.- ¿Fue definido con claridad el objetivo del estudio?

Si, fue definido con claridad, El estudio determinaría 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.

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

No lo menciona.

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

No se puede contestar esta pregunta, porque cumplían con algún criterio de inclusión en este estudio.

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

Si hay probabilidad de sesgo, la superioridad de ticagrelor sobre clopidogrel con respecto al criterio principal de valoración y en cuanto a la similitud de tasas de hemorragia grave. Los resultados pueden haber sido debidos al azar, dado el gran número de pruebas realizadas, causando un resultado negativo.

5.- ¿Fueron definidos con claridad los tratamientos?

Si, fueron definidos con claridad, los del grupo de Ticagrelor se administró a una dosis de carga de 180 mg seguida de una dosis de 90 mg dos veces al día. Los del grupo de clopidogrel se trataron con una dosis de carga de 300 mg seguida de una dosis de mantenimiento de 75 mg diarios. Los pacientes sometidos a una intervención coronaria percutánea (ICP) en el momento de la ICP tras la aleatorizacion se les dieron 300 mg de clopidogrel a discreción del investigador, o 90 mg de ticagrelor a pacientes sometidos a una ICP más de 24 horas después de la aleatorizacion. En pacientes sometidos a bypass aortocoronario se recomendó que se retirara el fármaco del estudio: en el grupo de clopidogrel durante 5 días y en el grupo de ticagrelor durante 24 a 72 horas. Todos los pacientes se trataron con ácido acetilsalicílico (aspirina) a una dosis de 75 a 100 mg diarios, salvo que no tolerasen el fármaco. En los que no habían sido tratados previamente con ácido acetilsalicílico se optó por una dosis de carga de 325 mg, y también se les dieron 325 mg diarios durante los 6 meses posteriores a la implantación del stent.

6.- ¿Se utilizaron controles (históricos, concurrentes)?

Si, utilizaron controles concurrentes.

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

Si, fueron similares.

8.- ¿Se utilizo cegamiento (ciego, doble ciego, triple ciego) o no (abierto)?

Si, se utilizo cegamiento, el estudio PLATO fue un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, los pacientes se asignaron aleatoriamente a un tratamiento con ticagrelor o con clopidogrel.

9.- ¿Fueron los resultados definidos y medidos correctamente?

Si, fueron los resultados definidos y medidos correctamente,

10.- ¿Se evaluó si los participantes tomaron el tratamiento como se les indico (p. ej. Mediante conteo de pastillas)?

Si, se evaluó, la tasa total de cumplimiento del tratamiento con la medicación del estudio, valorada por los investigadores de cada centro, fue del 82,8% y la mediana de duración de la exposición a los fármacos del estudio fue de 277 días (rango intercuartil, de 179 a 365).

11.- ¿Fue el análisis hecho con intención de tratar?

Si, fue hecho con intención de tratar, Todos los pacientes asignados aleatoriamente a un grupo de tratamiento se incluyeron en los análisis por intención de tratar.

12.- ¿Fue completo el seguimiento de los pacientes?

Si, fue completo, porque les dieron seguimiento hasta terminar el estudio, Se reclutaron 18.624 pacientes de 862 centros en 43 países, desde octubre de 2006 hasta julio de 2008. El periodo de seguimiento terminó en febrero de 2009, cuando se disponía de información del estado vital de todos los pacientes salvo cinco.

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

Si, se excluyeron pacientes, el tratamiento aleatorizado estaba programado para continuar durante 12 meses, pero algunos pacientes abandonaron el estudio.

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

No fueron diferentes

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

Las diferencias de resultados entre los pacientes reclutados en Norteamérica y los reclutados en los demás países plantean la cuestión de si existen diferencias geográficas entre poblaciones de pacientes o si los patrones de práctica clínica han podido influir sobre los efectos de los tratamientos aleatorízados, aunque no se ha encontrado ninguna explicación aparente.

FORMULAS

* **Incidencia de Muertes (combinados) por causas vasculares, infarto de miocardio, ictus, isquemia recurrente grave, isquemia recurrente, ataque isquémico transitorio u otros episodios de trombosis arterial.**

Datos: Incidencia de muerte en tratados con ticagrelor 14.6%

Incidencia de muertes en tratados con clopidogrel 16.7%

1.- RRR🡪 Pc-Pt 🡪 .167-.146 = .1257 = 12.57%

Pc .167

2.- RRA🡪 Pc-Pt 🡪 .167-.146 = .021= 2.1%

3.- NNT 🡪 1 🡪 1 = 47.6

RRA .021

* **Muerte por infarto agudo al miocardio**

Datos: Incidencia de tratados con ticagrelor 5.8%

Incidencia de tratados con clopidogrel 6.9%

1.- RRR 🡪 Pc-Pt 🡪 0.069-0.058 = .159 = 15.9%

Pc 0.069

2.- RRA🡪 Pc-P 🡪 0.069-0.058 = 0.011 = 1.1%

3.- NNT🡪 1 🡪 1 = 90.9

RRA 0.011

* **Muerte divido a causa vasculares**

Datos: Incidencia de tratados con ticagrelor 4.0%

Incidencia de tratados con clopidogrel 5.1%

1.- RRR 🡪 Pc-Pt 🡪 0.051-0.04 = 0.21 = 21.56%

Pc 0.051

2.- RRA🡪 Pc-Pt 🡪 0.051-0.04 = 0.011 = 1.1%

3.- NNT🡪 1 🡪 1 = 90.9

RRA 0.011