



**PREINTERNA HOSPITAL MATERNO
INFANTIL ESPERANZA LOPEZ MATEOS**

DR. HUGO FRANCISCO VILLALOBOS ANZALDO

**ALUMNA: MAHELET SARAI ANGULO
MARTINEZ**

LME2982

MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

8TH SEMESTRE

Ticagrelor frente a Clopidogrel en pacientes con síndrome coronario agudo

¿SE TUVO UN PODER ESTADÍSTICO ADECUADO?

Si tuvo poder estadístico adecuado

En este estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, se comparó ticagrelor (dosis de carga, 180 mg; seguido de, 90 mg dos veces al día) con clopidogrel (dosis de carga de 300 a 600 mg; y posteriormente, 75 mg al día) para la prevención de eventos cardiovasculares en 18.624 pacientes ingresados en hospitales con un síndrome coronario agudo, con o sin elevación del segmento ST.

¿SE SELECCIONÓ UN OBJETIVO CLINICO ADECUADO?

Si se selecciono un objetivo clínico adecuado que es la comparación de Ticagrelor frente a Clopidogrel en pacientes con síndrome coronario agudo.

¿FUE LA INTERVENCIÓN INSUFICIENTE O INAPROPIADA?

No lo refieren

¿EXISTEN DATOS QUE SUGIERAN CONTAMINACIÓN DE ESTUDIO?

Pues para mí no contaminaron el estudio al contrario el ensayo clínico está muy bien hecho.

Características iniciales de los pacientes, según el grupo de tratamiento*.

1048 N ENGIJ MED 361;11 NEJM.ORG 10 DE SEPTIEMBRE DE 2009

Característica Grupo de ticagrelor Grupo de clopidogrel

Mediana de edad

Edad

Sexo femenino

Peso mediana - kg

Peso < 60 kg- nO/n°

IMC - mediana

Raza -

Blanca

Negra

Asiática

Otras

Factor de riesgo cardiovascular

Fumador habitual

Hipertensión

Dislipidemia
Diabetes mellitus
Resto de historial médico
Intervención coronaria percutánea
Bypass aortocoronario
Insuficiencia cardíaca congestiva)
Ictus no hemorrágico
Insuficiencia arterial periférica
Insuficiencia renal crónica
Antecedentes de disnea
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
Asma
Gota
Resultados del ECG al entrar en el estudio
Elevación persistente del segmento ST
Depresión del segmento ST
Onda T invertida
Resultado positivo de la prueba de troponina I al ingresar
Diagnóstico final de SCA
1M con elevación de ST
1M sin elevación de ST
Angina inestable
Otros diagnósticos o falta de datos
Factores de riesgo de 1M con elevación de ST
Clase Killip
índice de riesgo de TIMI

¿SE SOBREUTILIZÓ EL ANÁLISIS DE “INTENCIÓN DE TRATAR”?

NO

¿FUE SUFICIENTE EL GRADO DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EXPERIMENTAL?

SI

Los pacientes se asignaron aleatoriamente a un tratamiento con ticagrelor o con clopidogrel, administrados doble ciego y simulación doble. Ticagrelor se administró a una dosis de carga de 180 mg seguida de una dosis de 90 mg dos veces al día. Los pacientes del grupo de clopidogrel que no habían recibido una dosis de carga abierta, ni habían sido tratados con clopidogrel durante un mínimo de 5 días antes de la aleatorización, se trataron con una dosis de carga de 300 mg seguida de una dosis de 75 mg diarios. Los demás del grupo de clopidogrel siguieron recibiendo una dosis de mantenimiento de 75 mg diarios. Los pacientes sometidos a una ICP tras la aleatorización se trataron con una dosis adicional de su fármaco de estudio, de forma enmascarada, en el momento de la ICP: 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 aleatorización. 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; también se permitieron 325 mg diarios durante los 6 meses posteriores a la implantación del stent.

Se programaron visitas ambulatorias a los 1, 3, 6, 9 Y12 meses, con una visita de seguimiento de la seguridad un mes después del final del tratamiento. El tratamiento aleatorizado estaba programado para continuar durante 12 meses, pero algunos pacientes abandonaron el estudio en la visita de los 6 o los 9 meses cuando ya se había alcanzado la cifra de 1.780 eventos del criterio principal de valoración. Inicialmente se monitorizaron los pacientes con Holter durante los 7 días posteriores a la aleatorización y se repitió al cabo de 1 mes, hasta conseguir una evaluación repetida en 2.000 pacientes reclutados.

¿SE HIZO UN SEGUIMIENTO CLÍNICO INSUFICIENTE O DEMASIADO PRLONGADO?

Seguimiento suficiente

¿EXISTÍAN CONDICIONES CLÍNICAS QUE COMPETÍAN EN RIESGO CON LA ENFERMEDAD EN ESTUDIO?

SI

Intervención coronaria percutánea

Bypass aortocoronario

Insuficiencia cardiaca congestiva

Ictus no hemorrágico

Insuficiencia arterial periférica

Insuficiencia renal crónica Antecedentes de disnea

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Asma

Gota

¿SE DESCARTÓ QUE HUBIERA CLASIFICACIÓN ERRÓNEA DEL RESULTADO EN ESTUDIO?

NO

¿FUE LA ALEATORIZACIÓN ADECUADA?

SI

¿EXISTÍAN INTERVENCIONES PARALELAS COMPESATORIAS?

No refiere

¿EN ESTUDIOS NO CEGADOS,¿EXISTÍA EL RIESGO DE COMPENSACIÓN DE RIESGO?

No lo mencionan

¿SE DESCARTÓ UN SEGUIMIENTO SESGADO?

No se descartaron algún seguimiento sesgado.