

MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

MEDICINA

PARCIAL 2:

ACTIVIDAD 1

Alejandro de Jesus Becerra Alvarez

ANALIZAR EL ARTICULO DE ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS DE

ACUERDO A LA TABLA 2.1

Se reclutaron 18,624 pacientes de 862 centros en 43 países, desde octubre de 2005 hasta julio de 2008. El periodo de seguimiento se terminó en febrero de 2009, cuando se disponía de información del estado vital de todos los pacientes salvo cinco. Los dos grupos de tratamiento estaban bien equilibrados con respecto a todas sus características iniciales, medicaciones e intervenciones distintas de las del estudio (TABLA 2). Ambos grupos iniciaron el tratamiento con la medicación del estudio en una median de 11.3 horas tras el inicio del dolor torácico. En el grupo de clopidogrel, teniendo en cuenta tanto el tratamiento sin enmascarar como el aleatorizado, el 79.1% de los pacientes recibieron al menos 300mg de clopidogrel, y el 19.6% al menos con 600mg de clopidogrel, entre el momento del episodio índice y 24 horas después de la aleatorización. La interrupción prematura de la medicación del estudio fue ligeramente más habitual en el grupo de ticagrelor que en el de clopidogrel (23,4% de los pacientes, frente al 21.5%) la tasa total de cumplimiento del tratamiento con la medicación del estudio, valorada por los investigadores de cada centro fue de 82,8% y la mediana de duración de la exposición a los fármacos del estudio fue de 227 días.

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 reclutados en Norteamérica ($p= 0.045$ para la interacción)

El estudio PLATO demuestra que, comparado con clopidogrel, el tratamiento con ticagrelor en pacientes con síndromes coronarios agudos redujo la tasa de muerte por causas vasculares, infarto de miocardio o ictus. Se observó un beneficio similar en los componentes individuales de muerte por causas vasculares e infarto de miocardio, pero no de ictus. Los beneficios de ticagrelor se consiguieron sin un incremento significativo de la tasa de hemorragias graves.

RESPUESTAS PARA EL ANALISIS DEL ARTÍCULO

1- Si, el objetivo fue comparar la eficiencia del Ticagrelor vs. clopidogrel en pacientes con diagnóstico de síndrome coronario agudo

2. 9.7%

3. No, simplemente se menciona que no decidían continuar.

4. Seguramente se produjo un “sesgo de no respuesta”, entre otros como el “sesgo de Neymann”

5. Así es, de hecho en el artículo se presenta una tabla donde se menciona todos los fármacos que se utilizaron en el estudio y el número de pacientes que recibieron cada uno.

6. Si, diseño factorial fue el tipo utilizado

7. Si, ya que para incluirse en el estudio todos debían cumplir con los criterios de inclusión que son los siguientes:

--Hospitalización a causa de síndrome coronario agudo, con o sin elevación del segmento ST,

--Con un inicio de los síntomas 24 horas anteriores

--En los pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST, por lo menos se habían de cumplir dos de los tres criterios siguientes : cambios del segmento ST en el electrocardiograma indicativos de isquemia un resultado positivo de un biomarcador indicativo de necrosis de miocardio; o un factor de riesgo (edad más de 60 años, infarto de miocardio o bypass previos; enfermedad arterial coronaria con estenosis carotídea de al menos 50% o revascularización cerebral; diabetes mellitus, enfermedad arterial periférica, o disfunción renal crónica definida como un aclaramiento de creatinina inferior a 60 ml por minuto por 1,73 m² de superficie corporal).

-En los pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST, se habían de cumplir los dos criterios de inclusión siguientes: elevación persistente del segmento ST de por lo menos 0.1 mV en al menos dos derivaciones contiguas o un bloqueo de rama izquierda nuevo, y la intención de hacer una ICP primaria.

8. Doble ciego

9. Así es, ya que después de 12 meses de comparación tanto de la eficacia, como de los efectos adversos se demostró que el Ticagrelor redujo la tasa de muerte y que para llegar a sus efectos beneficiosos no hubo un incremento en la tasa de hemorragias

10. No se evaluó la manera en la que tomaron el medicamento con ningún método

11. No, la intención fue prevenir la aparición de un EVC
12. Si, se les dio seguimiento durante 12 meses
13. Si, principalmente por presentar efectos adversos que los obligaban a excluirlos del estudio
14. No, al inicio cumplieron con los criterios de inclusión pero después de recibir el tratamiento desarrollaron efectos adversos que les impidió seguir
15. Por número si (95%), sin embargo el estudio sufrió muchos bajos por muerte, o que dejaron el tratamiento, principalmente entre los 7 y 9 meses.

LA TABLA DE 2X2 NO SE PUEDE REALIZAR POR DATOS INSUFICIENTES PARA DETERMINAR SUS RESULTADOS.