ANALISIS DE ENSAYOS CLINICOS CONTROLADOS

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. 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.