



MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

DR. HUGO FRANCISCO VILLALOBOS ANZALDO

SEGUNDO PARCIAL

ACTIVIDAD 1

**HECTOR ALONSO TIRADO ORNELAS
LME4048**

ANALIZAR EL ARTICULO DE ENSAYO CLINICOS CONTROLADOS

TICAGRELOR FRENTE A CLOPIDOGREL EN PACIENTES CON SÍNDROME CORONARIO AGUDO

El objetivo del artículo era comparar ticagrelor de 180mg; seguido de, 90mg dos veces al día) con clopidogrel de 300 a 600mg; y posteriormente, 75mg al día para prevención de eventos cardiovasculares en 18 624 pacientes ingresados en hospitales con síndrome coronario agudo, con o sin elevación del segmento ST.

Estos pacientes fueron obtenidos de diferentes centros en total 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 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.

ANÁLISIS DEL ARTÍCULO

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

Si, el objetivo fue comparar la eficiencia del Ticagrelor vs. clopidogrel en pacientes con diagnóstico de síndrome coronario agudo, con o sin elevación del segmento ST.

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

9.8%

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

No.

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

Seguramente se produjo un “sesgo de no respuesta”,

5. ¿Fueron los tratamientos definidos con claridad?

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. Tratamiento aleatorizado, otros tratamientos e intervenciones, según el grupo de tratamiento.

6. ¿Se utilizaron controles?

Si, diseño factorial fue el tipo utilizado

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

- Haber estado Hospitalizado 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 habrían 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% 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 habrían 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. ¿Se utilizó cegamiento o fue abierto?

Doble ciego

9. ¿Fueron los resultados definidos y medidos correctamente?

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. ¿Se evaluó si los pacientes tomaron el tratamiento como se les indico?

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

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

No, la intención fue prevenir la aparición de un EVC

12. ¿Fue el seguimiento de los pacientes completo?

Si, se les dio seguimiento durante 12 meses

13. ¿Se excluyeron pacientes del análisis después de ser aleatorizado?

Si, principalmente por presentar efectos adversos que los obligaban a excluirlos del estudio

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

No, al inicio cumplieron con los criterios de inclusión pero después de recibir el tratamiento desarrollaron efectos adversos que les impidió seguir

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

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.

TABLA 2X2

TOTAL DE PACIENTES 18 624.

No se puede realizar la tabla pues no nos da datos suficientes el artículo para realizar una comparación; solo da el total de pacientes y los porcentajes de los resultados; acorde a su tratamiento.

Positivo	a)	b)
Negativo	c)	d)