

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. 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 mediana de 11,3 de horas (rango intercuartil, de 4,8 a 19,8) 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 300 mg de clopidogrel, y el 19,6% al menos con 600 mg 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 mediperiodo del estudio. Como se observa en la tacación 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 ras el 179 a 365).

La variable principal de eficacia fue el tiempo hasta el primer suceso combinado de muerte por causas vasculares, infarto de miocardio o ictus.

Se estimó que serían necesarios 1.780 episodios de este tipo para conseguir una potencia del 90% para detectar una reducción del riesgo relativo del 13,5% de la tasa del criterio principal de valoración en el grupo de ticagrelor con respecto al grupo de clopidogrel, dada una tasa de episodios del 11% en el grupo de clopidogrel a los 12 meses.

El estudio PLATO fue un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, cuyos detalles del diseño se han publicado previamente¹⁴. El comité ejecutivo y de operaciones, formado por miembros académicos y representantes del promotor, Astra-Zeneca, diseñó y supervisó la realización del ensayo. Un comité independiente de seguimiento de datos y seguridad controló el ensayo y tuvo acceso a los datos sin enmascarar. Epromotor coordinó el tratamiento de los datos.

Worldwide Clinical Trials, una empresa privada de investigación (CRO), hizo un análisis estadístico en colaboración con los investigadores de los centros académicos y el promotor, todos ellos con pleno acceso a los datos finales del estudio. El original fue redactado por los presidentes del comité ejecutivo y de operaciones, que eran autores académicos y que respondían de la exactitud y la integridad de los datos comunicados. El diseño del estudio fue aprobado por las correspondientes autoridades legislativas nacionales e institucionales y por los comités éticos; todos los participantes dieron su consentimiento informa- do por escrito.