



MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

ACTIVIDAD 1 "ACTIVIDAD 1.2"

Carrera: Médico Cirujano Partero

Alejandra Nohemí Martínez Córdoba

8D

Matricula: LME4525

Ticagrelor frente a Clopidogrel en pacientes con síndrome coronario agudo

Tipo de estudio

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.

Los ensayos clínicos controlados pueden establecer relaciones causa-efecto si las siguientes estrategias se establecen:

- a) asignación de la maniobra de intervención mediante mecanismos de aleatorización en sujetos con características homogéneas que permiten garantizar la comparabilidad de poblaciones.
- b) la utilización de un grupo control permite la comparación no sesgada de efectos de dos posibles tratamientos, el nuevo, habitual o placebo.
- c) el cegamiento de los grupos de tratamiento permite minimizar los posibles sesgos de información y posibilita la comparabilidad de información.
- d) finalmente, la incorporación de las estrategias descritas previamente permiten la comparabilidad en el análisis.

Métodos

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. Se programaron visitas ambulatorias a los 1, 3, 6, 9 Y 12 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.

Formulas y resultados.

Fármaco	Pacientes	muertes por causas vasculares, infarto de miocardio o ictus
Ticagrelor	9235	9,8%
Clopidogrel	9185	11,7%

El criterio principal de valoración ocurrió significativamente con menor frecuencia en el grupo de ticagrelor que en el de clopidogrel (9,8% de los pacientes, frente a 11,7% a los 12 meses).

Razón de riesgo 0,84.

Intervalo de confianza [IC] 95%.