

Registro TRIANA: Inferencias e Interrogantes

Héctor Bueno

Hospital General Universitario “Gregorio Marañón”



Proyecto TRIANA

(TRatamiento del Infarto Agudo eN Ancianos)

18 de Marzo 2002 a 30 de Junio / 31 de Julio 2002

26 Centros → ICP primaria

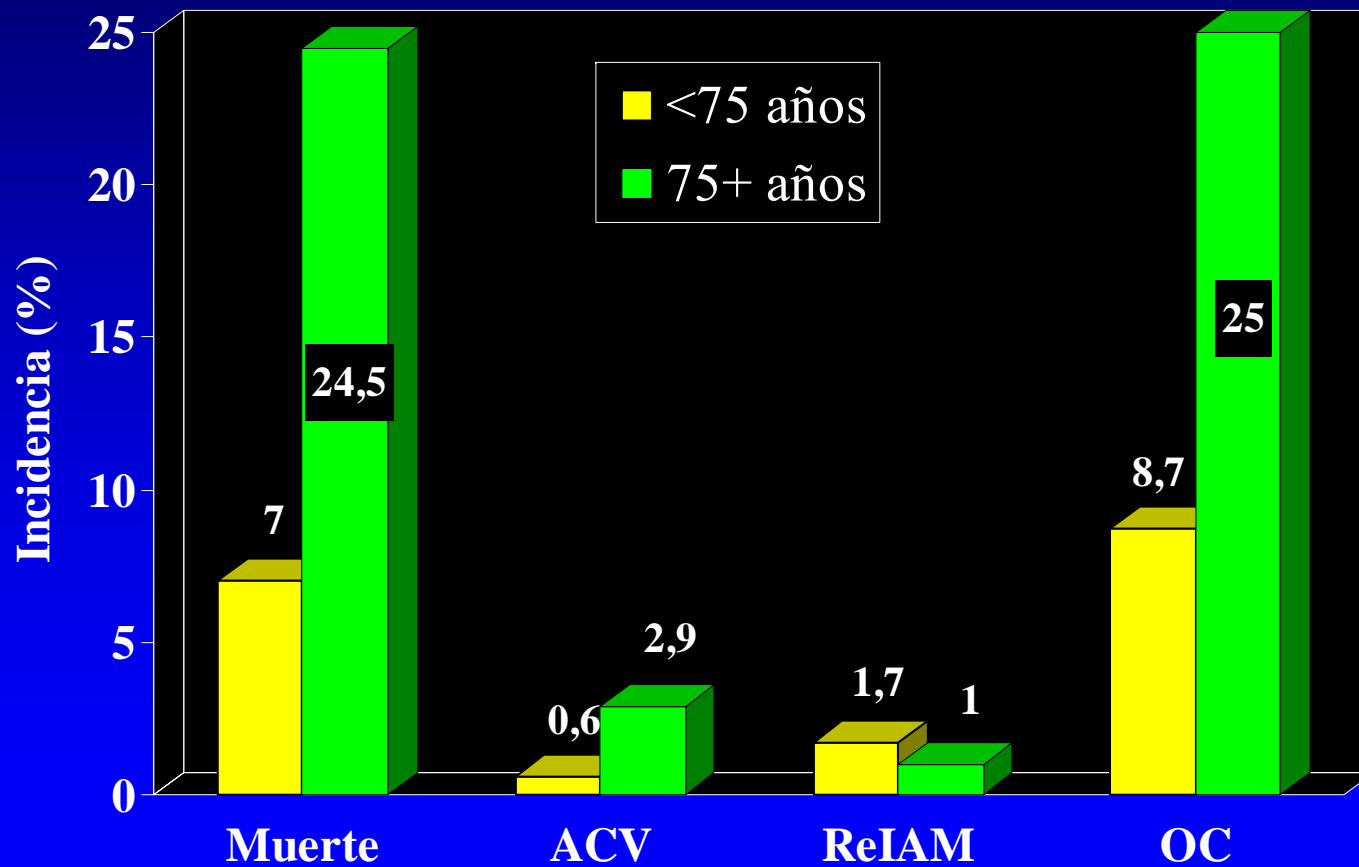
TRIANA 1: 459 pacientes

350 ICP primaria	} n = 104 ≥75 años
109 ICP rescate	

TRIANA 2: 307 pacientes ≥ 75 años

Proyecto TRIANA

(TRatamiento del Infarto Agudo eN Ancianos)



Proyecto TRIANA

(TRatamiento del Infarto Agudo eN Ancianos)

TRIANA 2

	TRIANA 2
Muerte a 30 días	25,3%
Reinfarto	3,3%
ACV	2,9%
Obj. Combi	28%

Proyecto TRIANA

(TRatamiento del Infarto Agudo eN Ancianos)

PACIENTES ≥ 75 AÑOS TRIANA 1+2

	TRIANA 1	TRIANA 2
Muerte a 30 días	24,5%	25,3%
Reinfarto	1%	3,3%
ACV	2,9%	2,9%
Obj. Combi	25%	28%

Proyecto TRIANA

(TRatamiento del Infarto Agudo eN Ancianos)

¿Tiene sentido un ensayo clínico aleatorizado español?

- Problema científico sin resolver?
- Relevancia clínica?
- Estudio ético?
- Capacidad de realización?

Trabajo en equipo: número, organización, voluntad

Aspectos científicos: Factibilidad, presupuestos...

- Financiación?

Proyecto TRIANA

(TRatamiento del Infarto Agudo eN Ancianos)

PACIENTES ≥ 75 AÑOS CANDIDATOS A EAC

n = 411 \longrightarrow • Contraindicación para TRL **n = 134**

Retraso > 719 minutos

• Demencia **n = 14**

n = 247 \longleftarrow • Shock en el ingreso **n = 41**

$\left\{ \begin{array}{l} 21 \text{ Contraindic. por retraso: } 180 \text{ a } 660 \text{ min.} \quad (\text{TRL: } 45 \text{ a } 700 \text{ min.}) \\ 22 \text{ Contraindic por edad: } 78 \text{ a } 90 \text{ años} \quad (\text{TRL: } 75 \text{ a } 98 \text{ años}) \end{array} \right.$

Proyecto TRIANA

(TRatamiento del Infarto Agudo eN Ancianos)

PACIENTES ≥ 75 AÑOS CANDIDATOS A EAC

	ICP Primaria	FIBRINOLISIS
Muerte a 30 días	18,8%	19,7%
Reinfarto	0	3,1%
ACV	1,5%	5,5%
Obj. Combi	20%	23,6%

Proyecto TRIANA

(TRatamiento del Infarto Agudo eN Ancianos)

PACIENTES ≥ 75 AÑOS CANDIDATOS A EAC

n = 247 →

- ACV Previo n = 14
- IRC n = 8
- Dependencia total n = 12

n = 208 ←

Proyecto TRIANA

(TRatamiento del Infarto Agudo eN Ancianos)

PACIENTES ≥ 75 AÑOS CANDIDATOS (RADICAL) A EAC

	ICP Primaria	FIBRINOLISIS
Muerte a 30 días	17%	18,2%
Reinfarto	0	3,6%
ACV	1,9%	5,5%
Obj. Combi	19%	23,6%

Proyecto TRIANA

(**T**Ratamiento del **I**nfarto **A**gudo e**N** **A**ncianos)

¿Tiene sentido un ensayo clínico aleatorizado español?

- Problema científico sin resolver?
- Relevancia clínica?
- Estudio ético?
- Capacidad de realización?

Trabajo en equipo: número, organización, voluntad

Aspectos científicos: Factibilidad, presupuestos...

- Financiación?

Proyecto TRIANA

(TRatamiento del Infarto Agudo eN Ancianos)

¿Tiene sentido un ensayo clínico aleatorizado español?

¿Cuántos pacientes harían falta?

Para las condiciones: $\alpha = 0,05$

Potencia: 80% ($\beta = 0,20$)

y los siguientes estimaciones:

Eventos grupo TRL	Eventos grupo ICPP	Reducción eventos	Tamaño muestra (por grupo)	Muestra TOTAL necesaria
28%	18%	36%	138	276
30%	20%	33%	146,4	293
28%	20%	29%	223	446
25%	18%	28%	434	868
25%	20%	20%	546	1092

Proyecto TRIANA

(TRatamiento del Infarto Agudo eN Ancianos)

¿Tiene sentido un ensayo clínico aleatorizado español?

¿Cuántos pacientes harían falta?

Para las condiciones: $\alpha = 0,05$

Potencia: 80% ($\beta = 0,20$)

y los siguientes estimaciones:

Eventos grupo TRL	Eventos grupo ICPP	Diferencia eventos	Red. Riesgo eventos	n (por grupo)	n TOTAL
26,5%	18,5%	8%	30%	213	426

Proyecto TRIANA

(TRatamiento del Infarto Agudo eN Ancianos)

¿Tiene sentido un ensayo clínico aleatorizado español?

¿Cuánto tiempo haría falta?

247 pac. “candidatos” incluidos en 4,5 meses (18 de marzo a 31 de julio):

55 pac. / mes 7,5 meses

208 pac. óptimos: 46 pac. / mes 9,5 meses

30% de no inclusión: 30 pac. / mes 14,2 meses

Técnicas estadísticas apropiadas **< 14 meses**

Proyecto TRIANA

(TRatamiento del Infarto Agudo eN Ancianos)

¿Tiene sentido un ensayo clínico aleatorizado español?

- Problema científico sin resolver?
- Relevancia clínica?
- Estudio ético?
- Capacidad de realización?

Trabajo en equipo: número, organización, voluntad

Aspectos científicos: Factibilidad, presupuestos...

- Financiación?