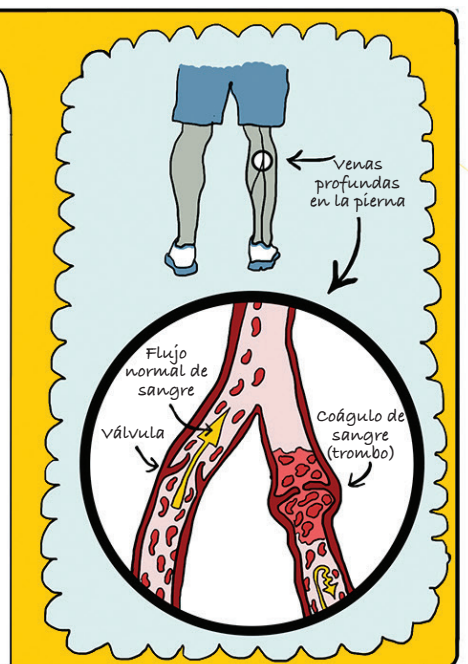


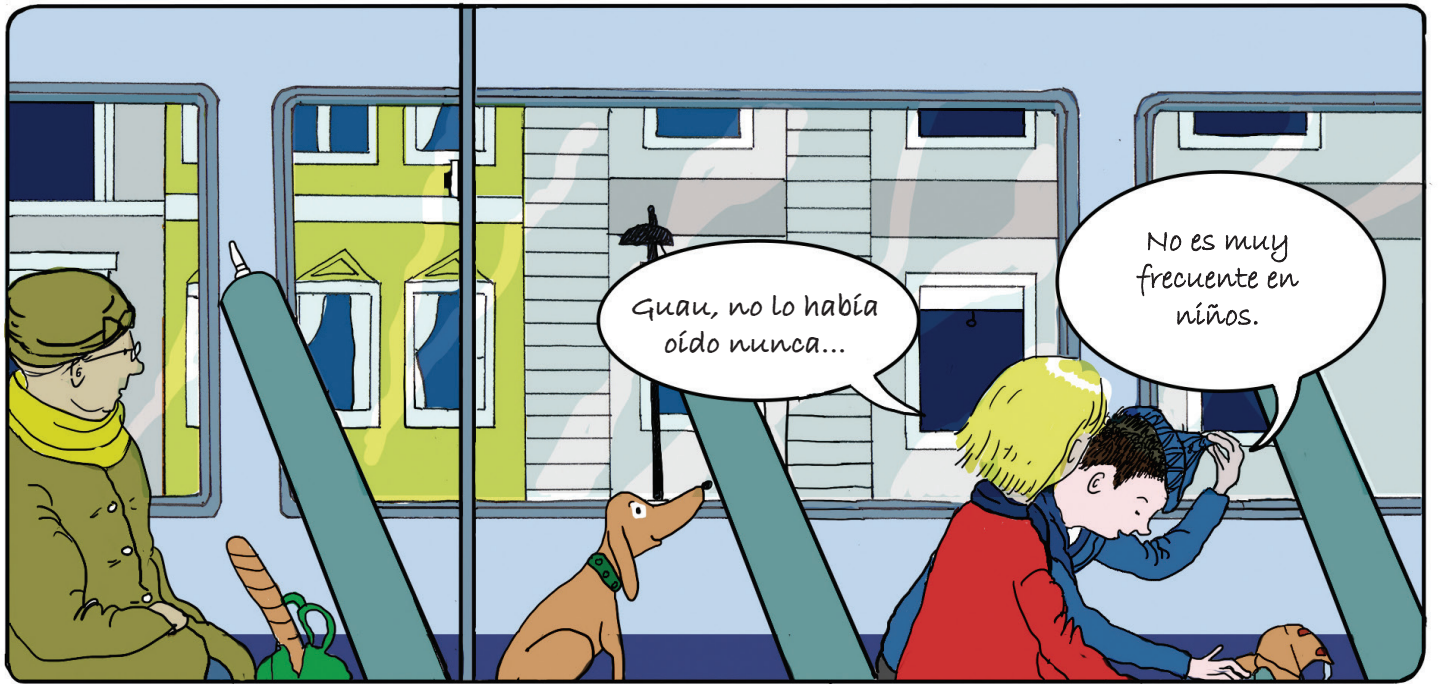
Esto es el resumen de un estudio clínico para niños. El nombre del estudio es:

DIVERSITY: un estudio para evaluar el nivel de eficacia de dabigatrán en niños con un coágulo sanguíneo en una vena.



¡Disfruta con la lectura!



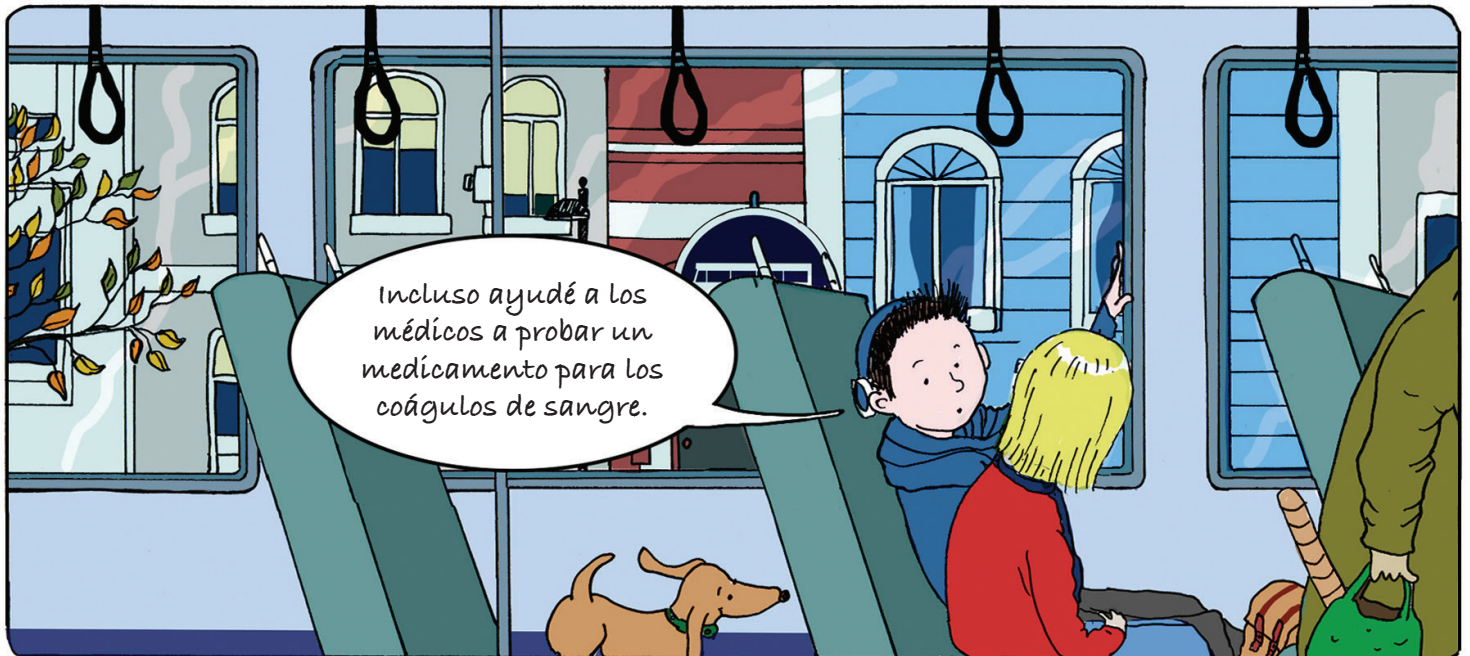




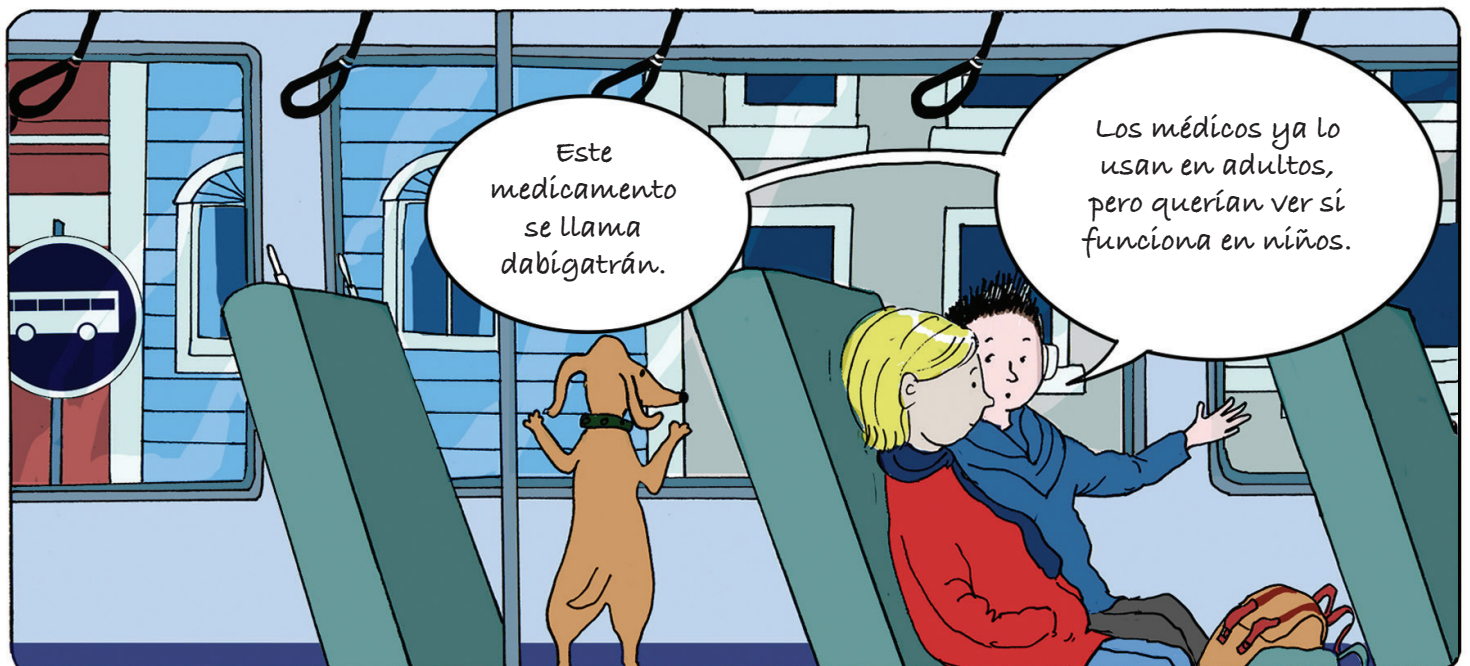
¿Tuviste que ir al médico?

Sí, tuve que tomar medicamentos para deshacerme del coágulo.

Estos medicamentos diluyen la sangre, de manera que es menos probable que se coagule.

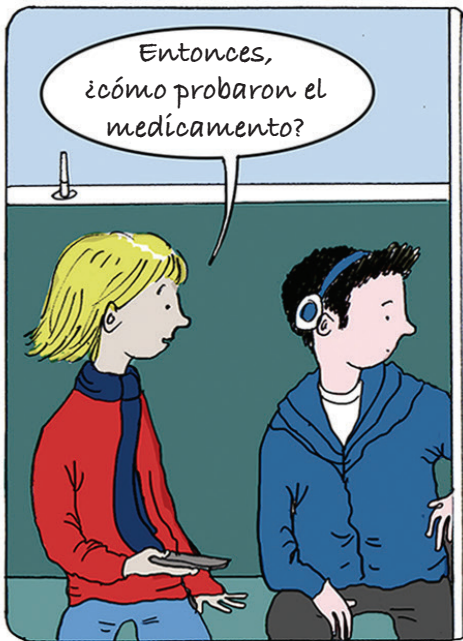



Incluso ayudé a los médicos a probar un medicamento para los coágulos de sangre.



Este medicamento se llama dabigatrán.

Los médicos ya lo usan en adultos, pero querían ver si funciona en niños.





Cada uno tenía que tomar su medicamento durante tres meses.

Querían asegurarse de que dabigatrán funciona tan bien como lo hacen los otros medicamentos usados habitualmente.

Entonces, ¿cómo supieron los médicos si los medicamentos funcionaron o no?


Miraron para ver si los medicamentos ayudaron a librarse del coágulo de sangre.

Comprobaron si aparecía algún coágulo nuevo.

¡Oh no! ¿Son peligrosos los coágulos de sangre?

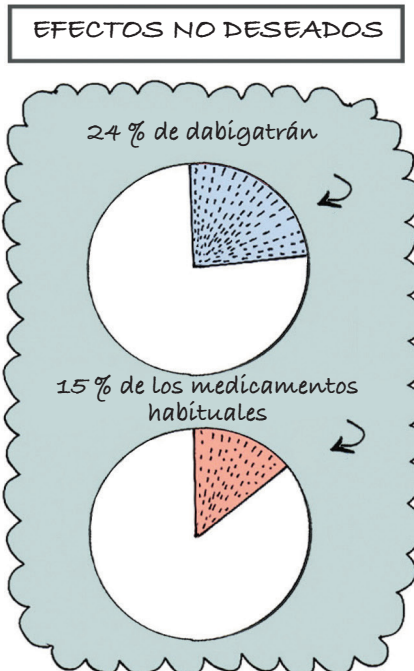
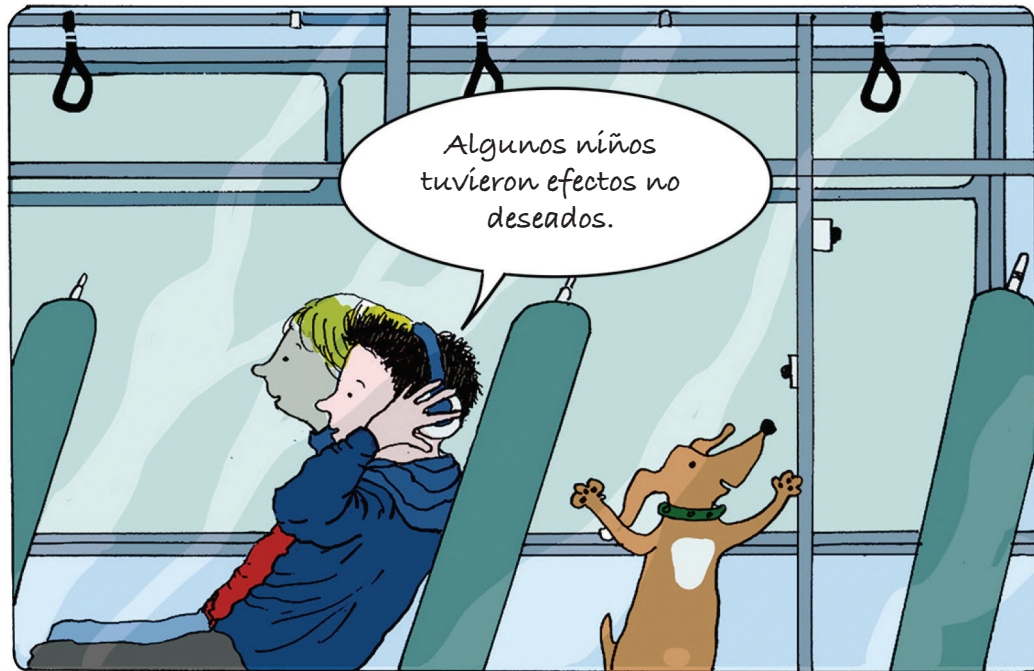
Sí, a veces pueden ser muy peligrosos. Por eso los médicos necesitan medicamentos para tratarlos.

También observaron si alguno de los niños murió debido a los coágulos de sangre.



Pero, si los medicamentos diluyen la sangre, ¿esto no puede provocar también una hemorragia?

Sí, los médicos también comprobaron cuántos niños tenían hemorragias graves.







DIVERSITY: Un estudio para evaluar el nivel de eficacia de dabigatrán en niños con un coágulo sanguíneo en una vena

Esto es el resumen de los resultados de un estudio clínico.

Les damos las gracias a todos los participantes del estudio. Nos habéis ayudado a responder a cuestiones importantes sobre la tromboembolia venosa (TEV) en niños y adolescentes.



¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio fue averiguar si un medicamento llamado dabigatrán ayuda a niños y adolescentes con TEV. La TEV es una enfermedad en la que se forma un coágulo sanguíneo en una vena. La TEV rara vez ocurre en niños y adolescentes, y puede tener diferentes causas. Puede suceder cuando una persona joven no puede moverse mucho; por ejemplo, mientras está postrada en la cama de un hospital. Una vía central, que es un tubo que se coloca en una vena para administrar medicamentos y extraer sangre, también puede provocar una TEV. Además, algunas enfermedades hereditarias que afectan la coagulación de la sangre pueden causar una TEV.

Normalmente, los coágulos sanguíneos se forman en las venas profundas de la pierna. Existe el riesgo de que un coágulo sanguíneo en la pierna se desprenda y llegue a los pulmones. Esto puede ser muy peligroso.

Los coágulos requieren tratamiento con medicamentos denominados anticoagulantes. Muchos de estos medicamentos se administran en forma de inyección o perfusión. El dabigatrán es un anticoagulante que se toma por vía oral y que ya se utiliza para tratar a adultos con TEV.



¿Quiénes participaron en el estudio?

En el estudio pudieron participar niños y adolescentes con TEV. Antes de unirse al estudio, los participantes recibieron el tratamiento estándar para la TEV en forma de inyección o perfusión hasta 3 semanas.

Un total de 267 niños y adolescentes participaron en el estudio, de los cuales 134 eran niñas y 133, niños. El participante más joven tenía unas pocas semanas y el de mayor edad, 17 años. La edad media era de 11 años.

La tabla siguiente muestra el número de participantes en el estudio en diferentes regiones.

Región ¹	Países	Número de participantes
Europa central	Hungría, Israel, Lituania, República Checa, Rusia, Turquía, Ucrania	152
Norteamérica	Canadá, Estados Unidos	56
Europa occidental	Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Noruega, Suecia, Suiza	48
América Latina	Argentina, Brasil, México	6
Asia	Taiwán, Tailandia	5

¹ Es posible que la definición de las regiones no coincida con los límites geográficos convencionales.



¿Cómo se realizó este estudio?

Se dividió a los participantes en 2 grupos. Los grupos eran los siguientes:

- Grupo de dabigatrán: los participantes tomaron dabigatrán dos veces al día. La dosis dependía de la edad y del peso del participante. Dabigatrán se tomó por vía oral en forma de cápsulas, líquido o pellets mezclados con la comida. Uno de los participantes de este grupo no tomó dabigatrán, por lo que en algunas partes de este resumen para el público en general hablamos de 176 participantes en este grupo y, en otras, de 177.
- Grupo de tratamiento estándar: los participantes tomaron un tratamiento estándar para los coágulos sanguíneos en niños y adolescentes elegido por el médico del estudio. El tratamiento estándar incluía anticoagulantes administrados por vía oral o en forma de inyección.

Cada participante tenía alrededor del doble de probabilidades de estar en el grupo que recibió dabigatrán que en el grupo que recibió el tratamiento estándar. Tanto los participantes como los doctores sabían qué tratamiento estaban recibiendo los participantes. Los participantes recibieron tratamiento hasta 3 meses.

Queríamos averiguar si el tratamiento con dabigatrán funcionaba tan bien como los tratamientos estándar para coágulos de sangre en niños y adolescentes. Para averiguarlo, comparamos 3 parámetros de salud diferentes para los participantes en cada grupo. Los parámetros fueron los siguientes:

- Desaparición de los coágulos sanguíneos
- Aparición de nuevos coágulos sanguíneos
- Fallecimiento de alguno de los participantes debido a un coágulos sanguíneo

También comparamos cuántos participantes de cada grupo sufrieron un incidente de hemorragia grave. Un incidente de hemorragia grave se produce cuando una persona sufre un sangrado abundante o una hemorragia en una parte del cuerpo bastante peligrosa (por ejemplo, en los pulmones o en el cerebro).

Los participantes acudieron al médico periódicamente. Durante estas visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de los participantes.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

Determinamos que el tratamiento con dabigatrán funciona tan bien como los tratamientos estándar para coágulos sanguíneos en niños y adolescentes. Para los tres parámetros de salud observamos lo siguiente:

- Los coágulos sanguíneos desaparecieron completamente en una proporción similar de participantes en ambos grupos. En el grupo de dabigatrán, los coágulos de sangre desaparecieron completamente en 81 de 177 participantes (46%). En el grupo de tratamiento estándar, los coágulos de sangre desaparecieron completamente en 38 de 90 participantes (42%).
- La mayoría de los participantes de ambos grupos no presentó ningún coágulo de sangre nuevo. En el grupo de dabigatrán, 170 de 177 participantes (96%) no presentaron ningún coágulo de sangre nuevo. En el grupo de tratamiento estándar, 83 de 90 participantes (92%) no presentaron ningún coágulo de sangre nuevo.
- Ningún participante falleció a causa de un coágulo sanguíneo en el grupo de dabigatrán. Un participante falleció a causa de un coágulo sanguíneo en el grupo de tratamiento estándar.













Además, la mayoría de los participantes no sufrió ningún incidente de hemorragia grave. En ambos grupos, el 2% de los participantes sufrió un incidente de hemorragia grave.



¿Tuvieron los participantes algún efecto no deseado?

Sí, los participantes en ambos grupos tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con dabigatrán o el tratamiento estándar. En este estudio, 43 de 176 pacientes (24%) en el grupo de dabigatrán sufrió efectos no deseados graves. 17 de 112 participantes (15%) en el grupo de tratamiento estándar tuvieron efectos no deseados. Entre los 112 participantes se incluyen participantes del grupo de dabigatrán que cambiaron al tratamiento estándar.

La tabla siguiente muestra los efectos no deseados más frecuentes. La tabla también muestra cuántos participantes tuvieron cada uno de estos efectos no deseados.

Tipo de efecto no deseado	Dabigatrán En este grupo había 176 participantes 	Tratamiento estándar En este grupo había 112 participantes 
Hemorragia nasal (epistaxis)	5 participantes (3%) 	4 participantes (4%) 
Indigestión (dispepsia)	5 participantes (3%) 	0 participantes 
Náuseas	5 participantes (3%) 	0 participantes 
Pérdida de cabello (alopecia)	4 participantes (2%) 	0 participantes 
Más sangrado menstrual del habitual (menorragia)	3 participantes (2%) 	3 participantes (3%) 

*Incluyendo participantes del grupo de dabigatrán que cambiaron al tratamiento estándar.

Algunos efectos no deseados se consideraron graves porque requirieron una estancia en el hospital, una prolongación de la estancia en el hospital o pusieron la vida en peligro. Los efectos no deseados también fueron graves si el médico los consideró graves por cualquier otra razón. En este estudio, 2 pacientes en el grupo de dabigatrán sufrieron efectos no deseados graves.



¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio en estos sitios web:

1. Entre en <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número de estudio 1160.106.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT 2013-002114-12.
3. Acceda a www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT01895777.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: 'Open-label, randomized, parallel-group, active-controlled, multicentre, non-inferiority study of dabigatran etexilate versus standard of care for venous thromboembolism treatment in children from birth to less than 18 years of age: The DIVERSITY study'.

Este es un estudio de fase 3b/3. Este estudio se inició en febrero de 2014 y finalizó en noviembre de 2019.



¿Se han realizado estudios adicionales?

Los participantes de este estudio que todavía tenían un riesgo elevado de desarrollar otro coágulo sanguíneo también pudieron participar en el estudio 1160.108.

Si realizamos más estudios clínicos con dabigatrán, los encontrará en los sitios web enumerados más arriba. Para investigar sobre estos estudios, utilice las palabras dabigatrán o dabigatrán etexilato.

Aviso importante

Este resumen muestra solo los resultados de un estudio y es posible que no represente todo lo que se conoce sobre el medicamento estudiado. Normalmente, se realiza más de un estudio para averiguar cómo funciona un medicamento y los efectos secundarios que pueda tener. Otros estudios sobre el medicamento podrían generar resultados diferentes.

No cambie su tratamiento en función de los resultados de este estudio sin consultarlo antes con su médico. Consulte siempre con su médico acerca de su tratamiento específico.

Boehringer Ingelheim ha facilitado este resumen divulgativo de acuerdo con las obligaciones de transparencia de la Unión Europea.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons © Adobe Stock por Matthias Enter