

# RESPECT ESUS: Un estudio para comparar el dabigatrán y la aspirina en la prevención de otros accidentes cerebrovasculares en pacientes que han padecido un accidente cerebrovascular de origen desconocido (1160.189)



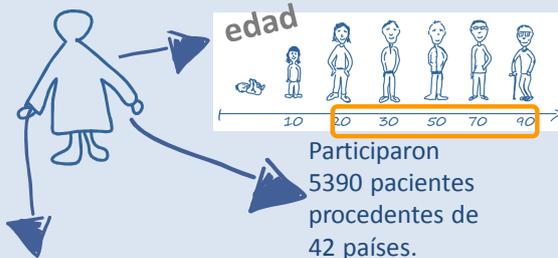
Los **pacientes** que han sufrido un accidente vascular cerebral de origen desconocido tienen una **probabilidad elevada de sufrir otro accidente cerebrovascular.**

Este **estudio** quería averiguar:



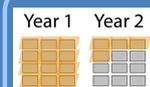
¿Es el **dabigatrán** más efectivo que la **aspirina** para la prevención de otro accidente cerebrovascular?

Los **pacientes** que participaron sufrieron un accidente cerebrovascular de origen desconocido antes del estudio



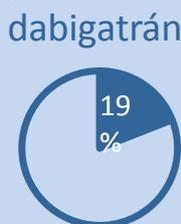
Cada paciente tomó

- 1 110 o 150 mg de dabigatrán dos veces al día
- o
- 1 100 mg de aspirina una vez al día



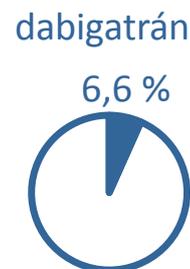
durante 1 año y 4 meses por término medio

El 19 % de los pacientes que tomó dabigatrán y el 13 % de los pacientes que tomó aspirina tuvieron **efectos no deseados.**



## RESULTADOS

Los resultados demuestran que las **probabilidades de sufrir un accidente cerebrovascular eran similares** para ambos tratamientos.





---

## RESPECT ESUS: Un estudio para comparar el dabigatrán y la aspirina en la prevención de nuevos accidentes vasculares cerebrales en pacientes que han padecido un accidente cerebrovascular de origen desconocido

Esto es el resumen de un estudio clínico en pacientes con riesgo de accidente cerebrovascular. Describe cómo los investigadores hicieron el estudio y cuáles fueron los resultados. Hemos escrito este resumen para el público en general.

---

Les damos las gracias a todos los pacientes que participaron en este estudio. Usted ha ayudado a responder a cuestiones importantes sobre el dabigatrán y el tratamiento del accidente cerebrovascular.

---



### ¿De qué trató el estudio?

Este estudio incluyó pacientes que sufrieron un tipo de accidente cerebrovascular llamado 'accidente cerebrovascular embólico de origen indeterminado' (ESUS, por sus siglas en inglés). Los investigadores compararon 2 tratamientos diferentes para prevenir nuevos accidentes cerebrovasculares. Querían averiguar si un medicamento llamado dabigatrán es más efectivo que la aspirina.



### ¿Por qué se necesitó este estudio?

Los pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular tienen un riesgo mayor de sufrir otro accidente cerebrovascular. Algunos accidentes cerebrovasculares están provocados por un coágulo de sangre. Los pacientes con este tipo de accidente cerebrovascular toman diferentes medicamentos contra la coagulación de la sangre. El tipo de medicamento que funciona mejor para estos pacientes normalmente depende de cómo se formó el coágulo de sangre en el torrente sanguíneo. Algunos coágulos de sangre se forman alrededor de depósitos de grasa en los vasos sanguíneos.

Para algunos accidentes cerebrovasculares, los médicos no saben qué causa la formación de coágulos de sangre. Este tipo de accidente cerebrovascular se llama ESUS. Los pacientes con ESUS toman a menudo aspirina para ayudar a prevenir nuevos accidentes cerebrovasculares. Pero los médicos no saben cuál es el tratamiento más efectivo para el ESUS. Este estudio se realizó para averiguar si el dabigatrán era más efectivo que la aspirina en la prevención de otro accidente cerebrovascular.



## ¿Qué medicamentos se estudiaron?

Los investigadores estudiaron el medicamento anticoagulante llamado dabigatrán. El dabigatrán ralentiza la coagulación de la sangre. Reduce la cantidad de ciertas proteínas necesarias para formar coágulos. El dabigatrán se toma en forma de cápsula por vía oral.

Los investigadores compararon el dabigatrán con otro medicamento anticoagulante conocido como aspirina. La aspirina actúa previniendo que unas pequeñas células sanguíneas llamadas plaquetas formen acumulaciones que se necesitan para formar coágulos. La aspirina se toma en forma de cápsula por vía oral.



## ¿Quiénes participaron en este estudio?

Los pacientes podían participar en este estudio si habían tenido un tipo de accidente cerebrovascular llamado ESUS en los 3 a 6 meses anteriores.

En total, 5390 pacientes participaron en el estudio. De ellos 3403 eran hombres y 1987 eran mujeres. La edad media de los pacientes era de 64 años. El paciente más joven tenía 18 años y el de mayor edad, 94 años. La tabla a continuación muestra el número de pacientes por región geográfica y país.

Región geográfica	Países	Número de pacientes
Europa occidental	Alemania, Austria, Bélgica, España, Francia, Grecia, Italia, Portugal, Suecia, Suiza	2464 pacientes
Asia	China, Corea, Hong Kong, India, Japón, Malasia, Singapur, Tailandia, Taiwán	1198 pacientes
Europa central	Croacia, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Polonia, República Checa, Rusia, Serbia, Turquía, Ucrania	704 pacientes
Norteamérica	Canadá, Estados Unidos	594 pacientes
América Latina	Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México, Perú	225 pacientes
Otras	Australia, Israel, Nueva Zelanda, Sudáfrica	205 pacientes



## ¿Cómo se realizó este estudio?

Los pacientes se dividieron en 2 grupos. Un grupo de pacientes recibió dabigatrán y el otro grupo recibió aspirina. Cada paciente tenía las mismas posibilidades de estar en el grupo de dabigatrán o en el grupo de aspirina. Los pacientes debían tomar el tratamiento entre 6 meses y 3,5 años. Los pacientes no sabían qué tratamiento estaban tomando. Tampoco lo sabían los médicos.

Los pacientes en el grupo de dabigatrán tomaron o bien 220 miligramos (mg) o bien 300 mg cada día. Tomaron dabigatrán en forma de 1 cápsula dos veces al día.

Los pacientes en el grupo de aspirina tomaron 1 comprimido de 100 mg de aspirina una vez al día.

Los pacientes acudieron al médico periódicamente. Durante las visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de cada uno de los pacientes.

Durante el estudio, los investigadores compararon cuántos pacientes sufrieron accidentes cerebrovasculares en el grupo de dabigatrán y el grupo de aspirina. Los investigadores también comprobaron si los pacientes tuvieron problemas de hemorragia importantes durante el estudio. Se consideró que la hemorragia era importante si se daba al menos 1 de los siguientes casos:

- El paciente necesitó una transfusión de sangre.
- La hemorragia se produjo en un lugar importante del cuerpo (como en el cerebro).
- La hemorragia causó el fallecimiento del paciente.



## ¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

Las probabilidades de sufrir un accidente cerebrovascular durante el estudio fueron aproximadamente las mismas para pacientes que tomaron dabigatrán y para pacientes que tomaron aspirina. Para este análisis se incluyeron todos los participantes en el estudio. En el grupo de dabigatrán, 177 de 2695 pacientes (6,6 %) sufrieron un accidente cerebrovascular. En el grupo de aspirina, 207 de 2695 pacientes (7,7 %) sufrieron un accidente cerebrovascular. Los investigadores realizaron análisis estadísticos a partir de los resultados. Descubrieron que era probable que la diferencia entre los grupos de tratamiento fuera fruto de la casualidad.

Las probabilidades de tener un problema de hemorragia importante durante el estudio también fueron similares para cada tratamiento. Para este análisis se incluyeron todos los participantes que recibieron algún tratamiento del estudio. En el grupo de dabigatrán, 65 de 2676 pacientes (2,4 %) tuvieron un problema de hemorragia importante. En el grupo de aspirina, 48 de 2674 pacientes (1,8 %) tuvieron un problema de hemorragia importante.



## ¿Hubo algún efecto no deseado?

Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideraron relacionados con los medicamentos del estudio. En este estudio, 503 de 2676 pacientes (19 %) en el grupo de dabigatrán sufrieron efectos no deseados. 344 de 2674 pacientes (13 %) en el grupo de aspirina tuvieron efectos no deseados.

Los efectos no deseados más frecuentes observados en al menos 25 pacientes que tomaron dabigatrán o aspirina se muestran en la tabla siguiente.

	<b>Dabigatrán 220 mg o 300 mg (2676 pacientes)</b> 	<b>Aspirina 100 mg (2674 pacientes)</b> 
Malestar de estómago (dispepsia)	44 pacientes (2 %) 	25 pacientes (menos del 1 %) 
Sangre en la orina (hematuria)	39 pacientes (2 %) 	12 pacientes (menos del 1 %) 
Hemorragia nasal (epistaxis)	33 pacientes (1 %) 	39 pacientes (2 %) 
Dolor de estómago (dolor abdominal)	33 pacientes (1 %) 	19 pacientes (menos del 1 %) 

Algunos efectos no deseados fueron graves porque requirieron la visita al hospital o una estancia prolongada en el hospital, pusieron la vida en peligro o fueron mortales. Los efectos no deseados también fueron graves si provocaron incapacidad, un defecto de nacimiento o el médico pensó que eran graves por otra razón. En este estudio, 93 pacientes (4 %) en el grupo de dabigatrán sufrieron efectos no deseados graves. 56 pacientes (2 %) en el grupo de aspirina tuvieron efectos no deseados graves.



## ¿Se han realizado estudios adicionales?

Si los investigadores realizan estudios clínicos adicionales con dabigatrán, los encontrará en los sitios web enumerados en la siguiente sección. Para buscar estos estudios, utilice los siguientes nombres: dabigatrán o dabigatrán etexilato.



## ¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

Puede encontrar los resúmenes científicos de los resultados del estudio en estos sitios web:

1. Entre en <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número del estudio 1160.189.
2. Entre en [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) y busque el número EudraCT 2013-003444-24.
3. Entre en [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) y busque el número NCT NCT02239120.
4. Entre en <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html> y busque el número del estudio 1160.189

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: 'Randomized, double-blind, Evaluation in secondary Stroke Prevention comparing the Efficacy and safety of the oral Thrombin inhibitor dabigatran etexilate (110 mg or 150 mg, oral b.i.d.) versus acetylsalicylic acid (100 mg oral q.d.) in patients with Embolic Stroke of Undetermined Source (RESPECT ESUS)'.

Este es un estudio de fase 3. Este estudio se inició en diciembre de 2014 y finalizó en agosto de 2018.

---

### 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.

Para obtener más información sobre el medicamento estudiado, por favor consulte la información de prescripción en su país y/o póngase en contacto con su médico. 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 facilita este resumen para dar cumplimiento a las obligaciones de transparencia. Este resumen para el público en general va dirigido a ciudadanos ubicados en la Unión Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.