



5010-2. ANÁLISIS BAYESIANO DEL ENSAYO CLÍNICO SURVIVE-VT

Pablo Ávila Alonso¹, Antonio Berrueto Sánchez², Javier Jiménez Candil³, Luis Tercedor Sánchez⁴, David Calvo Cuervo⁵, Fernando Arribas Ynsaurriaga⁶, Francisco Javier Fernández Portales⁷, José Luis Merino Lloréns⁸, Antonio Hernández Madrid⁹, Francisco Fernández-Avilés Díaz¹ y Ángel Arenal Maíz¹

¹Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, ²Clínica Teknon, Barcelona, ³Hospital Clínico Universitario de Salamanca, ⁴Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, ⁵Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, ⁶Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, ⁷Hospital San Pedro de Alcántara, Cáceres, ⁸Hospital Universitario La Paz, Madrid y ⁹Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid.

Resumen

Introducción y objetivos: Los métodos estadísticos Bayesianos permiten, asumiendo unas probabilidades previas, calcular distribuciones de probabilidades a posteriori e interpretar los resultados de los estudios en términos puramente probabilísticos. El objetivo de este estudio fue realizar un análisis post hoc del ensayo clínico SURVIVE-VT usando métodos Bayesianos.

Métodos: En el SURVIVE-VT se aleatorizó a 144 pacientes con taquicardia ventricular (TV) sintomática o descarga del desfibrilador automático implantable (DAI) a recibir ablación de sustrato (N = 71) o fármacos antiarrítmicos (FFAA) (N = 73). El evento principal fue el compuesto por muerte cardiovascular, descargas del DAI, ingreso por insuficiencia cardíaca o complicaciones relacionadas con el tratamiento. Los eventos secundarios incluyeron entre otros: incidencia de TV graves (incesantes, TV lentas o tormenta eléctrica), ingreso por TV o ingresos cardiovasculares totales. Para el análisis bayesiano se emplearon 3 distribuciones de probabilidades previas diferentes (fig., panel A). Los modelos y las muestras de las distribuciones posteriores se realizaron empleando cadenas de Monte Carlo con el paquete rstanarm de R. Las distribuciones de probabilidad posteriores de los hazard ratios (HRs) usando la probabilidad previa informativa se presentan gráficamente. Además, se calcularon las probabilidades de que los efectos fuesen clínicamente relevantes (prob HR 0,9) y de que fuesen muy relevante (prob HR 0,75).

Resultados: Las distribuciones de probabilidad de los HR se presentan en la figura (paneles B-F) mientras que las probabilidades calculadas de las diferentes hipótesis se resumen en la Tabla. Incluso con la probabilidad previa más escéptica, la prob HR 25% (prob HR 0,75) son muy altas (93,7%, 97,3% y 90,8% respectivamente).

Probabilidades calculadas de las diferentes hipótesis en función de las probabilidades previas empleadas

Probabilidades previas

No informativa

Informativa

Escéptica

Objetivo primario

Prob HR 0,9	98,4	97	96
Prob HR 0,75	91,8	88,9	83,6
Mortalidad cardiovascular			
Prob HR 0,9	50	47,8	44
Prob HR 0,75	40,6	36,5	28,8
Descargas del DAI			
Prob HR 0,9	53,8	51,3	46,4
Prob HR 0,75	35,1	32,5	25,6
Ingreso por insuficiencia cardiaca			
Prob HR 0,9	87	84	78,6
Prob HR 0,75	75,2	70,5	59,1
Complicaciones relacionadas con el tratamiento			
Prob HR 0,9	99,8	99,2	98,2
Prob HR 0,75	99	97,7	93,4



Probabilidades previas y posteriores del evento principal y sus componentes.

Conclusiones: Independientemente de las probabilidades previas empleadas, la ablación redujo el evento primario en comparación con los FFAA con una probabilidad muy alta. Este análisis puede servir de base para nuevos ensayos clínicos en este ámbito.