



Mi Universidad

Ensayo

Jeferson Enrique Ogaldes Norio

Ensayo

Tercer parcial

Medicina Basada en Evidencias

Alonso Díaz Reyes

Medicina Humana

8vo semestre

Comitán de Domínguez, Chiapas, a 30 de mayo del 2025

Evaluación de la Triple Terapia en Pacientes con EPOC: Un Análisis Ampliado del Estudio IMPACT

Introducción

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) es una afección respiratoria progresiva caracterizada por una limitación persistente del flujo aéreo que no es completamente reversible. Su origen está principalmente asociado con la exposición prolongada a partículas nocivas, como el humo del tabaco, y su prevalencia continúa en aumento, siendo una de las principales causas de muerte a nivel mundial. A pesar de los avances en el tratamiento, las exacerbaciones frecuentes siguen representando una carga considerable para los pacientes, familiares y sistemas de salud.

La necesidad de estrategias terapéuticas más eficaces ha llevado al desarrollo de combinaciones farmacológicas que incluyen broncodilatadores de acción prolongada y corticosteroides inhalados. En este contexto, el estudio IMPACT (Informing the Pathway of COPD Treatment) ha sido uno de los ensayos clínicos más amplios y relevantes para evaluar la eficacia de la triple terapia inhalada en comparación con terapias duales en pacientes con EPOC avanzada. El presente ensayo analiza en profundidad este estudio aleatorizado, destacando su metodología, resultados, implicaciones clínicas y limitaciones.

Desarrollo

Diseño Metodológico del Estudio IMPACT

El estudio IMPACT fue un ensayo clínico aleatorizado, controlado, doble ciego y multicéntrico, diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de la triple terapia en dosis fija compuesta por furoato de fluticasona (un corticoesteroide inhalado), umeclidinio (un antimuscarínico de acción prolongada, LAMA) y vilanterol (un agonista β_2 de acción prolongada, LABA) en comparación con dos terapias duales: furoato de fluticasona/vilanterol (FF/VI) y umeclidinio/vilanterol (UMEC/VI).

Se reclutaron un total de 10,355 pacientes de más de 38 países, con EPOC moderada a muy grave, sintomática y con al menos una exacerbación moderada o grave en el último año. Los participantes fueron asignados aleatoriamente a uno de los tres grupos de tratamiento y seguidos durante 52 semanas. Todos los tratamientos fueron administrados una vez al día utilizando el mismo dispositivo de inhalación (Ellipta), lo que permitió minimizar variables externas relacionadas con la técnica inhalatoria.

Objetivos Primarios y Secundarios

El objetivo primario fue comparar la tasa anual de exacerbaciones moderadas o graves entre los tres grupos de tratamiento. Entre los objetivos secundarios se incluyeron:

- Cambios en la función pulmonar (medidos por el volumen espiratorio forzado en el primer segundo, FEV1)
- Mejoría en la calidad de vida (cuestionario SGRQ)
- Evaluación de eventos adversos, particularmente la aparición de neumonía

Resultados Clave

Reducción de Exacerbaciones: La triple terapia (FF/UMEC/VI) redujo significativamente la tasa anual de exacerbaciones moderadas o graves en comparación con FF/VI (reducción del 15%) y UMEC/VI (reducción del 25%).

Función Pulmonar: Se observaron mejoras significativas en el FEV1 con la triple terapia respecto a ambas combinaciones duales. El cambio desde el inicio fue de +97 mL frente a FF/VI y de +54 mL frente a UMEC/VI.

Calidad de Vida: Los pacientes en el grupo de triple terapia presentaron mejorías estadísticamente significativas en las puntuaciones del cuestionario St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ), lo que sugiere una mejora en la calidad de vida relacionada con la salud.

Seguridad: Aunque se observó un aumento en la incidencia de neumonía en los grupos que contenían corticosteroides inhalados, el beneficio global en la reducción

de exacerbaciones y mejora de síntomas superó este riesgo en la mayoría de los casos.

Conclusión

El estudio IMPACT ha proporcionado evidencia robusta de que la triple terapia inhalada en dosis fija (FF/UMEC/VI) es superior a las terapias duales en la reducción de exacerbaciones, mejoría de la función pulmonar y calidad de vida en pacientes con EPOC moderada a grave con antecedentes de exacerbaciones. Estos hallazgos han influido notablemente en las guías clínicas, como las de la GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease), que actualmente recomiendan considerar la triple terapia en pacientes sintomáticos con exacerbaciones frecuentes a pesar del tratamiento dual.

Este ensayo subraya la importancia de la medicina basada en la evidencia para guiar las decisiones terapéuticas y la necesidad de personalizar el tratamiento de la EPOC considerando los beneficios, riesgos y preferencias del paciente. La implementación de terapias combinadas en un solo dispositivo no solo mejora la eficacia, sino también la adherencia y satisfacción del paciente, aspectos clave en el manejo exitoso de enfermedades crónicas como la EPOC.

Bibliografía

- Pascoe, S. J., Lipson, D. A., Locantore, N., Barnacle, H., Brealey, N., Mohindra, R., Dransfield, M. T., Pavord, I., y Barnes, N. (2018). El estudio IMPACT: un ensayo clínico fase III, aleatorizado, controlado sobre la triple terapia en dosis única en la EPOC. Comunidad ROVI. Recuperado de <https://comunidad.rovi.es/el-estudio-impact-un-ensayo-cl%C3%ADnico-fase-iii-aleatorizado-controlado-sobre-triple-terapia-en-dosis-%C3%BAnica-en-la-epoc>