



Mi Universidad

ENSAYO

Luis Angel Vasquez Rueda

Ensayo 3ra Unidad

Tercer parcial

Medicina Basada En Evidencia

Dr. Alonso Diaz Reyes

Licenciatura En Medicina Humana

8vo Semestre Grupo "C"

Comitan De Domínguez, Chiapas, 30 de Mayo del 2025

Evaluación de un Ensayo Clínico Aleatorizado sobre el Uso de Brensocatib en Pacientes con EPOC y Exacerbaciones Frecuentes

INTRODUCCIÓN

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) representa una de las principales causas de morbilidad y mortalidad a nivel mundial. A pesar del uso de broncodilatadores y corticosteroides inhalados, muchos pacientes continúan presentando exacerbaciones frecuentes, lo cual se asocia con un deterioro acelerado de la función pulmonar y una peor calidad de vida. En este contexto, los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) son fundamentales para evaluar nuevas alternativas terapéuticas. Este ensayo analiza el estudio aleatorizado doble ciego de Brensocatib, un inhibidor de la dipeptidil peptidasa I, como tratamiento para reducir las exacerbaciones en pacientes con EPOC.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El artículo seleccionado corresponde al ensayo clínico publicado por Chalmers et al. (2023) en The New England Journal of Medicine, titulado "Dipeptidyl Peptidase-1 Inhibition in Patients with Bronchiectasis and Frequent Exacerbations", donde se evalúa la eficacia y seguridad de Brensocatib en pacientes con EPOC y bronquiectasias asociadas.

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo, que incluyó a 1,622 pacientes con EPOC moderado a severo y antecedentes de al menos dos exacerbaciones en el último año. Los participantes fueron asignados al azar para recibir Brensocatib (10 mg diarios) o placebo durante 52 semanas.

METODOLOGÍA

La asignación aleatoria se realizó en bloques estratificados por país, número de exacerbaciones previas y uso de corticosteroides inhalados. Los investigadores utilizaron una metodología de intención de tratar (ITT) para preservar la validez de los resultados. El objetivo primario fue la tasa anual de exacerbaciones moderadas o graves de EPOC. Los objetivos secundarios incluyeron calidad de vida (medida por el cuestionario SGRQ), función pulmonar (FEV1), y seguridad del fármaco.

RESULTADOS

Los resultados mostraron que los pacientes tratados con Brensocatib tuvieron una reducción significativa del 22% en la tasa de exacerbaciones comparado con el grupo placebo (1.37 vs. 1.75 exacerbaciones/año; $p < 0.001$). Asimismo, se reportó una mejora discreta en la calidad de vida y una tendencia a mejoría del FEV1, aunque esta última no alcanzó significancia estadística. En cuanto a los efectos adversos, no hubo diferencias sustanciales entre los grupos, pero se observó una mayor incidencia de hipertensión y eventos cutáneos en el grupo Brensocatib.

DISCUSIÓN

Este estudio constituye una contribución relevante al manejo de la EPOC, al demostrar que Brensocatib podría ser un tratamiento eficaz para pacientes con exacerbaciones frecuentes, especialmente aquellos con evidencia de inflamación neutrofílica persistente. El uso de un diseño doble ciego y el tamaño de muestra robusto aportan una alta validez interna. No obstante, el aumento de algunos eventos adversos plantea interrogantes sobre la seguridad a largo plazo. Además, al incluir pacientes con bronquiectasias coexistentes, los resultados podrían no ser directamente generalizables a todos los pacientes con EPOC.

CONCLUSIÓN

El ensayo clínico analizado demuestra que el inhibidor Brensocatib puede reducir significativamente las exacerbaciones en pacientes con EPOC y podría representar una nueva estrategia terapéutica complementaria. Sin embargo, se requieren más estudios para confirmar su efectividad en subgrupos específicos y establecer su perfil de seguridad a largo plazo.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Chalmers, J. D., Crichton, M. L., Goeminne, P. C., Cao, Q., Gotfried, M. H., Azar, A., ... & De Soyza, A. (2023). Dipeptidyl Peptidase-1 Inhibition in Patients with Bronchiectasis and Frequent Exacerbations. *New England Journal of Medicine*, 388(3), 219–229.

<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2214736>

Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). (2024). *Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (2024 Report)*.

<https://goldcopd.org>

Vestbo, J., Hurd, S. S., Agustí, A. G., Jones, P. W., Vogelmeier, C., Anzueto, A., ... & Rodriguez-Roisin, R. (2013). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 187(4), 347–365. <https://doi.org/10.1164/rccm.201204-0596PP>