MBE

Actividad 1

Edgar Israel García Cadena

LME2356

**1.- ¿Fue definido con claridad el objetivo del estudio?**

Si el objetivo del estudio es determinar si ticagrelor es superior a clopidogrel en la prevención de eventos vasculares y muertes en pacientes que presentan síndrome coronario agudo con o sin elevación del segmento ST.

**2.- ¿Qué porcentaje de la población elegible, reusó participar en el estudio?**

En el grupo de ticagrelor 23.4% (2186 pacientes de 9235)

En el grupo de clopidogrel 21.5% (1999 de 9186)

Estos pacientes se menciona que abandonaron el tratamiento ya sea porque tuvieron algun efecto adverso o por que el paciente decidió ya no seguir el tratamiento o por otras causas.

**3.- ¿Fueron las características de estos pacientes diferentes a las de los incluidos en el estudio?**

No. Tanto el grupo de ticagrelor y de clopidogrel tuvieron las mismas características.

**4.- ¿Cuál es la probabilidad de que esto haya producido un sesgo en los resultados?**

Poca, ya que se tenian las mismas características.

**5.- ¿Fueron definidos con claridad los tratamientos?**

Sí, se menciona el tipo de tratamiento (clopidogrel y ticagrelor) las dosis utilizadas en cada uno, los horarios que se usaron, el tiempo de exposicioin de cada uno, la administración de algun fármaco antes o después de alguna hospitalización.

**6.- ¿Se utilizaron controles (históricos, concurrentes)?**

Se utilizaron controles concurrentes en pacientes que anteriormente ya habían sido estudiados y en pacientes hospitalizados en un seguimiento de casi 2 años.

**7.- ¿Fueron las características de los pacientes en el grupo control y en el grupo experimental similares, denotando que la asignación aleatoria de los tratamientos fue adecuada?**

Si los dos grupos de tratamiento estaban bien equilibrados con respecto a todas sus características iniciales.

**8.- ¿Se utilizo sesgamiento (ciego, doble ciego, tripe ciego) o no (abierto)?**

Si, es un estudio multicentrico, doble ciego y aleatorizado.

**9.- Fueron los resultados definidos y medidos correctamente?**

Si, describen en base al criterio principal de valoración lo que ocurrió con cada tratamiento si hubo o no diferencias, en cuantos casos hubo infarto al miocardio, ictus, isquemia recurrente grave, ataque isquémico transitorio y otros episiodios de trombosis arterial, el numero de muertes de cada tratamiento dependiendo si fueron por causas vasculares o no vasculares, etc.

**10.- ¿Se evaluó si los participantes tomaron el tratamiento como se les indico (por ejemplo mediante conteo de pastillas)?**

Si, la tasa total de cumplimiento del tratamiento con la medicación del estudio valorada por los investigadores de cada centro fue del 82.8%

**11.- ¿Fue el análisis hecho con la intención de tratar?**

Si, ya que se evalua la efectividad y la eficiencia de cada fármaco en los pacientes con síndrome coronario agudo.

**12.- ¿Fue completo el seguimiento de los pacientes?**

Si se reclutaron 18, 624 pacientes de 44 paises diferentes y 862 centros desde octubre del 2006 hasta julio del 2008. En febrero del 2009 se concluyo el periodo de seguimiento.

**13.- ¿Se excluyeron de los análisis pacientes después de ser aleatorizados?**

Si se excluyeron.

**14.- ¿Fueron las características de dichos pacientes diferentes a las de los que fueron incluidos en el análisis?**

No, todos los pacientes tenían las mismas características.

**15.-¿Cuál es la validez externa o aplicabilidad de los resultados a otros grupos de pacientes?**

Puede que las diferencias de resultados entre los pacientes reclutados en Norteamérica y los resultados en los demás países plantean la cuestión de si existen diferencias geográficas entre las poblaciones de los pacietnes o si los patrones de la practica clínica ha podido influir sobre los efectos de los tratamientos aleatorizado.

**Incidencia en la mortalidad por causas vasculares.**

Ticogrelor=9.8%

Clopidogrel= 11.7%

RRR= Pc-Pt / Pc 1.17-.098 / 1.17 =.91 91%

RRA= Pc-Pt 1.17-.098 =1.072

NNT=1 / RRA 1 / 1.072 =.93

**Incidencia en la mortalidad por causas no vasculares.**

Ticogrelor= .5%

Clopidogrel= .8%

RRR= Pc-Pt / Pc .008-.005 / .008 = .375 37.5%

RRA= Pc-Pt .008- .005 =.003

NNT= 1 / RRA 1/.003 =333.3