

Medicina basada en evidencias

Objetivo de aprendizaje:

Aprender a interpretar los resultados de los estudios de acuerdo a su significancia estadística y clínica.

a) Fue definido con claridad el objetivo del estudio?

Si comprobar la eficacia de Ticagrelor VS clopidogrel, comparando la sobrevida y los efectos secundarios C como hemorragia, disnea, bradiarritmia etc.

b) Que porcentaje de la población elegible rehusó participar en el estudio?

Del grupo ticagrelor en total fueron 9235 pacientes de los cuales 2186 abandonaron el tratamiento, 690 por efecto adverso del tratamiento, 946 porque el paciente no deseaba seguir y 550 por otra causa. Del grupo clopidogrel con un total de 9186 pacientes, abandonaron el tratamiento 1999 pacientes, 556 por efecto adverso al tratamiento, 859 no deseaba seguir el tratamiento y 584 por otras causas total = 44.90%

c) Fueron las características de estos pacientes diferentes a las de los incluidos en el estudio?

Si

d) Cual es la probabilidad de que esto haya producido un sesgo en los resultados?

Es poco probable por que se establecieron las mismas características criterios de inclusión y exclusión en ambos grupos

e) Fueron definidos con claridad los tratamientos?

Si en ambos se definió el mecanismo de acción (antiagregantes) y se definió su administración

f) Se utilizaron controles (históricos, concurrentes)?

Si se citaron a los pacientes a los 3,6,9 y 12 meses al inicio del estudio.

g) 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, ya que la selección se hizo al azar y si estaba equilibrado en cuanto a las características de los pacientes.

h)Se utilizo cegamiento o no?

Si doble ciego

i)Fueron los resultados definidos y medidos correctamente?

Sí son muy específicos en el artículo con cada grupo de pacientes sometidos al tratamiento específico y sobre todo en dar los resultados.

j)Se evaluó si los participantes tomaron el tratamiento como se les indico (mediante el conteo de pastillas)?

Sí la tasa de cumplimiento total de tratamiento fue de 82.8%

k)Fue el análisis hecho con intención a tratar?

Sí se incluyen pacientes con SCA con o sin elevación segmento st y así se comparan ambos fármacos para evaluar la efectividad y riesgos asociados al uso de estos

l)Fue completo el seguimiento de los pacientes?

Si

m)Se excluyeron del análisis pacientes después de ser aleatorizados

Sí está programado para continuar durante 12 meses, a pesar del abandono del ensayo de algunos pacientes se alcanzó la cifra de 1.780 eventos del criterio principal de valoración.

ñ)Fueron las características de dichos pacientes diferentes a las de que fueron incluidos en los análisis?

No

o) Cual es la validez externa o aplicabilidad de los resultados a otros grupos de pacientes ¿

Es un estudio amplio que podría tener la validez en la mayoría de las poblaciones que donde se comparten características demográficas similares

Mortalidad por causa vascular

Ticogrelor= **9.8%**

Clopidogrel= **11.7%**

RRR= $P_c - P_t / P_c = 1.17 - .098 / 1.17 =$

$1.072 / 1.17 = \mathbf{91\%}$

RRA= $P_c - P_t = 1.17 - .098 = \mathbf{1.072}$

NNT= $1 / RRA = 1 / 1.072 = \mathbf{.93}$

Muerte por causa no vascular

Ticogrelor= **.5%**

Clopidogrel= **.8%**

RRR= $P_c - P_t / P_c = .008 - .005 / .008 = .003$

$/ .008 = \mathbf{37.5\%}$

RRA= $P_c - P_t = .008 - .005 = \mathbf{.003}$

NNT= $1 / RRA = 1 / .003 = \mathbf{333.3}$