**ANALISIS DE ENSAYOS CLINICOS CONTROLADOS**

***PUNTOS A EVALUAR EN UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO:***

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

Sí, Porque especifica tanto los medicamentos y las dosis que se utilizarán en la comparación y para qué son.

*“Determinar si ticagrelor es superior a clopidogrel en la prevención de eventos vasculares y muertes en una amplia población de pacientes que presentan síndrome coronario agudo con o sin elevación del segmento ST”*

**2. ¿Qué porcentaje de la población elegible rehusó participar en el estudio?**

Ninguno, todos la población elegida participo. El artículo no habla de una población exacta que se haya rehusado participar, aunque si habla de pacientes que se “dejaron” el tratamiento.

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

No, porque ninguno se rehusó a participar.

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

Ninguna, porque nadie se rehusó a participar.

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

Sí, especificaron tanto la dosis de carga, como la de mantenimiento, así como en los casos “especiales” con que habían sido sometidos a otros procedimientos u otros medicamentos también especificaron sus dosis.

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

Sí, pues también hablan de Estudios Anteriores y comparan sus resultados con los de ellos.

**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?**

Sí, porque se buscaron pacientes con características similares, en tanto sus factores de riesgo como la enfermedad de base y con ello su aleatorización fue adecuada. (Se observa en la Tabla 1 y 2 del artículo).

**8. ¿Se utilizo cegamiento (diego, doble ciego, triple ciego) o no (abierto)?**

Sí, fue un estudio doble ciego, porque ni el investigador ni el paciente sabían cual era su tratamiento.

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

Sí, especificaron cada resultado en todos los grupos y subgrupos, midiendo desde los días en los que se presentaban anormalidades así como los efectos que causaban los medicamentos. También sacando el “Intervalo de Confianza”.

**10. ¿Se evaluó si los participantes tomaron el tratamiento como se les indico (p. ej., mediante conteo de pastillas)?**

No, no fue evaluado el tratamiento, solo habla de si sí se tomaban el tratamiento o no, no de la cantidad.

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

Sí, pues el estudio lleva un seguimiento de sus pacientes desde el inicio del tratamiento con los dos medicamentos respectivamente hasta el final de éste, que fue *“desde Octubre de 2006 hasta Julio de 2008. El periodo de seguimiento terminó en febrero de 2009, cuando se disponía de información del estado vital de todos los pacientes salvo cinco.”*

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

Sí, pues el estudio también indica que después del año en el que duró el tratamiento, los pacientes fueron seguidos 1 mes más por seguridad, aunque no indica si a los pacientes que abandonaron el tratamiento también los siguieron.

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

Sí, pues aunque no los excluyeron los investigadores, si habla de pacientes que abandonaron los tratamientos en la visita de los 6 o los 9 meses por diferentes cuestiones.

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

No, todos tenían las mismas características, o si no totalmente iguales se buscaron lo más parecidos.

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

El hecho de que el estudio no fue solo en “un” país, habla de la gran diversidad que pudieron tener en los pacientes y al mismo tiempo lo tan específicos que fueron al encontrar personas de diferencias significativas con las mismas características, lo que lo hace tener una validez externa amplia.

***DESGLOSE DE FORMULAS:***

1. Incidencia de Muerte por causas vasculares, infarto de miocardio, ictus, isquemia recurrente grave, isquemia recurrente, ataque isquémico transitorio u otros episodios de trombosis arterial.

- Incidencia de muerte en Tratados con Ticagrelor: **14.6%**
- Incidencia de muerte en Tratados con Clopidrogel: **16.7%**

***RRR=*** (PC - PT)/PC = (0.167 - 0.146) / 0.167 = 0.021/0.167 = 0.1257 = ***12.57%***
***RRA=*** PC – PT = 0.167 - 0.146 = 0.021= ***2.1%***
***NNT=*** 1/RRA= 1/0.021 = ***47.6***

 2) Incidencia de Muerte por Infarto Agudo al Miocardio.

 - Incidencia de Tratados con Ticagrelor: **5.8%** - Incidencia de Tratados con Clopidrogel: **6.9%**

***RRR=*** (PC - PT)/PC = (0.069 - 0.058) / 0.069 = 0.011/0.069 = 0.159 = ***15.9%***
***RRA=*** PC – PT = 0.069 - 0.058 = 0.011 = ***1.1%***
***NNT=*** 1/RRA = 1/0.011 = ***90.9***

1. Incidencia de Muerte por Causa Vasculares.

- Incidencia de Tratados con Ticagrelor: **4.0%**
- Incidencia de Tratados con Clopidrogel: **5.1%**

***RRR=*** (PC - PT)/PC = (0.051-0.04)/0.051 = 0.011/0.051 = 0.2156 = ***21.56%***
***RRA=*** PC – PT = 0.051-0.04 = 0.011 = ***1.1%***
***NNT=*** 1/RRA = 1/0.011 = ***90.9***