ensayos clinicos controlados

María del Carmen Sánchez Ravelero

Medicina basada en evidencia

|  |  |
| --- | --- |
| Pregunta  | Respuesta  |
| 1.- ¿Fue definida con claridad el objetivo del estudio? | No se define como tal el objetivo del estudio solo se refiere que se va a compara el Ticagletor vs el Clopidorgel ya que el primero tiene una acción más rápida que el clopidrogel.  |
| 2.- ¿Qué porcentaje de la población elegible rehusó participar en el estudio? | No se especifica en el estudio |
| 3.- ¿Fueron las características de estos pacientes diferentes, a las de los individuos en el estudio? | Los dos grupos tuvieron las mismas características  |
| 4.- ¿Cuál es la probabilidad de que esto haya producido un sesgo en los resultados? | Ninguna ya que los pacientes fueron tomados de la misma muestras con las mismas características (edad, sexo, enfermedades etc.), los criterios de inclusión y exclusión se especificaron y se realizaron adecuadamente. |
| 5.- ¿Fueron definidos con claridad los tratamientos? | Si se definió bien los medicamentos y las dosis para los diferentes tipos de pacientes |
| 6.- ¿Se utilizaron controles? (Histórico o concurrentes) | Concurrentes |
| 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? | Fueron similares hasta los primeros 30 días después se noto la diferencia de los resultados respecto a la tasa de los criterios de valoración combinados de muerte por cualquier causa (IAM, ictus, vasculares, isquemia recurrente grave, isquemia recurrente) en donde se noto una reducción en los paciente que tomaban Ticagrelor |
| 8.- ¿Se utilizo cegamiento (ciego, doble ciego, triple ciego) o abierto? | Se utilizo un doble ciego |
| 9.- ¿Fueron los resultados definidos y medidas correctamente?Si  | SI  |
| 10.- ¿Se evaluó si los participantes tomaron el tratamiento como se le indico (p. ej. Mediante conteo de pastillas)? | Si, la tasa de cumplimiento total de tratamiento fue de 82.8% y la mediana de duración fue de 277 días |
| 11.- ¿Fue el análisis hecho con intención de tratar? | Si fue hecho por análisis de intención a tratar ya que después de la aleatorización no se excluyo ningún paciente, se siguió con los mismos pacientes y criterios. |
| 12.- ¿Fue completo el seguimiento de los pacientes? | Si fue completo en cuanto a las fechas propuestas por el estudio que fueron de octubre del 2006 a febrero del 2009 |
| 13.- ¿Se excluyeron del análisis paciente después de ser aleatorizada? | No se excluyeron  |
| 14.- ¿Fueron las características de dichos pacientes diferentes a las de los que fueron incluidos en el análisis? | No fueron diferentes |
| 15.- ¿Cuál es la validez externa o aplicabilidad de los resultados a otros grupos de pacientes? | Es limitada por que primero se tiene que ver si se pueden juntar los pacientes con las mismas características que en el primer estudio y no se establece si los resultados son por el medicamento o la dosis del medicamento previo a la aleatorización ya que no se define el tiempo de lavado, por lo que también se reduce la validez interna.  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Criterio de valoración | Formula  | Resultado  |
| Criterio principal de valoración: muerte por causa vascular, IM o ictus –n\*/n\* total (%) | **RRR=** (Pc-Pt)/Pc (0.117-.0.098)/0.117**RRA=** Pc – Pt 0.117-.0.098**NNT=** 1/ RRA1/0.019 | **RRR=** 0.162**RRA=** 0.019**NNT=** 52.63 |
| Muerte por cualquier causa, IM o icus | **RRR=** (Pc-Pt)/Pc (0.123-0.102)/0.123**RRA=** Pc – Pt 0.123-0.102**NNT=** 1/ RRA | **RRR=** 0.170**RRA=** 0.021 **NNT= 47.61** |
| Muerte por cualquier causa vascular, IM, ictus, isquemia recurrente grave, isquemia recurrente, AIT u otro episodio trombotico arterial | **RRR=** (Pc-Pt)/Pc (0.167-0.146)/0.167**RRA=** Pc – Pt 0.167-0.146**NNT=** 1/ RRA | **RRR=** 0.125**RRA=** 0.021 **NNT=47.61** |

Bibliografía:

* Lars Wallentin, M.O., Ph.D., Richard C. Becker, M.O., Andrze¡ Budaj. M.O., Ph.D., Christopher P.Cannon, M.O., Hákan Emanuelsson, M.O., Ph.D., Claes Held, M.O., Ph.D.,Jay Horrow, M.O., Steen Husted, M.O., D.Sc., StefanJames, M.O., Ph.D., Hugo Katus, M.O., Kenneth W. Mahaffey, M.O., Benjamin M. Scirica, M.O., M.P.H., Allan Skene, Ph.D., Philippe Gabriel Steg, M.O., Robert F.Storey, M.O., D.M., YRobert A. Harrington, M.O., investigadores del estudio PLATOTicagrelor frente a Clopidogrel en pacientes con síndrome coronario agudo, N ENGL) MED 361;11 NE)M.ORG 10 DE SEPTIEMBRE DE 2009