|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Ticagrelor | Copidogrel | Total |
| Muertes por causas vasculares(+) | **A 1290** | **B 1456** | **2746** |
| Muerte por causas vasculares(-) | **C 8043** | **D 7835** | **15878** |
| Total | **9333** | **9241** | **18624** |

Méndez Chávez Ana Laura.

* **Incidencia acumulada de expuestos CIE a/a+b**

1290/(1290+1456)

1290/ 2746= 0.46

* **Incidencia acumulada de los No expuestos CIO c/c+d**

8043/8043+7835

8043/15878= .50

* **Riesgo Relativo CIE /CIO = (a/a+b)/(c/c+d)**

(1290/1290+1456) / (8043/8043+7835)

(1290/2746) / (8043/15878)

(.46) / (.50) = .92

* **Riesgo Atribuible RA = IE- IO**

0.46 - .50 = -.04

* **% Riesgo Atribuible RA/ IE (100)**

(-.04/.46) = -0.08

(-.08) 100 = -8.6 -8.6%

¿Fue el objetivo de estudio definido con claridad?

Si, ya que se menciona que el estudio PLATO se llevó acabo para determinar si ticagrelor era superior a clopidrogrel en la prevención de eventos vasculares y muertes en una amplia población de pacientes que presentaran síndrome coronarió agudo.

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

Solo hace mencionar que de que algunos pacientes abandonaron el estudio en la visita de los 6 o los 9 meses cuando y ase habían alcanzado la cifra de 1780 eventos del criterio principal de valoración.

¿Fueron las características de estos pacientes diferentes a la de los incluidos en el estudio? No

¿Cuál es la probabilidad de que esto haya producido un sesgo en los resultados? Pues se estimo que serían necesarios 1.780 episodios de este tipo para conseguir una potencia del 90% para detectar una reducción del riesgo relativo del 13,5% de la tasa de criterio principal de valoración en el grupo de ticagrelor con respecto al grupo de clopidrogel, dada una tasa de episodios del 11% en el grupo de clopidrogel a las 12 meses.

¿Fueron los tratamientos definidos con claridad? Si, se incluyo ticagrelor dosis de carga de 180 seguida de 90 mg dos veces al día y clopidrogel dosis carga de 300 a 600 mg y posteriormente 75mg una al día.

¿Se utilizaron controles? Si, comparación con grupo del uso de clopidrogel.

¿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, se definieron mismos criterios de inclusión,

¿Se utilizó cegamiento? Si, doble cegamiento

¿Fueron los resultados definidos y medidos correctamente? Si, Se definieron criterios de valoración, uno principal y otro secundario. Un comité central independiente de arbitraje se encargó de evaluar todos los episosdios sospechosos de ser criterios de eficacia principales o secundarios, asi como los episosdios de hemorragias graves o leves.

¿Fue el análisis hecho con intención a tratar? Todos los pacientes asignados aleatoriamente a un grupo de tratamiento se incluyeron en el análisis por intención de tratar.

¿Fue completo el seguimiento de los pacientes?

Se valoró la constancia de los efectos del tratamiento a los largo del tiempo determinado las ratios de tasas riesgo relativo en los periodos desde la aleatorización hasta 30 días y desde los 31 hasta los 360 días. Desde octubre de 2006 hasta julio 2008. El periodo de seguimiento terminó en febrero de 2009 cuando se disponía de información del estado vital de todos los pacientes salvo cinco.

¿Se excluyeron del análisis pacientes después de ser aleatorizados?

Se tiene estimado solo que 0,9% del grupo de ticagrelor y 0.1% del grupo de clopidrogel interrumpieron el tratamiento con la medicación del estudio a causa de la disnea.

¿Fueron las características de dichos pacientes diferentes a las de los que fueron incluidos en el análisis? No

¿Cuál es la validez externa o aplicabilidad de los resultados a otros grupos de pacientes? Los resultados referentes al criterio principal de valoración no mostraron nunguna heregeneidad significativa en el análisis de los 33 subgrupos, salvo en tres excepciones. El beneficio de ticagrelor parecía estar atenuado en pacientes con peso inferiror a la mediana de su sexo (p= 0,04 para la interacción) y reclutados en norteamérica. En el grupo de ticagrelor se observó una tasa más elevada de hemorragias graves no relacionadas con bypass, según los criterios del estudio. Con ticagrelor hubo mas episodios de hemorragia intracraneal que con clopidrogel, incluidas las hemorragias intracraneales mortales, Pero con ticaggrelor hubo menos episodios de otros tipos de hemorragias mortales. La interrupción del tratamiento con el fármaco del estudio a causa de los efectos adversos fue más frecuente con ticagrelor que con clopidrogel,adempas que se reporta episodios de disnea más habituales en el grupo de ticagrelor.