



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

El estudio muestra un objetivo de estudio claramente planteado, el cual establece que busca determinar si tricagrelor es superior que clopidogrel en la prevención de eventos vasculares muertes en una población que presentaran síndrome coronario agudo. Dicho objetivo parte de su hipótesis nula que plantea que tricagrelor es un agonista oral, reversible que produce una inhibición del P2Y12 más rápida, mayor y más consistente que clopidogrel.

1. **¿Qué porcentaje de la población elegible rehusó participar en el estudio?** Se reclutaron 18.634 pacientes de los cuales se obtuvo informcin del estado vital, excepto de cinco.
2. **¿Fueron las características de estos pacientes diferentes a la de los incluidos en el estudio?** No especifica el estudio
3. **¿Cuál es la probabilidad de que esto haya producido un sesgo en los resultados?** Poca ya que tiene un significancia estadística de 0.001,sin embargo, incluyeron a los pacientes con aleatorización.
4. **¿Fueron los tratamientos definidos con claridad?**

Sí, Ambos grupos iniciaron el tratamiento con la medicación del estudio en una mediana de 11,3 horas (rango intercuartil, de 4,8 a 19,8) tras elinicio del dolor torácico. En el grupo de clopidogrel, teniendo en cuenta tanto el tratamiento sin enmascarar como el aleatorizado, el 79,1% de los pacientes recibieron al menos 300 mg de clopidogrel, y el 19,6% al menos con 600 mg de clopidogrel, entre el momento del episodio índice y 24 horas después de la aleatorización.

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

Sí, mencionan que referente e n un ensayo de ajuste de dosis no hubo diferencias significativas en las tasas de hemorragias entre ticagrelor a una dosis de 90 mg o una de 180 mg dos veces al día, ni con clopidogrel a una dosis de 75 mg al día. Sin embargo, la aparición de episodios de disnea y pausas ventriculares relacionadas con la dosis detectados con una monitorización Holter, que sucedieron con mayor frecuencia con ticagrelor, indujeron la elección de la dosis de 90 mg dos veces al día para futuros estudios

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

Si, ya que los dos grupos de tratamiento estaban bien equilibrados con respecto a todas sus características iniciales, medicaciones e intervenciones distintas de las del estudio

1. **¿Se utilizó cegamiento (ciego, doble ciego, triple ciego)?**

Sí, El estudio indica que los pacientes se asignaron aleatoriamente a un tratamiento con ticagrelor o clopidogre, administrados doble ciego y simulación doble.

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

El comité ejecutivo y de operaciones, formado por miembros académicos y representantes del promotor, Astra-Zeneca, diseñó y supervisó la realización del ensayo Un comité independiente de seguimiento de datos y seguridad controló el ensayo y tuvo acceso a los datos sin enmascarar. El promotor coordinó el tratamiento de los datos. Worldwide Clinical Trials, una empresa privada de investigación (CRO), hizo un análisis estadístico en colaboración con los investigadores de los centros académicos y el promotor, todos ellos con pleno acceso a los datos finales del estudio. El original fue redactado por los presidentes del comité ejecutivo y de operaciones, que eran autores académicos y que respondían de la exactitud y la integridad de los datos comunicados. El diseño del estudio fue aprobado por las correspondientes autoridades legislativas nacionales e institucionales y por los comités éticos; todos los participantes dieron su consentimiento informado

por escrito. Además de establecer los criterios de inclusión y exclusión

1. **¿Se evaluó si los participantes tomaron el tratamiento como se les indico (p. ej., mediante conteo de pastillas)?** No se refiere en el estudio.
2. **¿Fue el análisis hecho con intención a tratar?** Si, ya que todos los pacientes asignados aleatoriamente en los análisis se incluyeron por intención a tratar.
3. **¿fue completo el seguimiento de los pacientes?**

No, porque programaron visitas ambulatoria de control s a los 1, 3, 6, 9 Y12 meses, con una visita de seguimiento de la seguridad un mes después del final del tratamiento. El tratamiento aleatorizado estaba programado para continuar durante 12 meses, pero algunos pacientes abandonaron el estudio en la visita de los 6 o los 9 meses

1. **¿Se excluyeron del análisis paciente después de ser aleatorizados?**

No, ya que participaron en la intención a tratar.

1. **¿Fueron las características de dichos pacientes diferentes a las de los que fueron incluidos en el análisis?** No, porque su muestra se basa en los pacientes que tenían características similar.
2. **¿Cuál es la validez externa o aplicabilidad de los resultados a grupos de pacientes**? En pacientes con síndrome coronario agudo con o sin elevación del segmento ST, comparado con el tratamiento con clopidogrel, el tratamiento con ticagrelor redujo significativamente la tasa de muertes por causas vasculares, infarto de miocardio o ictus, sin incrementar la tasa total de hemorragias graves, aunque con un incremento de las hemorragias no relacionadas con la intervención.

