 **Parcial 2, Actividad 1**

**Ensayos Clínicos Controlados**

**MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA**

**Dra. Sandra Senties Gómez**

**Alumna: Gabriela Alejandra Bonilla Sánchez**

**Hospital Civil “Dr. Juan I. Menchaca”**

**22de abril del 2015**

**Preguntas para el análisis del artículo de ensayos clínicos controlados**

**¿Fue el objetivo de estudio definido con claridad?** Sí, fue definido con claridad, el objetivo está bien planteado y queda claramente establecido lo que se busca.

**¿Qué porcentaje de la población elegible rehusó participar en el estudio?** No se menciona la población que rehusó participar en el estudio, solo se menciona los pacientes excluidos y los que abandonaron el estudio

**¿Fueron las características de estos pacientes diferentes a las de los incluidos en el estudio?** No se mencionan dichos pacientes en el artículo

**¿Cuál es la probabilidad de que esto haya producido un sesgo en los resultados?** No se mencionan dichos pacientes, por lo tanto se desconoce si puede haber sesgo en los resultados debido a la omisión**.** Pero el artículo refiere que hay aleatorización por lo que se da por hecho que queda eliminado el sesgo de selección.

**¿Fueron los tratamientos definidos con claridad?** Sí, se definió tanto a clopidogrel como a ticagrelor, de igual manera se mencionan las dosis en que fueron aplicados y el número de tomas por día.

**¿Se utilizaron controles (históricos, concurrentes)?** No se menciona si se utilizó algún tipo de control para éste estudio. Solo se menciona que se realizó en diferentes países

**¿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, se incluyeron características idénticas tanto en el grupo control como en el grupo experimental y los pacientes estuvieron bajo aleatorización.

**¿Se utilizó cegamiento (ciego, doble ciego, triple ciego) o no (abierto)?** Sí se utilizó cegamiento y fue doble ciego

**¿Fueron los resultados definidos y medidos correctamente?** Sí, se definió correctamente los resultados, integrando intervalo de confianza y valor de P, al igual que sus porcentajes y número de pacientes.

**¿Se evaluó si los participantes tomaron el tratamiento como se les indico (por ejemplo el conteo de pastillas)?** No se menciona si hubo algún tipo de evaluación para saber si los pacientes realmente tomaron el tratamiento tal y como se les indico.

**¿Fue el análisis hecho con la intención de tratar**? Sí, todos los pacientes asignados aleatoriamente a un grupo de tratamiento se incluyeron en los análisis con intención de tratar.

**¿Fue el seguimiento de los pacientes completo?** No, fue hasta determinado año, ya que se dispuso de información de vitalidad de los pacientes.

**¿Se excluyeron del análisis pacientes después de ser aleatorizados?** No, primero se excluyeron y después se realizó la aleatorización

**¿Fueron las características de dichos pacientes diferentes a las de los que fueron incluidos en el análisis?** No, los pacientes tenían características similares, pero se excluyeron debido a que tenían contraindicación de utilizar tanto clopidogrel como ticagrelor, tratamiento fibrinolítico en las 24 horas previas a la aleatorización, la necesidad de tratamiento anticoagulante, mayor riesgo de bradicardia y tratamiento concomitante con un inhibidor o inductor fuerte del citocromo P450 3A.

**¿Cuál es la validez externa o aplicabilidad de los resultados a otros grupos de pacientes?** Esta investigación tiene la capacidad de aplicabilidad en otros tipos de grupos o poblaciones.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Ticagrelor** | **Clorpidogrel** | **Total de pacientes** |
| **Muertes por causas vasculares (+)** | 1290  **a** | 1456  **b** | 2746 |
| **Muertes por causas vasculares (-)** | 8043  **c** | 7835  **d** | 15878 |
| **Total de pacientes** | 9333 | 9291 | 18624 |

**Formulas:**

* Incidencia de expuestos (CIE)= a/a+b = 1290 /1290 + 1456= 1290/2746= **0.46** x 100= **46%**
* Incidencia de los no expuestos (CIO)= c/c+d = 8043/8043+7835= 8043/15878= **0.50** x100= **50%**
* Reducción del riesgo relativo (RRR)= (IE- IO)/CIE=0 .46-0.50/.46= 0.04/.46= 0.08= 8%
* Reducción del riesgo absoluto (RRA) =0 .46-0.50= 0.04 X 100 = 4%
* NNT= 1/RRA= 1/.04= **25**