|  |
| --- |
| ACTIVIDAD 1 |
| PARCIAL 2 |
| ALBA CASANDRA RUBIO GOMEZ 22 DE ABRIL 2015 DRA. SANDRA  |
|  |



“SIGNIFICANCIA ESTADISTICA Y CLINICA”

**ENSAYO CLINICO CONTROLADO**

1.- FUE EL OBJETIVO DEL ESTUDIO DEFINIDO CON CLARIDAD?

Si, aun cuando los resultados no fueron muy significativos entre uno y otro, desde un principio queda claro que lo que se quiere comparar es el Ticagrelor frente a Clopidogrel en pacientes con síndrome coronario

2.- QUÉ PORCENTAJE DE LA POBLACIÓN ELEGIBLE REHUSÓ PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

La población total del estudio fue de 18,624 pacientes para clopidrogrel y ticagrelor. De los cuales el principal problema para dejar de tomar el medicamento fue el efecto adverso de disnea en el cual reporta un 0.9% del grupo de ticagrelor (79 pacientes) y 0.1% del grupo de clopidrogel (13 pacientes). Dando resultado de 92 pacientes

3.- FUERON LAS CARACTERÍSTICAS DE ESTOS PACIENTES DIFERENTES A LAS DE LOS INCLUIDOS EN EL ESTUDIO?

no se sabe

4.- CUÁL ES LA PROBABILIDAD DE QUE ESTO HAYA PRODUCIDO UN SESGO EN LOS RESULTADOS?

hay una moderada probablilidad de que haya un sesgo en los resultados ya que no todos los pacientes del estudio tienen las mismas características por ejemplo , elevación o no del segmento ST , dosis del tratamiento , días de la toma , apego a ellos , otras comorbilidades de cada paciente en estudio o factores de riesgo, reacciones al medicamento en estudio.

5.- FUERON LOS TRATAMIENTOS DEFINIDOS CON CLARIDAD?

si, se especificó que se utilizaría ticagrelor (dosis de carga, 180 mg; seguido de, 90 mg dos veces al día) y clopidogrel (dosis de carga de 300 a 600 mg; y posteriormente, 75 mg al día)

6.- SE UTILIZARON CONTROLES (HISTÓRICOS, CONCURRENTES)

Si , se dio seguimiento y se utilizaron ya que supervisó la realización del ensayo. Un comité independiente de seguimiento de datos y seguridad controló el ensayoy tuvo acceso a los datos sin enmascarar

\*

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?

Se puede considerar que ambos grupos eran experimental ya que los dos tenían la enfermedad coronaria y a cada grupo, elegido de manera aleatoria, se le apliacba ya fuera ticagrelor o clopidogrel. En cuanto a sus características si eran muy similares ya que entraban en los criterios de inclusión

8.- SE UTILIZÓ CEGAMIENTO (CIEGO,DOBLE CIEGO,TRIPLE CIEGO) O NO (ABIERTO)?

se utilizó un estudio multicentrico,doble ciego, aleatorizado.

9.- FUERON LOS RESULTADOS DEFINIDOS Y MEDIDOS CORRECTAMENTE?

Me parece que si ya que son muy específicos en cuanto a todos los aspectos que influyeron en el estudio

10.- SE EVALUÓ SI LOS PARTICIPANTES TOMARON EL TRATAMIENTO COMO SE LES INDICÓ (POR EJEMPLO, MEDIANTE CONTEO DE PASTILLAS)?

si, mediante visitas ambulatorias programadas a los 3, 6, 9 y 12 meses, así como una visita de seguridad 1 mes después de terminado el tratamiento.

11.- FUE EL ANÁLISIS HECHO CON INTENCIÓN DE TRATAR?

Se pretendía con ambos medicamentos ver cuál era el mejor tratamiento para esta enfermedad.

12.- FUE EL SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES COMPLETO?

Si, aunque no se pudo con todos los pacientes porque algunos abandonaron el estudio.pues se tenían que considerar diferente factores en los dos grupos, tanto con clopidogrel como con el ticagrelor se hubo algunas mejoras y otras no tanto, pero se demostró una disminución de mortalidad con ticagrelor que con clopidogrel, pero como se tenían que estar tomando muestras en cada determinado tiempo y EKG que demostraran si no hubo una alteración del segmento st o de algún bloqueo de rama nuevo eso nos podría modificar para los resultados finales si en nuestros pacientes están teniendo factores que lo condicionen o que abandonen el tratamiento.

13.- SE EXCLUYERON DEL ANÁLISIS PACIENTES DESPUÉS DE SER ALEATORIZADOS?

 no se excluyó a ningún paciente.

14.- FUERON LAS CARACTERÍSTICAS DE DICHOS PACIENTES DIFERENTES A LAS DE LOS QUE FUERON INCLUIDOS EN EL ANÁLISIS?

No se excluyo a ningún paciente ya que dependiendo del grupo y características que presentaba el paciente se le suministraba el tratamiento adecuado, (edad, sexo, peso, IMC, raza, de acuerdo a ECG, resultados positivos de la prueba de troponina, diagnóstico final SCA entre otros)

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

 pues siempre y cuando tengan las mismas características que los pacientes en el estudio, puede tener una alta validez externa para con otros pacientes.

\*La tasa de muertes por causas vasculares: ticagrelor frente a clopidogrel

1.- RRR (IO-IE/IO) = IE🡪864/864+1014=.46 IO🡪8469/8469+8277= .50

.50-.46/.50=.8 x 100=80%

 2.- RRA (IO-IE) = 0.46-0.50=.04 =4%

3.- NNT 1/RRA=1/.04=.96

 **TICAGRELOR CLOPIDOGREL**

|  |  |
| --- | --- |
| 864 | 1014 |
| 8469 | 8277 |

**MUERTES VASC**

**MUERTES NO VASC**