|  |
| --- |
| UNIVERSIDAD GUADALAJARA LAMAR |
| MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS |
| ACTIVIDAD 1 |
| http://www.cursointellectus.com.br/sites/default/files/wp/biologia/2013/03/CRANIO.jpg |
| **Sofía Segura Carrillo** |
| **22/04/2015** |

|  |
| --- |
|  |



ENSAYOS CLÍNICOS, ESTUDIOS DE TAMIZAJE Y METANALISIS

1)FUE EL OBJETIVO DEL ESTUDIO DEFINIDO CON CLARIDAD?

= Si, aunque los resultados no fueron muy significativos entre uno y otro.

2)QUE PORCENTAJE DE LA POBLACIÓN ELEGIBLE REHUSO 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 incluido en el estudio?

No

4)CUAL ES LA PROBABILIDAD DE QUE ESTO HAYA PRODUCIDO UN SESGO EN LOS RESULTADOS?

Si 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 fueron definidos con claridad ya que explican que son , las dosis y función de cada uno el sitio de acción y la forma de toma , en que pacienes y además de sus resultados, se comparó ticagrelor (dosis de carga, 180 mg; seguido de, 90 mg dos veces al día) con clopidogrel (dosis de

Carga de 300 a 600 mg; y posteriormente, 75 mg al día) para la prevención de eventos cardiovasculares. Las pruebas predefinidas de los criterios secundarios de valoración mostraron diferencias significativas en las tasas de otros criterios combinados, como en el infarto de miocardio y muerte por causas vasculares fueron menores con ticagrelor que con clopidogrel, No hubo diferencias significativas en las tasas de hemorragias graves con ambos fármacos.

6)SE UTILIZARON CONTROLES (HISTORICOS, CONCURRENTES)?

Si se utilizaron ya que 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.

7)FUERON CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES DEL GRUPO CONTROL Y EN EL GRUPO EXPERIMENTAL SIMILARES, DENOTANDO QUE LA ASIGNACIÓN ALEATORIA DE LOS TRATAMIENTOS FUE ADECUADA?

Se habla de pacientes que han tenido una elevación del segmente st y otros que no, pero no dice realmente cuáles de ellos estaban en grupo control y cuales estaban en el experimental. Pero en generales fueron similares pues los dos tenían algún problema coronario.

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

=Fue un estudio multicentrico, doble ciego, aleatorizado.

9)FUERON LOS RESULTADOS DEFINIDOS Y MEDIDOS CORRECTAMENTE?

=No tanto, 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 ya que dependiendo del grupo y características que presentaba el paciente se le suministraba el tratamiento adecuado.

14) FUERON LAS CARACTERÍSTICAS DE DICHOS PACIENTES A LAS DE LOS QUE FUERON INCLUIDOS EN EL ANÁLISIS

Si por que fueron las características de acuerdo al grupo de pertenencia cada paciente como: edad, sexo, peso, IMC, raza, de acuerdo a ECG, resultados positivos de la prueba de troponina, diagnóstico final SCA entre otros.

15) CUAL ES LA VALIDEZ EXTERNA O APLICABILIDAD DE LOS GRUPOS DE PACIENTES

Hay una reducción en la tasa de muertes con el tratamiento de tricagrelol, en las causas vasculares, infarto al miocardio o Ictus, no incrementó la tasa de hemorragias, por lo tanto el tratamiento puede ser aplicable en otros pacientes.