

Universidad Guadalajara Lamar

Medicina basada en evidencias



Gómez Osorio Mayra Alejandra

LME 3758

1- EL OBJETIVO DEL ESTUDIO DEFINIDO CON CLARIDAD?

Si ya que nos desarrolló desde el inicio de la prueba, que paso durante el estudio y el resultado que dio la misma

2- QUE PORCENTAJE DE LA POBLACION ELEGIBLE REHUSO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

La población total 18,624 pacientes para clopidogrel y ticagrelor. De los cuales el principal el efecto adverso de disnea en el cual reporta un 0.9% del grupo de ticagrelor y 0.1% .

3- FUERON LAS CARACTERISTICAS DE ESTOS PACIENTES DIFERENTES A LAS DE LOS INCLUIDOS EN EL ESTUDIO

Fueron similares ya que tenía una variación de +/- 2, por lo que no tiene una significancia estadística

4- CUAL ES LA PROBABILIDAD DE QUE ESTO HAYA PRODUCIDO UN SESGOO EN LOS RESULTADOS?

La probabilidad fue mínima y es poco probable que se produzca algún sesgo de información

5- FUERON LOS TRATAMIENTOS DEFINIDOS CON CLARIDAD?

Ticagrelor es un antagonista oral, reversible y de acción directa, del receptor P2Y₁₂ del difosfato de adenosina, que produce una inhibición del P2Y₁₂ más rápida, mayor y más consistente que clopidogrel. Además los medicamentos que se les administraron a los pacientes se definieron las dosis.

6- SE UTILIZARON CONTROLES (HISTORICOS, CONCURRENTES)?

Si se dio seguimiento a los pacientes cada tres meses. A los 3, 6, 9 y 12 meses.

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

7- FUERON LAS CARACTERISTICAS DE LOS PACIENTES EN EL GRUPO CONTROL Y EN EL GRUPO EXPERIMENTAL SIMILARES, DENOTANDO QUE LA ASIGNACION ALEATORIA DE LOS TRATAMIENTO FUE ADECUADA?

Se compararon y tenían similitud y poca variabilidad respecto a los resultados

Los pacientes se consideraban aptos para su participación en el estudio si habían sido hospitalizados a causa de síndrome coronario agudo, con o sin elevación del segmento ST, con un inicio de los síntomas durante las 24 horas anteriores.

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

Doble ciego, aleatorizado y multicentrico

9- FUERON LOS RESULTADOS DEFINIDOS Y MEDIDOS CORRECTAMENTE

Sí, todos los resultados fueron definidos y medidos a detalle

El criterio principal de valoración ocurrió significativamente con menor frecuencia en el grupo de ticagrelor que en el de clopidogrel (9,8% de los pacientes, frente a 11,7% a los 12 meses; razón de riesgo 0,84; intervalo de confianza [IC] del 95%, de 0,77 a 0,92; $p < 0,001$) apareció durante los primeros 30 días de tratamiento y se mantuvo durante todo el periodo del estudio.

10- SE EVALUO SI LOS PARTICIPANTES TOMARON EL TRATAMIENTO COMO SE LES INDICO (POR EJEMPLO, MEDIANTE CONTEO DE PASTILLAS)'

Los pacientes se asignaron aleatoriamente a un tratamiento con ticagrelor o con clopidogrel,

administrados doble ciego y simulación doble. Ticagrelor se administró a una dosis de carga de 180 mg seguida de una dosis de 90 mg dos veces al día. Los pacientes del grupo de clopidogrel que no habían recibido una dosis de carga abierta, ni habían sido tratados con clopidogrel durante un mínimo de 5 días antes de la aleatorización, se trataron con una dosis de carga de 300 mg seguida de una dosis de 75 mg diarios. Los demás del grupo de clopidogrel siguieron recibiendo una dosis de mantenimiento 75 mg diarios. Los pacientes sometidos a una ICP tras la aleatorización se trataron con una dosis adicional de su fármaco de estudio, de forma enmascarada, en el momento de la ICP: 300 mg de clopidogrel a discreción del investigador, o 90 mg de ticagrelor a pacientes sometidos a una ICP más de 24 horas después de la aleatorización. En pacientes sometidos a bypass aortocoronario se recomendó que se retirara el fármaco del estudio: en el grupo de clopidogrel durante 5 días y en el grupo de ticagrelor durante 24 a 72 horas. Todos los pacientes se trataron con ácido acetilsalicílico (aspirina) a una dosis de 75 a 100 mg diarios, salvo que no tolerasen el fármaco

11- FUE EL ANÁLISIS HECHO CON INTENCIÓN DE TRATAR?

Se hizo con el propósito de demostrar que medicamento era más eficaz con la finalidad de disminuir la mortalidad

12- FUE EL SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES COMPLETO

Si hasta que se concluyó el estudio

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 DICHS PACIENTES DIFERENTES A LAS DE LOS QUE FUERON INCLUIDOS EN EL ANÁLISIS?

Si porque 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 etc.

15- CUAL ES LA VALIDEZ EXTERNA O APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS A OTROS GRUPOS DE PACIENTES??

Hay una reducción en la tasa de muertes con el tratamiento de ticagrelor, 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.

