

## Actividad Preliminar 2

NOMBRE: MARIA EUGENIA CAMACHO VALDOVINOS

Conteste correctamente los siguientes espacios con letra roja:

a) Menciones los tres factores que pueden ocasionar diferencias en los resultados de un ensayo clínico aleatorizado:

1. Los **criterios de inclusión** pueden ser más o menos restrictivos, según los objetivos del ensayo. Así por ejemplo, se pueden comparar los efectos de dos antiinflamatorios no esteroides en pacientes que reúnan los criterios diagnósticos de artritis reumatoide de la Asociación Reumatológica Norteamericana, o en pacientes con "dolores reumáticos" sin más especificación (es evidente que hay otras posibilidades intermedias entre estos dos extremos). Con el primer tipo de criterios, la muestra estudiada será clínicamente muy homogénea, con lo que será más fácil detectar diferencias entre ambos fármacos, en caso de que las haya (véase más adelante la figura 5). Con criterios más amplios la muestra estudiada será más heterogénea, pero las conclusiones del ensayo serán aplicables a una población de referencia más amplia (véanse *Ensayo clínico explicativo*, *Ensayo clínico pragmático* y *Validez externa* en el Glosario).
2. Los **criterios de exclusión** también afectan simultáneamente a la homogeneidad de la muestra estudiada y a la validez externa del ensayo. Algunos criterios de exclusión se aplican con el fin de proteger (por exclusión del ensayo) a posibles participantes que puedan ser grupos de riesgo elevado o que puedan presentar contraindicaciones específicas a alguno de los tratamientos probados. Aunque eso está justificado en las primeras fases del estudio de un nuevo fármaco, también es cierto que en ocasiones una motivación aparentemente ética impide el estudio científico de la terapéutica en ciertas poblaciones. Así por ejemplo, durante mucho tiempo y salvo excepciones, los niños han sido generalmente excluidos de los ensayos clínicos por motivos "éticos", pero al impedir que los niños sean sujetos de investigación clínica controlada, en ocasiones se favorece que posteriormente se conviertan en sujetos de una práctica clínica incontrolada.
3. El **tamaño de la muestra** de pacientes que debe ser incluida en un ensayo clínico depende de cuatro factores: la homogeneidad de las poblaciones participantes, la cuantía de las diferencias que se pretende poner de manifiesto y los errores de tipo I y II que se consideran aceptables.

b) Cuando se interpreta al valor de p pueden existir 2 tipos de errores , ¿Como se le llama al error que considera azar a un mayor número de asociaciones reales?

El error alfa expresa la probabilidad de que al rechazar la hipótesis de nulidad podamos equivocarnos, es decir, de incurrir en considerar al estudio falsamente positivo.

c) ¿Cual estudio es mejor?

El error alfa, en la práctica el nivel de p que se considerará significativo para el ensayo, habitualmente  $< 0,05$  o  $< 0,01$ . Si en la comparación estadística resulta un valor de p menor que el error alfa establecido a priori, rechazamos la hipótesis de nulidad y se acepta la hipótesis alternativa.

El valor de p no expresa algo sencillo o intuitivo y está influido por el número de la muestra: grandes diferencias en el resultado de tratamientos pueden dar un significado de  $p < 0,05$  o no significativas en estudios pequeños; a su vez, diferencias pequeñas en estudios muy grandes pueden dar diferencias significativas de  $p < 0,01$ .

No hay relación directa entre el valor de p y la relevancia clínica

- 1) Se realizó un estudio con amantadina vs placebo para observar la curación de un resfriado común, se encontró que en el grupo con el antiviral el cuadro se redujo de 5 días a 3 y en el grupo con placebo el cuadro clínico duro entre 4 y 6 días de duración. Con una p menor a 0.01

Nos habla de un factor protector

2. Se realizó un estudio con antigripal con amoxicilina + ácido clavulánico vs amoxicilina en el primer grupo se redujo el cuadro infeccioso de faringoamigdalitis de 7 días a 3 disminuyendo el riesgo de complicaciones como otitis media y en el segundo se redujo el cuadro a 5 días con una p menor a 0.05.

NOS HABLA DE UN FACTOR PROTECTOR REFERENTE A LA P. YA QUE SI ESTE FUERA MAYOR A 1 NOS HABLARIA DE UN FACTOR PREDISPONENTE SE DEBERIA DE HABLAR CUALES SON LAS CONSECUENCIAS DEL SEGUNDO EN DONDE SOLO EL CUADRO ES A 5 YA QUE SI NO TIENE COMPLICACIONES O EFECTOS ADVERSOS ESTARIAMOS HABLANDO QUE ES MEJOR AUNQUE SE SUMEN 2 DIAS MAS DE TRATAMIENTO Y SI TUVIERA LAS MISMAS CONSECUENCIA SERIA MEJOR OPCION EL PRIMERO POR LOS 3 DIAS SOLAMENTE, Y LA DISMINUCION

d) ¿Cual de los dos ejemplos tiene mayor significancia estadística?

El segundo ya que nos habla de la manipulación de una P menor que arroja un resultado de 0.05 y nos dice que se redujo el cuadro de 5 días

e) En el siguiente ejemplo calcule el riesgo relativo, el riesgo absoluto y el NNT  
Se realizó un estudio a 10 años para comparar la incidencia de mortalidad en el grupo de pacientes pos infarto que usaban ARA2 (LOSARTAN) vs PLACEBO en el primer grupo la mortalidad tuvo una incidencia de 45% y en el segundo de 60%

1. RRR
2. RRA
3. NNT

no se puede realizar debido a que se necesita conocer el total de participantes del estudio para poder saber cuántos participantes de cada grupo pertenece el porcentaje y así poder calcular RRR, RRA, NNT.

f) De acuerdo al ejemplo hipotético anterior usaría usted losartan en sus pacientes pos infartados y ¿por que?

Usaría ARA2 losartan debido que la incidencia que es el número de casos nuevo que incrementa la mortalidad es mucho mayor equivale a un 60 por cierto lo cual esta elevado en un 15% mas lo cual correría el riesgo de estar en ese incremento de incidencia de mortalidad lo cual no sería una buena opción.