

Actividad Preliminar 2

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.- Multiplicidad → Conlleva un elevado riesgo de resultados falsos positivos, por lo que conviene resistirse a la tentación de analizar demasiadas cosas, especialmente subgrupos de casos, y concentrarse en las cuestiones realmente importantes y previstas en el protocolo o en el plan de análisis.

2.- El equilibrio entre los beneficios y los riesgos es lo que debe juzgarse para decidir si una intervención es aceptable o útil. Por tanto, es imprescindible facilitar datos sobre los efectos indeseados.

3.- Los criterios de selección, que usualmente hacen referencia a la edad, el sexo, la gravedad de la enfermedad, la comorbilidad y las medicaciones, condicionan en gran medida la generalización a otros pacientes. Por ello es imprescindible plantearse seriamente la necesidad y la conveniencia de cada uno de ellos durante el diseño del ensayo, y no imponerlos a menos que exista un buen motivo, ya sea legal, ético o científico.

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

→ El diseño de tratamiento de remplazo y el diseño cruzado.

c) ¿Cual estudio es mejor?

→ 1.- Remplazo se usa para recolectar datos sobre efectos que tiene el cambiar de un tratamiento A sobre uno de dos tratamientos alternativos, por ejemplo, tratamiento B o tratamiento C. Los sujetos de estudio se dividen en dos grupos iguales. Ambos grupos reciben el tratamiento A durante un primer periodo. Las observaciones hechas entre los pacientes

tratados con A y B se comparan con los resultados observados entre los pacientes tratados con A y C.

→ 2.- Cruzado, el grupo 1 recibe el tratamiento A durante un primer periodo y el tratamiento B en el segundo. El grupo 2 recibe los tratamientos en orden inverso al grupo 1. Los diseños cruzados permiten ajustar las variaciones de persona a persona haciendo que cada sujeto sirva como su propio control. En este diseño se exige con frecuencia un menor número de sujetos en relación con otros diseños, y su esencia es que cada sujeto sirve como su propio control.

El error de tipo I consiste en rechazar la hipótesis nula cuando ésta es verdadera: en otras palabras, en afirmar que existen diferencias entre los dos grupos de tratamiento cuando en realidad éstas no existen. A la probabilidad de cometer un error de tipo I se la denomina α . Véase la figura 6: dado que en general no se sabe si $A > B$ o bien $B < A$, la posibilidad de cometer un error de tipo I es doble, por lo que se fija una probabilidad 2α . La mayoría de los ensayos clínicos se realizan previa fijación de una probabilidad de error $2\alpha = 0,05$.

El error de tipo II consiste en afirmar que no existen diferencias cuando éstas en realidad existen. La probabilidad de cometerlo se denomina β y el poder del estudio es la recíproca de esta probabilidad ($1-\beta$). Generalmente se fija el poder del estudio en 0,80 o en 0,90 (que corresponden, respectivamente, a valores de β de 0,20 o 0,10). (Véanse en el Glosario *Análisis de subgrupos, Dragado de datos, Hipótesis nula, P, Paradoja de Simpson, Poder estadístico, Prueba de significación y Significación estadística*).

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.

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.

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

→ En el ejemplo 1 hay mayor significancia estadística.

→ El valor P indica la probabilidad de que un resultado determinado haya aparecido por causalidad. Cuando la probabilidad de una diferencia es de

0.05, significa que si se repitiera 100 veces el mismo estudio en muestras diferentes de la misma población, en 5 ocasiones no se hallarían diferencias. Análogamente, si se repitiera 100 veces la medición de la misma variable, o bien si se midieran 100 combinaciones de variables y subgrupos, la probabilidad de cometer un error de tipo I aumentaría a medida que aumentara el número de comparaciones, de modo que con 20 comparaciones esta probabilidad alcanza un 25%, cuando se realizan comparaciones múltiples hay que aplicar una corrección estadística de los resultados generalmente con el método de Bonferroni.

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

$$RR = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$$

2.- RRA

población total sería $RA = (a+c)/N$
población de expuestos es $= a/(a+b)$
población de no expuestos es $= c/(c+d)$

3.- NNT

→ Se define como el número de pacientes que se estima que es necesario tratar con el nuevo tratamiento, en lugar de con el tratamiento control, para prevenir un suceso. Fue introducido por Laupacis y cols. en 1988, como una medida clínica útil de las consecuencias de un tratamiento. Desde entonces su utilización se ha ido popularizando, sobre todo a raíz del auge de la corriente de medicina basada en la mejor evidencia.

	Enfermos	Sanos	Total
Expuestos			
No expuestos			
Total			

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

Sí, porque es mucho menor la mortalidad que se presenta a diferencia del grupo de placebo, es una medida terapéutica en la cual se nos comprueba que si presenta un mejor pronóstico.

Bibliografía:

<http://www.scielosp.org/pdf/spm/v46n6/22570.pdf>

<http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo.php?id=000125>

<http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-ensayos-clinicos-aleatorizados-consort--13083727>

<https://www.icf.uab.es/l libre/pdf/cap-3.pdf>