

“Actividad 1 – Ensayos Clínicos Controlados”

Cap. 10: Tabla 10-1, Lista de factores a evaluar al analizar un ensayo clínico

1. ¿Se tuvo un poder estadístico adecuado?
Según el N° de eventos clínicos a estudiar (18,624 pacientes) nos indica que eleva su poder estadístico, y el grado de variabilidad en la respuesta al tratamiento fue menor por lo que también aumenta dicho poder. En conclusión el poder estadístico fue adecuado.
2. ¿Se selecciono un objetivo clínico adecuado?
Si, ya que hubo diferencias significativas en el criterio principal de valoración entre ambos medicamentos, así como también se evidenciaron criterios secundarios. Sin embargo, en hemorragias fue el punto donde las diferencias no fueron significativas, pero esto sería positivo puesto que es un efecto que se buscaba.
3. ¿Fue la intervención insuficiente o inapropiada?
No, puesto que la gran mayoría de intervenciones hospitalarias fue post aleatorización, pero las hechas durante el estudio según los diferentes tipos fueron desde un mínimo de 10.0% a un máximo de 64.6%, todo lo anterior es considerando ambos medicamentos.
4. ¿Existen datos que sugieran contaminación del estudio?
No. Aunque el estudio fue doble ciego se mantuvo control de la administración del medicamento, independientemente de la realización de procedimientos quirúrgicos, entonces al no haber mezcla de ambos no parece haber contaminación del estudio, y por lo tanto, son resultados confiables.
5. ¿Se sobreutilizó el análisis de “intención de tratar”?
 - Efectividad global de la maniobra: el análisis de intención a tratar fue adecuada ya que todos los pacientes fueron evaluados después de una intervención valorando y comparando resultados según el medicamento.
 - Eficacia del tratamiento: se demostró el apego y término del tratamiento, salvo los casos de defunción.
6. ¿Fue suficiente el grado de adherencia al tratamiento experimental?
Si, puesto que sin importar el medicamento se aplicaron las intervenciones quirúrgicas correspondientes, y se continuo con el apego farmacológico correspondiente a cada paciente.
7. ¿Se hizo un seguimiento clínico insuficiente o demasiado prolongado?
El seguimiento se dio al 1, 3, 6, 9 y 12 meses, con una visita de seguimiento para seguridad un mes después del final del tratamiento. El tratamiento aleatorizado estaba programado para continuar durante 12 meses, pero algunos pacientes abandonaron el estudio en la visita de los 6 o los 9 meses cuando ya se había alcanzado la cifra de 1.780 eventos del criterio principal de valoración. Por lo tanto,

se podría considerar que tuvo un seguimiento insuficiente en ciertos casos pero no menciona número total de quienes abandonaron de manera precoz el seguimiento.

8. ¿Existían condiciones clínicas que competían en riesgo con la enfermedad en estudio?

Si, edad ~ 60 años; infarto de miocardio o bypass previos, enfermedad arterial coronaria con estenosis de $\geq 50\%$ en al menos dos vasos, ictus isquémico previo, ataque isquémico transitorio, estenosis carotídea de al menos 50% o revascularización cerebral, diabetes mellitus, enfermedad arterial periférica o disfunción renal crónica definida como un aclaramiento de creatinina inferior $< 60\text{ml}$ por minuto por $1,73\text{m}^2$ de superficie corporal.

9. ¿Se descarto que hubiera clasificación errónea del resultado en estudio (no sistemática)?

Parece no estar haber una clasificación errónea del resultado en estudio puesto que la susceptibilidad a la variabilidad intra o interobservador es mínima, ya que todo se apega a los resultados de pruebas clínicas.

10. ¿Fue la aleatorización adecuada?

Los grupos en su mayoría tuvieron características similares, por lo que no hubo un desbalance marcado.

11. ¿Existían intervenciones paralelas compensatorias?

Solo las quirúrgicas, aunque podría considerarse el manejo a comorbilidades.

12. En estudios no cegados, ¿existía el riesgo compensación de riesgo?

No aplica ya que este fue un estudio doble ciego.

13. ¿Se descarto un seguimiento sesgado?

Si, puesto que el seguimiento tuvo la misma intensidad en ambos grupos y los sesgos en resultados pudieron ser generados por el abandono del mismo o causa de las comorbilidades que requirieron un manejo extra.

- ❖ El estudio compara 2 tratamientos de manera aleatorizada doble ciego, sin embargo no contiene un grupo control por lo que la aplicación de tablas 2x2 no puede hacerse.