

**Actividad 1 Parcial 2**  
Alejandra Flores Acosta  
Medicina Basada en Evidencias

Tabla 9-1. Puntos a evaluar en un ensayo clínico controlado
• ¿Fue el objetivo del estudio definido con claridad?
• ¿Qué porcentaje de la población elegible rehusó participar en el estudio?
• ¿Fueron las características de estos pacientes diferentes a las de los incluidos en el estudio?
• ¿Cuál es la probabilidad de que esto haya producido un sesgo en los resultados?
• ¿Fueron los tratamientos definidos con claridad?
• ¿Se utilizaron controles (históricos, concurrentes)?
• ¿Fueron las características de los pacientes en el grupo control y en el grupo experimental similares, denotando que la asignación aleatoria de los tratamientos fue adecuada?
• ¿Se utilizó cegamiento (ciego, doble ciego, triple ciego) o no (abierto)?
• ¿Fueron los resultados definidos y medidos correctamente?
• ¿Se evaluó si los participantes tomaron el tratamiento como se les indicó (por ejemplo, mediante conteo de pastillas)?
• ¿Fue el análisis hecho con intención de tratar?
• ¿Fue el seguimiento de los pacientes completo?
• ¿Se excluyeron del análisis pacientes después de ser aleatorizados?
• ¿Fueron las características de dichos pacientes diferentes a las de los que fueron incluidos en el análisis?
• ¿Cuál es la validez externa o aplicabilidad de los resultados a otros grupos de pacientes?

1.- El objetivo del estudio se centró en la comparación del clopidogrel con el prasugrel como tratamiento protocolario en pacientes con infarto agudo al miocardio con o sin elevación del segmento ST, comparando sus índices de reducción de mortalidad por eventos tromboticos vasculares.

2.-el articulo menciona que se interrumpió de forma prematura la medicación siendo más habitual en el grupo de ticagrelor frente al de clopidogrel ( 23,4% a 21,5% respectivamente).

3.-no las características para incluir a los individuos en el estudio se unificaron con los criterios tanto de exclusión como de inclusión entre los cuales destacan características de factores de riesgo como datos de EKG y laboratoriales, HTA, fumador, índice de killip etc. Por lo que los dos grupos de tratamiento tenían las mismas características. Así como lo principal que definió el estudio que era un cuadro de síndrome coronario agudo con o sin elevación de segmento ST con un inicio en las 24 horas previas.

4.-la probabilidad de que se encuentren sesgos es mínima ya que fue un estudio con criterios de inclusión y exclusión sumamente estrechos así también como un diseño aleatorizado y doble ciego y esto se pone en manifiesto por las  $p < 0.005$  que demuestran que menos del 5% puede ser debido al azar.

5.- Sin duda el tratamiento fue explicado claramente fue asignado aleatoriamente doble ciego y con simulación doble, y se mencionaron las dosis precisas así como el régimen de tratamiento completo.

6.-los controles fueron históricos debido a que un fármaco ya estaba en el mercado mientras el otro es un tratamiento nuevo.

7.-si fueron similares las características de los dos grupos demostrando una buena utilización de la aleatorización para evitar sesgos de selección, y en la tabla 1 se muestran las características de cada grupo siendo similares en ambos casos.

8 se utilizó un diseño aleatorio doble ciego con simulación doble.

9.- si todos los resultados fueron definidos y medidos correctamente en un tiempo dado y se obtuvo una significancia menos al 0.009

10.-no se indicó el medio preciso por el cual se aseguraba un cumplimiento total del tratamiento como el conteo de pastillas sin embargo si menciona el artículo que la tasa total del cumplimiento del estudio fue de 82%.

11.-si por que los pacientes tenían la posibilidad de cambiar diferentes aspectos durante el seguimiento y se podría seguir con la comparación entre los grupos y los medicamentos.

12.-el seguimiento de los pacientes fue desde octubre de 2006 hasta julio de 2008 y el periodo de seguimiento termino en febrero de 2009 cuando se disponía de información de estado vital de todos los pacientes solo no cumplían con este requisito 5 individuos.

13.- no los que no cumplieron los criterios fueron excluidos desde un principio en el diseño del estudio no al momento de ser aleatorizados sin embargo se mencionan algunos abandonos de tratamiento en diferentes momentos del estudio y del seguimiento a los 6 y 9 meses respectivamente.

14.-no todos los pacientes cumplían las mismas características

15.-aunque los criterios de inclusión y exclusión eran muy exigentes los resultados del estudio si tienen validez externa ya que la mayoría de los pacientes que los clínicos en la actividad diaria nos encontramos tienen muchas de las características de los individuos estudiados en el ensayo clínico como factores de riesgo etc., el artículo concluyo que en los pacientes con IAM con o sin elevación del segmento ST comparado con el clopidogrel el ticagrelor redujo la tasa de muertes por eventos vasculares, sin incrementar la tasa total de eventos hemorrágicos.

\* LA TABLA DE 2X2 NO SE PUEDE REALIZAR DEBIDO A QUE NO SE PROPORCIONA EL NUMERO DE ENFERMOS CON PARKINSON TEMPRANA EXPUESTOS A TABAQUISMO Y NO EXPUESTOS AL TABAQUISMO, ASI COMO EL NUMERO DE NO ENFERMOS DE PARKINSON TEMPRANO EXPUESTOS A TABAQUISMO Y NO EXPUESTOS A TABAQUISMO.