

## Parcial 2 Actividad 1

1. Se tuvo un poder estadístico adecuado?  
La variable principal de eficacia fue el tiempo hasta el primer suceso combinado de muerte por causas vasculares, infarto de miocardio o ictus. Se estimó que serían necesarios 1.780 episodios de este tipo para conseguir una potencia del 90% para detectar una reducción del riesgo relativo del 13,5% de la tasa del criterio principal de valoración en el grupo de ticagrelor con respecto al grupo de clopidogrel, dada una tasa de episodios del 11% en el grupo de clopidogrel a los 12 meses.
2. Se seleccionó un objetivo clínico adecuado?  
Sí, se comparó ticagrelor (dosis de carga, 180 mg; seguido de, 90 mg dos veces al día) con clopidogrel (dosis de carga de 300 a 600 mg; y posteriormente, 75 mg al día) para la prevención de eventos cardiovasculares en 18.624 pacientes ingresados en hospitales con un síndrome coronario agudo, con o sin elevación del segmento ST.
3. Fue la intervención insuficiente o inapropiada?  
En pacientes con síndrome coronario agudo con o sin elevación del segmento ST, comparado con el tratamiento con clopidogrel, el tratamiento con ticagrelor redujo significativamente la tasa de muertes por causas vasculares, infarto de miocardio o ictus, sin incrementar la tasa total de hemorragias graves, aunque con un incremento de las hemorragias no relacionadas con la intervención.
4. Existen datos que sugieran contaminación del estudio?  
Los pacientes se asignaron aleatoriamente a un tratamiento con ticagrelor o con clopidogrel, administrados doble ciego y simulación doble
5. Se sobreutilizó el análisis de intención de tratar?  
La variable principal de eficacia fue el tiempo hasta el primer suceso combinado de muerte por causas vasculares, infarto de miocardio o ictus.
6. Fue suficiente el grado de adherencia al tratamiento experimental?  
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 de 75 mg diarios. L
7. Se hizo un seguimiento clínico insuficiente o demasiado prolongado?  
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;  $p < 0,001$ ). La diferencia en el efecto del tratamiento apareció durante los primeros 30 días de tratamiento y se mantuvo durante todo el periodo del estudio

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

Se definió la muerte por causas vasculares como la muerte por causas cardiovasculares, por causas cerebrovasculares o cualquier muerte sin causa conocida

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

No, ya que se tomaron pacientes previamente diagnosticados e identificados con los factores asociados.

10. Fue la aleatorización adecuada?

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

11. Existían intervenciones paralelas compensatorias?

En los pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST, por lo menos se habían de cumplir dos de los tres criterios siguientes: cambios del segmento ST en el electrocardiograma indicativos de isquemia; un resultado positivo de un biomarcador indicativo de necrosis de miocardio; o un factor de riesgo (edad  $\sim$  60 años; infarto de miocardio o bypass previos; enfermedad arterial coronaria con estenosis  $\geq 50\%$  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

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

Algunos pacientes interrumpieron el tratamiento con la medicación del estudio a causa de la disnea

13. Se descartó un seguimiento sesgado?

No, ya que podría influenciar en el resultado del estudio