

JOSE ALBERTO HINOJOSA MUÑOZ LME4753

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

1.- Error alfa: Así se establece 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 abrazamos la hipótesis alternativa: existen diferencias "significativas" entre los tratamientos.

2.- Nivel de P: parte por un conflicto esencial e irresoluble: la necesidad implícita en el acto médico de colaborar en la atención de la salud del paciente que nos consulta hoy a partir de pruebas científicas basadas en ensayos que se afirman en conceptos probabilísticos de los grandes números y que nos dicen poco sobre este paciente individual

3.- Intervalos de confianza: falta de relación con la relevancia clínica y la debilidad de transformar problemas complejos e inciertos en éxitos y fracasos por un parámetro convencional.

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.

Hipótesis de nulidad: mortalidad A = mortalidad P; también puede expresarse como mortalidad A – mortalidad de P = 0 Hipótesis alternativa: $A <> B$ o $A - P <> 0$

c) ¿Cual estudio es mejor?

El error alfa : 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 abrazamos la hipótesis alternativa:

1.-) Se realizo 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. $p < 0,01$. No hay relación directa entre el valor de p y la relevancia clínica. Quiere decir que el tratamiento no es significativo, por el cuál los pacientes no mejoran y el tratamiento es mas prolongado en cuanto a los días de administración.

2.- Se realizo un estudio con antigripal con amoxicilina + acido clavulanico vs amoxicilina en el primer grupo de redujo el cuadro infecciosa 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. p fue $< 0,05$, estamos afirmando que rechazamos la hipótesis de nulidad, aceptamos que hay diferencias significativas entre los tratamientos y que el error en que podemos incurrir al afirmarlo es menor del 5%; hay una probabilidad menor del 5% de que una diferencia de esa magnitud pueda ocurrir por azar. como criterio de corte para la significación estadística es absolutamente convencional y ha recibido numerosas críticas técnicas y conceptuales .

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

$p < 0,05$, se rechaza la hipótesis de nulidad, existen hay diferencias significativas

entre los tratamientos , y el error es – 5%.

$p < 0,01$. No hay relación directa entre el valor de p y la relevancia clínica.

Es más confiable es $p < 0.05$

e) En el siguiente ejemplo calcule el riesgo relativo, el riesgo absoluto y el NNT Se realizo 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%

pacientes con evento en el grupo del tratamiento

45

pacientes sin evento en el grupo del tratamiento

55

TOTAL 100

pacientes con evento en el grupo control

60

pacientes sin evento en el grupo control

40

TOTAL 100

Estimadores del riesgo

Riesgo absoluto en el grupo tratamiento à 0.45

Riesgo absoluto en el grupo control à 0.60

Reducción absoluta del riesgo (RAR) à 0.15

Riesgo relativo (RR) à 0.75

Reducción absoluta del riesgo (RAR) à 0.25

INTERVALO DE CONFIANZA 95%

INFERIOR SUPERIOR

0.35 0.55

0.50 0.70

0.01 0.29

0.57 0.98

0.02 0.43

ODDS

ü Odds en el grupo tratamiento à 0.82

ü Odds en el grupo control à 1.50

ü Odds ratio (OR) à 0.55

ü N° necesario de tratar (NNT) à 6.67

0%

76.04

1.- RRR: à

100% Losartán ----- enfermos 55

45% control _____ sanos 40

CASOS Constroles Total

Expuestos a) 45 b) 55 100

No expuestos c)60 d) 40 100

Total a+c= 105 b+d= 95 A+b+c+d= 200

a x b = 45 x 55 = 2475 = **1.03**

c x d 60 x 40 = 2400

2.- RRA : Riesgo absoluto de la población de no expuestos =

$c / (c + d) = 60 / (60 + 40) = 1.6$

3.- NNT : = $1 / 0.52 = 1.92$

f) De acuerdo al ejemplo hipotético anterior usaría usted losartán en sus pacientes pos infartados y ¿por que? Losartán tiene una mejor tasa de incidencia en cuanto a la mortalidad .

Bibliografía:

Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations

for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. The CONSORT

Group. Ann Intern Med. 2001;134:657-62.

EMERAS (Estudio multicéntrico estreptoquinasa Repúblicas de América del Sur) Collaborative group. Randomized trial of late thrombolysis in patients with suspected acute

myocardial infarction. Lancet 1993;342:767-72

Doval H, Nul D, Grancelli H, et al; for the Grupo de Estudio de la Sobrevida en la Insuficiencia Cardíaca en Argentina (GESICA) Investigators. Randomised trial of low dose

amiodarone in severe congestive heart failure. Lancet 1994;344:493-8.

Gardner MJ, Altman DG. Confidence intervals rather than P values: estimation rather than

hypothesis testing. Br Med J 1986; 292:746-50