

CONCEPTOS DE ESTADÍSTICA



ALEATORIZACIÓN O RANDOMIZACIÓN

Asignación por azar a dos o más grupos para recibir el tratamiento experimental o un tratamiento control.



El objetivo es eliminar los efectos de todas las variables que podrían influir sobre los resultados, conocidas o no, quedando así equilibradas en todos los grupos de estudio.

Riesgo interacción clopidogrel + IBP

El estudio de cohortes de Ho *et al*, 2009 (A), planteó la asociación entre el uso de inhibidores de la bomba de protones (IBP) y una reducción en la efectividad de clopidogrel. Se concluyó que el efecto de la asociación era: **incremento de un 9%** en términos absolutos en el **riesgo de muerte** u hospitalización por **síndrome coronario agudo** al asociar un IBP a clopidogrel.

La publicación del **ensayo COGENT (B)**, en el que el uso de omeprazol se aleatorizó, ofreció unos resultados muy diferentes, **no encontrándose diferencias** ni en la **muerte** por cualquier causa ni en la **tasa de infarto** de miocardio.

A Estudio de cohortes

Sin aleatorización
Interacción: menor efectividad de clopidogrel si asociado a IBP

B Ensayo clínico

Aleatorización a omeprazol o placebo
No disminuye efectividad

Al no haber aleatorización, el uso de IBP puede ser un factor de confusión

Además, los pacientes tratados con IBP pueden presentar otros factores de riesgo cardiovascular, influyendo en los resultados.

Ho, P. M. (2009). Risk of Adverse Outcomes Associated With Concomitant Use of Clopidogrel and Proton Pump Inhibitors Following Acute Coronary Syndrome. JAMA, 301(9), 937.
B. Bhatt DL, Cryer BL, Contant CF, Cohen M, Lanos A, Schnitzer TJ, Shook TL, Lapuerta P, Goldsmith MA, Laine L, Scirica BM, Murphy SA, Cannon CP. Clopidogrel with or without omeprazole in coronary artery disease. COGENT Investigators. N Engl J Med. 2010 Nov 11;363(20):1909-17

