

TABLAS DE SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA o PERFILES DE EVIDENCIA GRADE

Comparación 1: Tizanidina versus placebo

Perfil de Evidencia GRADE (Simpson et al, 2009).

Evaluación de la calidad							Nº de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Tizanidina	Placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Desenlace 1: Escala de Evaluación de la Discapacidad (DAS) (Función)												
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	21	19	-	DM -0,20 (IC 95% de -0,90 a 0,50)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICA
Desenlace 2: Espasticidad (Espasticidad, medida de forma indirecta (escala de Ashworth; rate of wrist flexor and finger tone improvement))*												
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	5/21 (23,8%)	7/19 (36,8%)	RR 0,65 (IC95% de 0,25 a 1,70)	130 menos por 1000 (de 278 menos a 257 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICA
Desenlace 3: Número de pacientes con efectos adversos												
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	19/21 (90,5%)	10/19 (52,6%)	RR 1,72 (IC95% de 1,10 a 2,69)	379 más por 1000 (de 53 a 889 más)	⊕⊕○○ BAJA	IMPORTANTE
Desenlace 4: Número de pacientes que abandonan el estudio por efectos adversos												
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	3/21 (14,3%)	0/19 (0%)	RR 6,36 (IC95% de 0,35 a 115,73)	137 más por 1000 (de 17 menos a 1000 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICA

¹ No está clara la generación de la secuencia aleatoria y riesgo de reporte selectivo

² Pocos pacientes e intervalo de confianza amplio

* Parece que los autores de la Cochrane cuentan los pacientes con mejoría tanto en la muñeca como en el dedo. No se penaliza por desenlace subrogado porque aunque sean medidas indirectas de la espasticidad, son las que se usan comúnmente.

Comparación 2: Tizanidina versus diazepam

Perfil de Evidencia GRADE (Bes et al, 1988)

Evaluación de la calidad							Nº de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Tizanidina	Diazepam	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Desenlace 1: Modo de andar (diferencia de metros en superficie plana entre después y antes del tratamiento, a las 8 semanas)												
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	40	39	-	DM -183,30 (IC95% de -330,40 a -36,20)	⊕⊕○○ BAJA	IMPORTANTE
Desenlace 2: Espasticidad (reducción de la duración de la contracción del reflejo de estiramiento del flexor del antebrazo (% de pacientes)												
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	21/43 (48,8%)	18/35 (51,4%)	RR 0,95 (IC95% de 0,61 a 1,48)	26 menos por 1000 (de 201 menos a 247 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICA
Desenlace 3: % de pacientes con algún efecto adverso												
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	45/51 (88,2%)	39/54 (72,2%)	RR 1,22 (IC95% de 1,01 a 1,48)	159 más por 1000 (de 7 a 347 más)	⊕⊕○○ BAJA	IMPORTANTE
Desenlace 4: N de pacientes que abandona por efectos adversos del tratamiento												
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	6/51 (11,8%)	15/54 (27,8%)	RR 0,42 (IC95% de 0,18 a 1,01)	161 menos por 1000 (de 228 menos a 3 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICA

¹ No está clara la generación de la secuencia aleatoria ni la ocultamiento de la asignación. No está claro el cegamiento en el análisis.

² Un estudio con pocos pacientes e intervalo de confianza es amplio.

Comparación 3: Tizanidina versus baclofeno

Perfil de Evidencia GRADE (Medici et al, 1989)

Evaluación de la calidad							Nº de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Tizanidina	Baclofeno	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Desenlace 1: Espasticidad (medida indirecta) *												
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	13/15 (86,7%)	11/15 (73,3%)	RR 1,18 (IC95% de 0,82 a 1,70)	133 más por 1000 (de 131 menos a 515 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICA
Desenlace 2: % de pacientes con al menos un efecto adverso												
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	9/15 (60%)	4/14 (28,6%)	RR 2,10 (IC95% de 0,83 a 5,83)	314 por 1000 (de 49 menos a 1000 más)	⊕⊕○○ BAJA	IMPORTANTE
Desenlace 3: % de pacientes que abandonan por efectos adversos												
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	0/15 (0%)	3/14 (21,4%)	RR 0,13 (IC95% de 0,01 a 2,38)	186 menos por 1000 (de 212 menos a 296 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICA

¹ No está clara la aleatorización ni la ocultación de la secuencia. No está claro el cegamiento en el análisis.

² Un estudio con pocos pacientes e intervalo de confianza amplio.

* No se penaliza por desenlace subrogado porque aunque sean medidas indirectas de la espasticidad, son las que se usan comúnmente.