

12.2.7 Visitas del estudio y duración del seguimiento

Las visitas del estudio se llevaron a cabo antes y durante el tratamiento y luego 1, 2 y 4 semanas después de la colocación del balón. Posteriormente cada cuatro semanas hasta la semana 48 y una última visita en la semana 52. En todas las visitas de seguimiento se registraron los eventos adversos y la pérdida de peso.

12.2.8 Conclusiones finales sobre la seguridad

A lo largo del estudio, no se notificaron efectos adversos imprevistos del producto ni muertes. La incidencia de EAG relacionados con el producto fue del 8,9 % (23/257), con un límite superior del intervalo de confianza del 95 % unilateral del 12,4 % (valor de $p = 0,003$), por lo que se cumplió el punto final.

En Tabla 16 se resume el análisis del punto final principal y las imputaciones asociadas al estudio. Ambas imputaciones de la incidencia de EAG también cumplieron el punto final. Por último, se realizó un análisis del punto de crítico para identificar la frecuencia de incidencia de los EAG que no cumplieran los puntos finales del estudio, que fue del 11,6 %. De ese modo, habrían sido necesarios siete casos adicionales para que el análisis no fuera significativo. En Tabla 17 se resumen los EAG que se observaron.

Tabla 16: Resumen del punto final principal, población completa del análisis

Análisis	Criterios	Frecuencia de incidencia de EAG	Límite superior del IC del 95 % unilateral, valor de p
Población que finalizó ¹	≤15 %	23/257 (8,9 %)	12,4 %, $p = 0,0033$
Imputación (mejor caso)		23/258 (8,9 %)	12,4 %, $p = 0,0031$
Imputación (peor caso)		24/258 (9,3 %)	12,8 %, $p = 0,052$
Punto crítico		30/258 (11,6 %)	15,4 %, $p = 0,065$

¹ La población que finalizó incluye a los sujetos que completaron el periodo de tratamiento de 26 semanas con el balón.

