

| Subpregunta 1. 2. DABIGATRÁN 110 mg/12 horas vs. WARFARINA para prevención secundaria de ictus en pacientes con fibrilación auricular no valvular | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|----------------|---------------------|--------------------------|-----------------------|----------------------------|-------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------|------------------|-------------|
| Evaluación de la evidencia | | | | | | | N.º de pacientes | | Efecto | | Certeza | Importancia |
| N.º de estudios | Diseño de estudio | Riesgo de sesgo | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión | Otras consideraciones | DABIGATRÁN 110 mg/12 horas | WARFARINA (INR 2,0-3,0) | Relativo (95 % IC) | Absoluto (95 % IC) | | |
| Nuevo ictus (seguimiento: media 2 años) | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Ensayos aleatorios | Serio ^a | No es serio | Serio ^b | Muy serio ^{c,d} | Ninguno ^e | 53 / 1195 (4,4 %) | 59 / 1195 (4,9 %) | RR 0,90 (0,63 a 1,29) | 5 menos por 1000 (de 18 menos a 14 más) | ⊕○○○ MUY BAJA | CRÍTICO |
| Mortalidad por cualquier causa (seguimiento: media 2 años) | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Ensayos aleatorios | Serio ^a | No es serio | Serio ^b | Serio ^c | Ninguno ^e | 77 / 1195 (6,4 %) | 107 / 1195 (9,0 %) | RR 0,72 (0,54 a 0,95) | 25 menos por 1000 (de 41 menos a 4 menos) | ⊕○○○ MUY BAJA | CRÍTICO |
| Mortalidad de causa vascular (seguimiento: media 2 años) | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Ensayos aleatorios | Serio ^a | No es serio | Serio ^b | Serio ^c | Ninguno ^e | 45 / 1195 (3,8 %) | 70 / 1195 (5,9 %) | RR 0,64 (0,45 a 0,93) | 21 menos por 1000 (de 32 menos a 4 menos) | ⊕○○○ MUY BAJA | CRÍTICO |
| Hemorragia grave (seguimiento: media 2 años) | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Ensayos aleatorios | Serio ^a | No es serio | Serio ^b | Serio ^c | Ninguno ^e | 65 / 1195 (5,4 %) | 97 / 1195 (8,1 %) | RR 0,67 (0,49 a 0,91) | 27 menos por 1000 (de 41 menos a 7 menos) | ⊕○○○ MUY BAJA | CRÍTICO |
| Infarto agudo de miocardio (seguimiento: media 2 años) | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Ensayos aleatorios | Serio ^a | No es serio | Serio ^b | Muy serio ^{c,d} | Ninguno | 18 / 1195 (1,5 %) | 15 / 1195 (1,3 %) | RR 1,20 (0,61 a 2,37) | 3 más por 1000 (de 5 menos a 17 más) | ⊕○○○ MUY BAJA | CRÍTICO |

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

- Análisis de subgrupo de un ensayo pivotal de no inferioridad
- Evidencia indirecta relacionada con la población (se incluyeron pacientes de 6 regiones geográficas -América del norte, Sudamérica, Europa occidental, Europa central, Asia del sur y Asia oriental- en las que los sistemas de salud presentan diferencias en los estándares asistenciales, sin que se desagreguen los datos considerando este aspecto, o indiquen la proporción de los mismos); evidencia indirecta relacionada con la intervención, ya que se permitió el uso de quinidina hasta que fue modificado el protocolo a los dos años de inicio del ensayo por sospecha de interacción; el periodo de seguimiento fue corto para la evaluación habitual de los pacientes con la enfermedad de interés
- Tamaño de la muestra insuficiente, escaso número de eventos
- El IC del efecto relativo y absoluto incluye el efecto nulo con beneficios y riesgos importantes
- Número de estudios insuficiente para evaluar el sesgo de publicación

Referencias

Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, Eikelboom J, Oldgren J, Parekh A, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med* [Online]. 2009 [citado mayo 2021];361(12):1139-51. URL: <https://doi.org/10.1056/nejmoa0905561>

Diener HC, Connolly SJ, Ezekowitz MD, Wallentin L, Reilly PA, Yang S, et al. Dabigatran compared with warfarin in patients with atrial fibrillation and previous transient ischaemic attack or stroke: a subgroup analysis of the RE-LY trial. *Lancet Neurol* [Online]. 2010 Dec [citado mayo 2021];9(12):1157-63. URL: [https://doi.org/10.1016/s1474-4422\(10\)70274-x](https://doi.org/10.1016/s1474-4422(10)70274-x). Erratum in: *Lancet Neurol*. 2011 Jan;10(1):27.