

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.