

Evidencia

Perfiles de evidencia o tablas de resultados de la pregunta clínica n ° 2

Estas tablas de resultados o perfiles de evidencia fueron facilitados al GEG como la síntesis de los resultados obtenidos del análisis de la evidencia localizada. Esta síntesis se facilitó al GEG antes de la elaboración de las recomendaciones. A continuación se detallan los resultados de las 3 subpreguntas en las que se dividió la pregunta clínica n.º 2.

Pregunta clínica n.º 2

- En pacientes con foramen oval permeable (FOP) y antecedentes de un episodio de ictus isquémico o ataque isquémico transitorio, ¿el tratamiento antitrombótico (anticoagulante/antiagregante plaquetario) reduce el riesgo de nuevos episodios?

Subpregunta 2. 1. ¿Podría usarse el cierre de FOP MÁS ANTIPLAQUETARIOS vs. ANTICOAGULACIÓN para la prevención secundaria del ictus en pacientes adultos con FOP?

Evaluación de certeza							N.º de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cierre de FOP más antiplaquetarios	Anticoagulación	Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)		
Mortalidad por cualquier causa (seguimiento: media 5,6 años) ^a												
5 ^{1,a}	Ensayos aleatorios	No es serio ^b	No es serio ^b	No es serio ^{b,c}	Serio ^d	Ninguno	9 / 1000 (0,9 %)	13 / 1000 (1,3 %)	RR 0,69 (0,02 a 32,36)	4 menos por 1000 (de 13 menos a 9 más) ^e	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Ictus isquémico (seguimiento a 5,3 años)												
5 ^{1,a}	Ensayos aleatorios	No es serio ^b	No es serio ^b	No es serio ^{b,f}	Muy serio ^g	Ninguno	13 / 1000 (1,3 %)	29 / 1000 (2,9 %)	OR 0,44 (0,08 a 3,83)	16 menos por 1000 (de 29 menos a 10 más) ^h	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

Subpregunta 2. 1. ¿Podría usarse el cierre de FOP MÁS ANTIPLAQUETARIOS vs. ANTICOAGULACIÓN para la prevención secundaria del ictus en pacientes adultos con FOP?												
Evaluación de certeza							N.º de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cierre de FOP más antiplaquetarios	Anticoagulación	Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)		
Sangrado o hemorragia mayor (seguimiento 5,3 años)												
5 ^{1,a}	Ensayos aleatorios	No es serio ^b	No es serio ^b	No es serio ^{b,f}	Serio ⁱ	Ninguno	7 / 1000 (0,7 %)	27 / 1000 (2,7 %)	OR 0,26 (0,07 a 0,82)	20 menos por 1000 (de 27 menos a 2 menos) ⁱ	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
AIT (seguimiento 5,3 años)												
5 ^{1,a}	Ensayos aleatorios	No es serio ^b	No es serio ^b	No es serio ^c	Serio ^k	Ninguno	28 / 1000 (2,8 %)	22 / 1000 (2,2 %)	OR 1,27 (0,40 a 4,52)	6 más por 1000 (de 22 menos a 22 más) ^{j,l}	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Embolismo sistémico (seguimiento a 5,3 años)												
5 ^{1,a}	Ensayos aleatorios	No es serio ^b	No es serio ^b	No es serio ^{c,m}	Serio ⁿ	Ninguno	0 / 1000 (0,0 %)	0 / 1000 (0,0 %)	OR 291 (0 a 999)	0 menos por 1000 (de 0 menos a 0 menos) ^o	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Mortalidad por ictus - no medido												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRÍTICO
Mortalidad de causa vascular - no medido												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRÍTICO
Infarto agudo de miocardio - no medido												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

CI: Intervalo de confianza; **RR**: Razón de riesgos; RR: Razón de momios

Explicaciones

- Se consideró como punto de partida la revisión sistemática elaborada por Mir *et al.* 2018. Esta revisión incluyó resultados de 5 ensayos clínicos aleatorizados: CLOSE, CLOSURE, GORE REDUCE, PC trial, RESPECT. No se obtuvieron resultados para todas las variables estudiadas en todos los ensayos
- Información facilitada por los autores (Mir *et al.* 2018). No se detalla más información sobre la evaluación realizada
- La evidencia directa utilizada por Mir *et al.* 2018 procedió de 353 pacientes (1 estudio)

- d. Los autores de Mir *et al.* 2018 consideraron que los resultados en esta variable presentaron imprecisión seria debida a la existencia de amplios intervalos de confianza que incluían beneficios y daños. Descartaron considerarla muy seria por el valor del límite inferior del intervalo de confianza (9). Además, observaron y señalaron que el número de eventos fue bajo, no aplicando por este motivo ningún tipo de penalización o limitación añadida
- e. El intervalo de confianza del efecto absoluto calculado por los autores de Mir *et al.* 2018 presentó como límite inferior 9 casos más (IC del 95 %), sin embargo el cálculo automático obtenido en GRADE PRO obtiene como límite inferior 408 casos más (mortalidad). Los autores facilitaron explicaciones sobre por qué optaron por calcular la diferencia de riesgo (permitía obtener reducciones mayores que con estimaciones puntuales) y que, para evitar confusiones, truncaron las cifras que presentaban la reducción máxima igualandola a la tasa de eventos de cierre de FOP. Los autores no realizaron ninguna explicación adicional sobre este aspecto
- f. El estudio de Mir *et al.* 2018 incluyó evidencia directa procedente de un estudio con 353 pacientes y evidencia indirecta procedente de pacientes con tromboembolismo venoso (TEV). Para la síntesis de estos resultados se excluyeron los resultados procedentes de evidencia indirecta al considerarse una población diferente a la estudiada, incluyéndose únicamente los resultados relativos a los 353 pacientes considerados evidencia directa
- g. Los autores Mir *et al.* 2018 consideraron que los resultados mostraron imprecisión muy seria debida a amplios intervalos de confianza y bajo número de eventos
- h. El cálculo del intervalo es el procedente de los cálculos establecidos por los autores, al igual que en la variable mortalidad, al contrastarlos con los datos que se obtienen con la aplicación GRADE Pro se observan diferencias en el intervalo de confianza del efecto absoluto. GRADE PRO obtiene como límite superior 27 casos menos y como límite inferior 74 ictus más (IC del 95 %)
- i. Imprecisión seria debida a amplios intervalos de confianza, ausencia de beneficios importantes y bajo número de eventos (Mir *et al.* 2018)
- j. El intervalo de confianza fue calculado por los autores de Mir *et al.* 2018, no incluyeron información adicional
- k. Mir *et al.* 2018 identificaron imprecisión seria en los resultados con amplios intervalos de confianza que incluían beneficios y daños apreciables y bajo número de eventos
- l. Los cálculos obtenidos por la aplicación GRADE PRO mostraron diferencias con los cálculos realizados por los autores. GRADE PRO obtuvo como límites del intervalo de confianza del efecto absoluto de 13 casos menos de AIT a 70 episodios más
- m. No se consideró la evidencia procedentes de estudios que incluían pacientes con tromboembolismo venosos al considerase una población diferente
- n. Los autores de Mir *et al.* 2018 señalaron que la imprecisión fue seria sin que incluyeran ningún pie de página explicando esta circunstancia. El grupo metodológico de esta guía consideró que los intervalos fueron muy amplios y el número de eventos bajo por lo que la imprecisión podría considerarse seria o muy seria
- o. El intervalo de confianza fue calculado por los autores de Mir *et al.* 2018

Referencias

Mir H, Siemieniuk RAC, Cruz Ge L, Foroutan F, Fralick M, Syed T, *et al.* Patent foramen ovale closure, antiplatelet therapy or anticoagulation in patients with patent foramen ovale and cryptogenic stroke: a systematic review and network meta-analysis incorporating complementary external evidence. *BMJ Open* [Online]. 2018 Jul [citado junio 2021];8(7):e023761. URL: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-023761>. Erratum in: *BMJ Open*. 2018 Aug 17;8(8):e023761corr1.