

| Subpregunta 2. 3. ¿Podría usarse la anticoagulación vs. tratamiento con antiplaquetarios para la prevención secundaria del ictus en pacientes adultos con FOP? | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------|------------------------------|-------------------------|------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 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 | Anticoagulantes | Tratamiento antiplaquetario | Relativo (95 % IC) | Absoluto (95 % IC) | | |
| Mortalidad por cualquier causa (seguimiento 3,2 años) | | | | | | | | | | | | |
| 5 ^{1,a} | Ensayos aleatorios | No es serio ^b | No es serio ^{c,d} | No es serio ^e | Muy serio ^f | Ninguno | 13 / 1000 (1,3 %) | 3 / 1000 (0,3 %) | OR 4,81 (0,31 a 224,43) | 10 más por 1000 (de 3 menos a 357 más) ^{g,h} | ⊕⊕○○ BAJA | CRÍTICO |
| Ictus isquémico (seguimiento 5,3 años) | | | | | | | | | | | | |
| 5 ^{1,a} | Ensayos aleatorios | No es serio ^b | No es serio ⁱ | No es serio ^{i,k} | Muy serio ^l | Ninguno | 29 / 1000 (2,9 %) | 100 / 1000 (10,0 %) | OR 0,27 (0,03 a 1,21) | 71 menos por 1000 (de 100 menos a 17 más) ^{g,m} | ⊕⊕○○ BAJA | CRÍTICO |
| Sangrado o hemorragia mayor (seguimiento 3,2 años) | | | | | | | | | | | | |
| 5 ^{1,a} | Ensayos aleatorios | No es serio ^b | No es serio ^{c,d} | No es serio ^{e,k} | Serio ⁿ | Ninguno | 26 / 1000 (2,6 %) | 14 / 1000 (1,4 %) | OR 1,90 (0,68 a 5,35) | 12 más por 1000 (de 5 menos a 65 más) ^{g,h} | ⊕⊕⊕○ MODERADO | CRÍTICO |
| Ataque isquémico transitorio -AIT (seguimiento a 5,3 años) | | | | | | | | | | | | |
| 5 ^{1,a} | Ensayos aleatorios | No es serio ^o | No es serio ⁱ | Muy serio ^p | No es serio ^q | Ninguno | 22 / 1000 (2,2 %) | 34 / 1000 (3,4 %) | OR 0,6 (0,19 a 1,98) | 12 menos por 1000 (de 34 menos a 24 más) ^{g,r} | ⊕⊕○○ BAJA | CRÍTICO |
| Embolismo sistémico (seguimiento 5,3 años) | | | | | | | | | | | | |
| 5 ^{1,a} | Ensayos aleatorios | No es serio ^{b,s} | No es serio ⁱ | No es serio ^t | Serio ^u | Ninguno | 0 / 1000 (0,0 %) | 0 / 1000 (0,0 %) | No estimable | 0 menos por 1000 (de 0 menos a 0 menos) ^v | ⊕⊕⊕○ MODERADO | CRÍTICO |

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de momios

Explicaciones

- El punto de partida se considera la revisión sistemática elaborada por Mir *et al.* 2018. Esta revisión incluye los resultados de 5 ensayos clínicos aleatorizados (ECA). Se tratan de CLOSE, CLOSURE, GORE REDUCE, PC trial, RESPECT
- Los autores de Mir *et al.* 2018 no identificaron motivos para aumentar el riesgo de sesgos, detectaron únicamente imprecisión importante que evaluaron en el apartado correspondiente
- Datos de 408 pacientes procedentes de 2 estudios
- Los autores Mir *et al.* 2018 no identificaron inconsistencia en los resultados de los dos estudios incluidos

- e. Los autores de Mir *et al.* 2018 consideraron que la evidencia procedente de los 2 estudios disponibles (408 pacientes) fue directa
- f. Mir *et al.* 2018 consideraron que la imprecisión debía considerarse muy seria debida al bajo número de eventos y amplios intervalos de confianza que incluía apreciables beneficios y riesgos
- g. Los autores de Mir *et al.* 2018 realizaron el cálculo del riesgo basal para el antiplaquetario utilizando la estimación calculada del efecto absoluto. El riesgo inicial calculado (10 %) fue similar al riesgo inicial calculado utilizando la mediana de los estudios incluidos (9 %)
- h. Los cálculos realizados por los autores para el intervalo de confianza del valor absoluto no coinciden con los obtenidos mediante GRADE Pro. La aplicación presenta como límite inferior 4 casos menos de sangrado y como límite superior 57 episodios de sangrado mayor más
- i. No es aplicable al obtener los datos de un único estudio (361 pacientes)
- j. Los autores de Mir *et al.* 2018 consideraron que los resultados del único estudio localizado (361 pacientes) generó evidencia directa
- k. Para la elaboración de los resultados no se incluyeron los resultados procedentes de estudios con pacientes afectados de tromboembolismo venoso por considerarse evidencia indirecta
- l. Los autores de Mir *et al.* 2018 consideraron la imprecisión muy seria debida a la presencia de bajo número de eventos e intervalos de confianza amplios que incluían daños apreciables
- m. Los cálculos para el intervalo de confianza del efecto absoluto obtenidos por GRADE Pro fueron 19 menos como límite superior y 97 más como límite inferior
- n. Los autores Mir *et al.* 2018 consideraron que existía imprecisión seria debido a un amplio intervalo de confianza y bajo número de eventos
- o. Los autores (Mir *et al.* 2018) no identifican motivos para aumentar el riesgo de sesgos, detectaron únicamente la evidencia indirecta que evaluaron en el apartado correspondiente.
- p. Los autores identificaron limitaciones serias por la presencia de evidencia indirecta por lo que podría afectar a la extrapolación de los resultados obtenidos. No se consideró la evidencia adicional procedente de los ensayos clínicos realizados en pacientes en tratamiento con anticoagulantes vs. antiplaquetarios para la prevención secundaria de tromboembolismo venoso. Esta información podría tratarse de una errata ya que en la tabla identifican como principal limitación la imprecisión seria, siendo este dato muy coherente con los resultados obtenidos (escaso número de eventos y amplio intervalo de confianza que incluye beneficios y daños)
- q. Los autores de Mir *et al.* 2018 no identificaron la existencia de riesgo de sesgos a pesar de incluir el intervalo de confianza el valor nulo, mostrando ausencia de discriminación entre las dos opciones
- r. Los resultados obtenidos por GRADE Pro presentaron como límite inferior del intervalo de confianza del efecto absoluto un límite inferior de 27 eventos menos y 31 eventos más como límite superior
- s. Tampoco consideraron necesario aumentar el riesgo de sesgos por incluir el intervalo de confianza el valor nulo.
- t. Los autores de Mir *et al.* 2018 no consideraron que los resultados que aportaba el único estudio incluido facilitaran evidencia indirecta. De hecho, los resultados procedentes de estudios que analizaron el efecto de anticoagulantes y antiplaquetarios en poblaciones distintas como el tromboembolismo pulmonar se sintetizaron en un apartado específico que se ha excluido del análisis de esta guía
- u. Los autores Mir *et al.* 2018 señalaron que los resultados presentaron imprecisión importante. No habiéndose observado ningún caso de embolismo sistémico en ninguno de los grupos de tratamiento
- v. No se observó ningún evento

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