

TAULA 4. Perfil de l'evidència: 150 mg diaris de dabigatran enfront de warfarina per a la fibril·lació auricular

Avaluació de l'evidència							Resum de les troballes				
Nombre de participants (estudis) Període de seguiment	Risc de biaix	Inconsistència	Evidència indirecta	Imprecisió	Biaix de publicació	Certesa (qualitat) de l'evidència	Percentatge d'esdeveniments en l'estudi (%)		Risc relatiu (IC 95%)	Efectes absoluts anticipats	
							Amb warfarina	Amb dabigatran		Risc amb warfarina	Diferència del risc amb dabigatran (IC 95%)
Mort (desenllaç crític avaluat mitjançant el nombre de morts)											
12.098 (1 estudi) 2 anys	Important ^a	No important	No important	No important	No detectat	Moderada a causa del risc de biaix ^a	487/6.022 (7,6%) ^b	438/6.076 (7,2%)	0,9 (de 0,79 a 1,01)	81 per 1.000 ^b	8 menys per 1.000 (de 17 menys a 1 més)
Embòlia sistèmica i ictus per qualsevol causa (desenllaç crític avaluat mitjançant el nombre de pacients que han patit ictus o embòlia sistèmica)											
12.098 (1 estudi) 2 anys	Important ^a	No important	No important	No important	No detectat	Moderada a causa del risc de biaix ^a	202/6.022 (3,4%) ^b	134/6.076 (2,2%)	0,66 (de 0,54 a 0,82)	34 per 1.000 ^b	11 menys per 1.000 (de 6 a 15 menys)
Sagnat de caràcter greu (resultat crític avaluat mitjançant el nombre de pacients amb sagnat greu)											
12.098 (1 estudi) 2 anys	Important ^a	No important	No important	No important ^c	No detectat	Moderada a causa del risc de biaix ^a	421/6.022 (7%) ^b	399/6.076 (6,6%)	0,94 (de 0,83 a 1,08)	70 per 1.000 ^b	4 menys per 1.000 (de 12 menys a 6 més)

Infart de miocardi (resultat crític avaluat mitjançant el nombre de pacients que han patit infart de miocardi)											
12.098 (1 estudi) 2 anys	Important ^a	No important	No important	Important ^c	No detectat	Baixa a causa del risc de biaix i imprecisió ^{a,c}	75/6.022 (1,2%) ^b	97/6.076 (1,6%)	1,29 (de 0,96 a 1,73)	12 per 1.000 ^b	4 més per 1.000 (de 0 a 9 més)
Càrrega del tractament (resultat crític)											
Opinió dels experts	-	-	-	-	-	Alta ^d	1.000/1.000	0/1.000			

a. El grup control (warfarina) no estava emmascarat. Es va baixar de qualitat alta a moderada a causa del disseny obert del grup de warfarina, que té el potencial d'introduir un biaix de realització que afavoreix el dabigatran (en l'assaig amb apixaban i rivaroxaban, tant els pacients com el personal de salut en els dos grups estaven emmascarats).

b. Mitjana del risc de l'assaig RE-LY.

c. Nova penalització de qualitat de l'evidència de moderada a baixa per imprecisió. Es van produir menys de 300 esdeveniments i l'interval de confiança era ampli.

d. Encara que hi ha incertesa en el nombre de visites mèdiques requerides amb dabigatran, és cert que se'n necessiten menys que amb warfarina. La warfarina planteja una càrrega addicional, com limitacions en l'estil de vida, restriccions en la dieta i realització d'anàlisis de sang freqüents.