**RELATORIA
FICHA MERIDIANA:** EVIDENCIA CIENTÍFICA

**Fecha:** Lunes, 13 de septiembre de 2021. **Hora:** 12:30pm a 2:00pm. **Lugar:** Sala de Conferencias CCR - Ascardio.

**Responsable:** Grupo Congénito. **Ponente:** Querales Raymar (R2) y Osvir Pérez (R1) **Relator:** Ana Trivilion (R1).

**Presentes:** Dra. Raquel González (Cardiólogo Clínico), Dr. Reinaldo Ortiz (Cardiólogo Clínico), Dra Elizabeth. Infante (metodóloga), Dr. Jesús Galue (cardiólogo clínico), residentes de cardiología clínica y cardiología infantil.

**Interrogante del bloque actual:** “En pacientes adultos portadores de foramen oval permeable, con antecedentes de ictus criptogénico ¿Cuál es la recurrencia de ictus ante el cierre percutáneo versus el tratamiento con ASA**?”**

**Área de revisión: Cardiología Infantil**.

**Estudio de revisión:**

 

**Tipo de estudio:** Tratamiento o Intervención**. Año de publicación:** 2017. **Revista:** The New England Journal of Medicne.

**Aportes del grupo:**

1. En el presente artículo permite responder a la interrogante del ciclo sobre el riesgo de recurrencia del ictus criptogenico en pacientes con FOP, encontrando diferencias estadísticamente significativas a favor del cierre percutáneo en comparación con el tratamiento médico, esta diferencia estadísticamente significativa a favor del cierre percutáneo del Foramen oval ocurrió a expensa de 3 subgrupos:
* Pacientes que presentaban aneurisma a nivel del septum interauricular.
* Pacientes con cortocircuito de derecha a izquierda sustancial.
* Pacientes con terapia antiplaquetaria.
1. En cuanto a los efectos adversos descritos, la incidencia fue muy baja, se presentó en 4,5% del grupo de cierre de FOP, evidenciándose con mayor frecuencia el desarrollo de enfermedad tromboembólica venosa que incluyo un paciente con Trombosis Venosa Profunda (0.2%) y 2 pacientes con Tromboembolismo pulmonar (0.4%).
2. No se detalló los regímenes de tratamiento y dosis usada posterior al cierre del foramen oval permeable ni la duración donde el tratamiento con terapia médica

**Sugerencias y preguntas realizadas durante la presentación:**

* La Dra. Raquel González realiza la primera pregunta al expositor: ¿Qué significado tiene la aleatorización según el lugar? RESPUESTA: el paciente se asignó y se evaluó en el centro de salud más cercano a su procedencia dentro de los 69 asignados para el estudio. En el mismo sentido pregunta ¿El sistema de aleatorización fue el mismo en los 69 centros? RESPUESTA: Si.
* La Dra. Infante realiza la siguiente pregunta: ¿Después del implante del dispositivo recibieron tratamiento médico? RESPUESTA: si, y la expositora aclara que reciben tratamiento dual con aspirina y clopidogrel por 1 mes y luego solo aspirina por 5 meses, de igual manera pregunta sobre el tiempo en que serán evaluados los eventos a lo cual se indica que es de 5.9 años.
* Durante la discusión de la TABLA 1 la Dra. Raquel González, acota que un tercio de los pacientes presentaba hipertensión arterial y que esta no era una cifra despreciable que debía tomarse en cuenta, al igual que la hipercolesterolemia y la migraña la cual en este tipo de patologías eran comorbilidades de gran interés. Los pacientes en características basales se evidencia que tenían un evento previo en el 10% de los pacientes, sin embargo no concuerda con el resto de los números estadísticos.
* En la discusión de la TABLA 2 la Dra. Infante pregunta acerca de la interpretación de los eventos ocurridos en los pacientes con cierre de foramen oval expresados en tasa a lo que se responde que las tasas al no poderse expresar en decimales, se engloba a 1 evento por 100 pacientes año, del mismo modo la Dra. González hace la acotación de aproximar los pacientes años a 1000 evidenciándose 6 eventos por 1000 paciente año en el grupo de cierre de FOP vs 10 eventos por 1000pacientes años en tratamiento médico evidenciándose desde este punto de vista supremacía del tratamiento médico sobre el cierre del FOP, la Dra. Infante realiza aclaratoria que cuando hay tablas que expresan valores pequeños producen dificultad para la interpretación, y enfatiza que como clínicos debemos realizar interpretación llevando las tasas a números enteros con población de 1000 pacientes años. Aunque el articulo permite realizar conclusiones sobre el cierre de FOP, se evidencia clínicamente que no hay superioridad uno con el otro La Dra. Infante sugiere que como clínicos al momento de la interpretación de esta figura, se indique que aunque el estadístico Hazzar Ratio presenta valores pequeños dando dificultad para la interpretación, la tasa de eventos es de gran importancia debido a que se observa mayor tasa de eventos de recurrencia en los pacientes en el grupo de terapia medica vs el grupo de cierre de FOP.
* En cuanto la FIGURA 1-A donde se discutió acerca de los eventos del punto final primario, donde la Dra. Infante acota sobre una debilidad del estudio dada por la perdida más del 50% durante la evaluación en el tiempo de los pacientes sin especificar, y es después del 6to año donde se ve la diferencia entre las 2 curvas pero se ha perdido más de la mitad de los pacientes, no se aclara porque en el seguimiento se acercan las curvas en el 4to y 5to año si es por muerte por otras causas o por algún evento biológico.
* En la FIGURA 2, se hace la acotación acerca del primer items donde se expresa todos los eventos que en tablas anteriores expresaba los rangos de la unidad en 0.999 en esta figura lo expresan en 1, la Dra. Raquel González pregunta acerca de quien patrocinaba el estudio a los que se responde ST JUDE MEDICAL.
* En la TABLA 3 donde se habla sobre efectos adversos del cierre del FOP de forma percutánea, se indica durante la discusión sobre la baja incidencia de efectos adversos del mismo, sin embargo la Dra. González comenta que solo por presentar pocos efectos adversos no es indicativo que todo foramen deba cerrarse por vía percutánea.
* Para concluir el Dr. Ortiz indica que este artículo es diferente debido a que incluye pacientes con FOP de alto riesgo, por lo que impresiona que define un poco mejor el tipo de pacientes que deben ir a cierre.