**RELATORIA  
FICHA MERIDIANA:** EVIDENCIA CIENTÍFICA

**Fecha:** Lunes, 06 de septiembre de 2021. **Hora:** 12:30pm a 2:00pm. **Lugar:** Sala de Conferencias CCR - Ascardio.

**Responsable:** Grupo Congénito. **Ponente:** Angely Anuel (R2) y Lisseth Pérez (R1) **Relator:** Julio Muñoz (R3).

**Presentes:** Dra. Raquel González (Cardiólogo Clínico), Dr. Reinaldo Ortiz (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:** 2013. **Revista:** The New England Journal of Medicne.

**Aportes del grupo:**

* El presente artículo responde la interrogante sobre cuál es el riesgo de recurrencia de ictus criptogénico en pacientes con foramen oval permeable, y no se encontró reducción significativa de riesgo de recurrencia de ictus entre cierre percutáneo del FOP vs tratamiento médico. Vale la pena mencionar que la metodología no está clara, y no son confiables estos resultados al no alcanzar el poder estadístico.
* No hubo diferencias estadísticas en la tasa de eventos del punto final primario en el seguimiento de 5 años.
* En los pacientes que presentaron el punto final primario de muerte fueron por causas no cardiovasculares.
* No hubo diferencias del efecto del cierre versus tratamiento médico con respecto al punto final primario en los subgrupos, de edad y la presencia o ausencia de aneurisma del SIA, *\*a pesar que hubo mayor número de eventos en los <45años\**
* No hubo diferencias en cuanto a la eficacia o en la seguridad del cierre versus terapia médica.
* En el grupo de cierre, se evidenció mayor frecuencia de fibrilación auricular como efecto adverso sin embargo no fue estadísticamente significativo *\*a diferencia del estudio de la evidencia anterior.*

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

* La Dra. González realiza pregunta al expositor: ¿Cuánto tiempo recibieron tratamiento con Aspirina el grupo de cierre de FOP? Respuesta: fueron 6 meses, el resto de seguimiento no recibieron tratamiento. Por otra parte, pregunta: ¿Cómo se hizo la aleatorización? La respuesta es a través de un sistema web automatizado. Otra pregunta: ¿Fue con intención a tratar?, respondiendo Sí.
* La Dra. González hace énfasis en que el flujograma de aleatorización llama la atención por el hecho de que dentro de sus criterios de exclusión planteaban “No es posible el seguimiento durante los próximos 5 años”, y al final a pesar de no lograr este seguimiento completo de igual manera eran incluidos. La doctora concluye esta idea planteando que si no se explica en la prosa como se hizo la aleatorización no es confiable ya que no queda claro este proceso.
* Al evaluar el análisis estadístico llama la atención que los investigadores plantean que un tamaño de muestra de 205 pacientes por grupo produciría un 80% de poder estadístico para detectar una reducción en el punto final primario compuesto del 3% al 1% por año, sin embargo al observar que hubo una reducción importante de la muestra de casi 50%, con lo cual no se alcanzó el poder estadístico planteado.
* Con respecto a la Tabla 2, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas tanto en el punto final primario como secundario, ya que todos los intervalos de confianza incluían la unidad, y el valor de P no era menor de 0.05.
* En cuanto a la Figura 1, en el seguimiento no se especifica que sucedió con los participantes. Al quinto año sólo quedaban 90 individuos en el grupo de terapia médica y 110 pacientes en el grupo de cierre, es decir que la muestra fue suficiente sólo los 2 primeros años.
* En la Figura 2, se observó que ni el Hazard Ratio ni el valor de P demostró diferencias significativas, es decir, que aun cuando dividen a los pacientes que presentaron el punto final primario en subgrupos no hubo diferencias entre cierre del foramen y tratamiento médico.
* Con respecto a la Tabla 3, no hubo diferencias significativas en relación a la aparición de eventos adversos, sin embargo desde el punto de vista clínico se observó que la fibrilación auricular fue más frecuente en el grupo de cierre que en el grupo de terapia médica en una proporción de 3:1. En este caso sería mejor aplicable el NNH a la fibrilación auricular y no al resto de eventos adversos.