**RELATORIA  
FICHA MERIDIANA:** EVIDENCIA CIENTÍFICA

**Fecha:** Lunes, 20 de septiembre de 2021. **Hora:** 12:30pm a 2:00pm. **Lugar:** Sala de Conferencias CCR - Ascardio.

**Responsable:** Grupo Congénito. **Ponente:** Salgueiro Rossiny (R3) y Ana Trivilion (R1). **Relator:** Querales Raymar (R2)

**Presentes:** Dra. Raquel González (Cardiólogo Clínico), Dr. Reinaldo Ortiz (Cardiólogo Clínico), Dra Elizabeth. Infante (metodóloga), 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:** 2018. **Revista:** The American College of Cardiology Foundation.

**Aportes del grupo:**

1. Con este articulo no se puede responder la pregunta del ciclo ya que consideramos que la población es muy pequeña, y que casi el 45% de los pacientes se perdieron del seguimiento. Por lo tanto, no se puede llegar a ninguna conclusión con este artículo.
2. Se calculo un poder estadístico del 80% sin embargo no se reclutaron la cantidad de pacientes necesarios para este poder estadístico. Tenemos un poder estadístico menor lo que sabemos que se traduce en una mayor probabilidad de error.
3. Todo grafico de supervivencia de Kaplan Meier tiene que expresarse estadísticamente con un Hazard ratio que es lo que nos permite estimar una reducción o un incremento del punto final primario durante el seguimiento y en este caso no lo tenemos, probablemente no se calculó en vista de que no se alcanzo el reclutamiento necesario de pacientes para ese poder estadístico.
4. No queda claro que sucedió con 20 pacientes en el grupo de cierre del foramen y con 23 pacientes del grupo de tratamiento medico, por lo que no se puede asegurar que en el grupo de cierre de verdad todos los pacientes estuvieron libre de eventos.

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

* Durante el análisis de la figura numero 1 correspondiente al Diagrama de Flujo, la Dra. Raquel realiza la primera pregunta: Si se asignaron 60 pacientes para cada grupo, como queda lo planteado en la diapositiva anterior, de necesitar 99 pacientes por cada grupo para establecer un poder estadístico del 80%? RESPUESTA: el articulo expresa que el poder estadístico a pesar de no reclutar la cantidad necesaria de pacientes se mantiene en 80%, cosa que se sabe no puede ser así. Dra. Raquel: la diapositiva anterior fue creada de la prosa? RESPUESTA: sí.
* Dra. Infante: ¿En cuanto a las características basales, cuando usted habla del FOP de alto riesgo? ¿A qué características se refiere el artículo para definirlo así? RESPUESTA: La medida del FOP debe ser mayor a 2mm, debe estar acompañado de un aneurisma del septum interauricular y una hipermovilidad de ese septum mayor a 10mm que péndule hacia la aurícula derecha.
* Dra. Infante: en cuanto al tratamiento las terapias son diferentes? RESPUESTA: SI. Dra. Infante: Cual fue el criterio de selección? RESPUESTA: No defienden cual fue el criterio utilizado para asignar tratamiento anticoagulante, doble terapia antiagregante, terapia antiagregante sola, no se especifica, ellos plantean que el tratamiento fue escogido por el neurólogo y cardiólogo tratante de cada paciente.
* Durante la discusión de la TABLA 1, Características basales de los pacientes. Se acota que los pacientes de ambos grupos son comparables, la mayoría se encontraban entre la cuarta y quinta década de la vida, eran del sexo masculino, con un historial medico de comorbilidades muy bajas, el circuito mas afectado en ambos grupos fue el circuito anterior y que en las características morfológicas del FOP mas resaltantes fueron el tamaño del FOP y la hipermovilidad del septum interauricular.
* Dra. Raquel: Ellos explican ¿cómo un septum es hipomóvil? RESPUESTA: Cuando protruye la formación aneurismática mas de 10mm hacia la aurícula derecha.
* Dra. Raquel: ese es el concepto de una formación aneurismática, pero ¿cómo se define que un septum es o no hipomóvil? RESPUESTA: en el estudio se planteó de esa manera.
* Dra. Raquel: debe existir un punto de corte para hacer esa definición, seria interesante revisar esa característica, como bien ha hecho énfasis el Dr. Ortiz a lo largo de las fichas es interesante conocer esas características que nosotros como clínicos debemos tener como tips a la hora de concluir si hay que cerrar.
* En la discusión de la TABLA 2, Titulada terapia antiplaquetaria o anticoagulante durante el período de seguimiento, la Dra. Infante comenta: ¿En la metodología ellos plantearon que la medicación era hasta los 6 meses y acá vemos que se mantuvo hasta 12 meses (terapia simple o dual)? RESPUESTA: si, efectivamente a los 12 meses todavía había pacientes del grupo de cierre que mantenían terapia antiagregante. De hecho, en el grupo de cierre solo 8 pacientes no tenían terapia médica a los 12 meses.
* En cuanto a la Grafica 1. Curva de Kaplan Meier titulada Cierre del dispositivo para FOP de alto riesgo. La Dra. Infante comenta: Fíjense en este grafico si la línea azul no se mueve es muy raro porque en cualquier ensayo clínico, es muy raro definir que no le pase nada a nadie. Cuando la línea no se mueve y queda en 100% es más como una referencia, eso deja mucho que decir del artículo, a menos que la interpretación sea otra cosa, es decir, pongo en 1 la probabilidad de que no ocurra el evento final primario que sería la línea azul y hago referencia de la línea roja con respecto a la azul. Es decir, se establece la probabilidad de que ocurra el evento final primario en torno a una referencia, pero no es una comparación entre ambas líneas. RESPUESTA: Cabe acotar que no se establece ningún estadístico para darle mayor peso a la curva de supervivencia. Dra. Infante: No se puede calcular el HR porque el 1 es la probabilidad del 100%, ya que la línea azul la usaron como un Gold Estándar, es decir la referencia.
* Dr. Ortiz: Ellos dicen que los procedimientos fueron 100% exitosos. Así mismo establecen que esta población era altamente selectiva, solo los FOP de alto riesgo y cuando se trabaja con un grupo de características muy especiales, lo esperado es que el éxito sea alto. Cuando se utilizan poblaciones mezcladas, se ve una disparidad en las características, allí es cuando comienza a visualizarse eventos en los grupos de intervención.
* Dra. Raquel: El Articulo es 2018? RESPUESTA: Si, es 2018.
* En cuanto a la tabla número 3, que hace referencia a los puntos finales, Dra. Raquel pregunta al público, ¿Cuantas escalas TIMI conocen en cardiología? A lo que se responde 3 escalas dependiendo del contexto.
* Durante la revisión de la lista de cotejo Dra. Raquel: acota en el ítem número 9, se puede calcular NNT académicamente solo para hacer el ejercicio, pero estadísticamente no es correcto cuando se tiene un poder estadístico menor a 30%, es decir el NNT no es calculable.
* Dr. Ortiz: En la discusión del articulo hace referencia a que el cierre percutáneo del FOP con dispositivos puede maximizarse agregando las características morfológicas de FOP, queda entendido que el cierre del FOP sigue vigente, pero debe ser tamizado mediante la búsqueda de criterios de alto riesgo. El problema que tenemos con el foramen oval, es que se cerraba en todos los pacientes y no debe ser así.
* Dra. Infante: Tiene unas debilidades metodológicas el artículo, pero el hecho de que el evento final primario sea de 0 eventos en la ultima tabla, justifica la línea recta en la curva de Kaplan meier. Ciertamente no responde la pregunta del ciclo, sin embargo, creo que como conclusión si estamos ante un FOP de alto riesgo el articulo dice que hay un 100% de efectividad con el cierre del mismo. Como en la última tabla es la sumatoria de todos los eventos en todos los tiempos quiere decir que ni a los 6 meses, ni al año, ni en ningún momento los pacientes presentaron eventos, claro es el FOP cerrado más la medicación. Se debe analizar como grupo ya que desde el punto de vista clínico si se demostró beneficio.
* Para concluir el Dr. Ortiz indica que en el último ítem de la lista de cotejo, donde hace referencia a si se fuera leído el artículo, afirma diría que sí, ya que esto da luces donde se demuestra que hay in grupo que se beneficia con la colocación del amplatzer para prevención secundaria en una población selecta del cierre percutáneo.