**EVIDENCIA CIENTÍFICA**

**Grupo Congénito.**

***Artículo 4 – Ciclo 2 2023.***

**Fecha:** Lunes, 8 de mayo de 2023.

**Hora:** 12:30 p.m. a 1:30 p.m.

**Lugar:** Auditorio de ASCARDIO.

**Responsable:** Cardiología Infantil y Grupo C de Cardiología Poblacional

**Ponente:** Dra. Ana Patricia Apóstol C. (Residente de segundo año de Cardiología Infantil)

**Relator:** Dra. Ana Gabriela Trivilion (Residente de tercer año de Cardiología Infantil).

**Asistentes:** Dra. Elizabeth Infante, Dr. Reinaldo Ortiz, Dra. Raquel González, Dra. Liankys Lopez (Cardiólogo infantil), Dr Monasterios, Dra. Aiza Gauna, residentes de postgrado de cardiología clínica, cardiología infantil, angiología y residentes asistenciales de medicina cardiovascular.

**Interrogante del ciclo:** En pacientes en postoperatorio mayor o igual de 6 meses de cirugía de Fontan, el tratamiento antitrombótico con warfarina versus aspirina ¿Reduce el riesgo de eventos tromboembólicos y hemorrágicos?

**Área de revisión:** Cardiología infantil.

**Estudio de Revisión:** *Un ensayo aleatorizado multicéntrico que compara heparina/warfarina y ácido acetilsalicílico como tromboprofilaxis primaria durante 2 años después del procedimiento de Fontan en niños, publicado* en 2011 por la revista Americana de Cardiologia*.*



 Se inicia recordando la pregunta del ciclo, posteriormente se da inicio a la presentación del 4to artículo publicado en 2011 por el colegio americano de Cardiologia,Un ensayo aleatorizado multicéntrico que compara heparina/warfarina y ácido acetilsalicílico como tromboprofilaxis primaria durante 2 años después del procedimiento de Fontan en niños a cargo de la Dra Ana Apostol residente del segundo año de cardiologia infantil que tuvo como objetivo comparar la seguridad y eficacia del ácido acetilsalicílico y la Warfarina para la Tromboprofilaxis después del procedimiento de Fontan.

**INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS**

**FIGURA 1**: Aleatorización de los pacientes los grupos de estudio,

1. Dra infante: Refiere que en el momento de aleatorización de aspirina no hubo grupo control y que la aspirina se extendió en el tiempo de utilización de la misma en comparación con el grupo de Warfarina. También refiere que se establece los dos grupos de estudio aleatorizados, y refiere que no se expresa el poder estadístico y que no se aplicó en el estudio, por lo que se transformó en ensayo clínico.
2. Dra liankys López refiere que en estos grupos no se puede tener grupo control en vista que en estos pacientes siempre deben recibir terapia antitrombótica por el riesgo de la cirugía

**TABLA 1:** Características basales de los pacientes,

1. Dra Infante: habla de la historia de trombosis donde se evidencia que la aspirina y Warfarina es igual para ambos en la historia de trombosis. Donde la expositora refiere que no se especificaron si tuvieron eventos trombóticos posterior a la aleatorización

**TABLA 2:** Cumplimiento de la intervención y las evaluaciones del estudio.

**FIGURA 2:** Diagrama de flujo de retiros de pacientes y eventos para pacientes aleatorizados a AAS y warfarina

**FIGURA 3:** Trombosis después de la aleatorización

**TABLA 3:** Efectos adversos y monitorización.

CONCLUSIONES: No hubo diferencia significativa entre AAS y heparina/warfarina como tromboprofilaxis primaria en los primeros 2 años después de la cirugía de Fontan. La tasa de trombosis fue subóptima para ambos regímenes, lo que sugiere que se deben considerar enfoques alternativos.

INTERROGANTE DEL CICLO: Si responde la interrogante. No hay diferencias estadísticamente significativas entre el tratamiento con aspirina y Warfarina para la reducción de eventos tromboembólicos.

**APORTES DEL GRUPO**

**Metodológicos:** No alcanzo poder estadístico.

* Perdida de pacientes durante el seguimiento 30% a los dos años
* No se explica adecuadamente el monitoreo anormal de la Warfarina
* Fueron aleatorizados en el estudio pacientes que tenían eventos tromboembólicos previos
* El análisis Post Hoc muestra IC muy amplios ***(HR: 5.95; 95% IC 2.01-37.9; p 0.003)***.

**Clínicos:**

* La trombosis es una complicación importante, mostrando una incidencia del 20%
* El ECOTE tiene una sensibilidad mayor que el ECOTT para la detección de trombosis
* Un menor tiempo en rango terapéutico se asocia a mayor riesgo de eventos tromboticos ***(HR: 5.95; 95% IC 2.01-37.9; p 0.003)***
* Según el NNT y NNH la Warfarina parece ser un tratamiento eficaz mas no seguro.
* El uso de Warfarina se asocia con mayores tasas de sangrado.
* No se reportan eventos trombótico en SNC.