

Foramen oval permeable, ictus y tratamiento antitrombótico

En esta segunda pregunta de investigación se analiza si el tratamiento antitrombótico (anticoagulante/antiagregante plaquetario) en pacientes con foramen oval permeable, y antecedentes de un episodio de ictus isquémico o ataque isquémico transitorio, reduce el riesgo de nuevos episodios.

Para ello se han elaborado las siguientes subpreguntas o comparaciones. A continuación se incluyen aquellas comparaciones propuestas sobre las que se han identificado publicaciones y ha sido posible realizar la síntesis de resultados.

Pregunta clínica nº 2

- *En pacientes con foramen oval permeable (FOP) y antecedentes de un episodio de ictus isquémico o ataque isquémico transitorio, ¿el tratamiento antitrombótico (anticoagulante/antiagregante plaquetario) reduce el riesgo de nuevos episodios?*

Esta pregunta se dividió en las subpreguntas que se muestran a continuación, en función de los comparadores localizados en la literatura. La estructura de estas subpreguntas estuvo basada en la propuesta de GRADE Pro. Son las siguientes:

Subpregunta 2.1. ¿Podría usarse el cierre de FOP más antiplaquetarios vs. anticoagulación para la prevención secundaria del ictus en pacientes adultos con FOP?

Subpregunta 2.2. ¿Podría usarse el cierre del foramen oval permeable FOP más antiplaquetarios vs. tratamiento antiplaquetario para la prevención secundaria del ictus en pacientes adultos con FOP?

Subpregunta 2.3. ¿Podría usarse la anticoagulación vs. tratamiento con antiplaquetarios para la prevención secundaria del ictus en pacientes adultos con FOP?

Subpregunta 2.1.

¿Podría utilizarse el cierre de FOP más antiplaquetarios vs. anticoagulación para la prevención secundaria de ictus en pacientes adultos con FOP?

Recomendaciones

Tras analizar la evidencia disponible sobre el cierre del foramen oval permeable (FOP) más antiagregación plaquetaria en lugar de anticoagulación para la prevención secundaria del ictus se estableció la siguiente recomendación (ante la ausencia de comparadores individuales disponibles en la literatura que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión propuestos):

En pacientes adultos menores de 60 años con ictus criptogénicos o AIT (ambos de perfil embólico) se sugiere el cierre del foramen oval permeable más antiagregación plaquetaria en lugar de anticoagulación para la prevención secundaria del ictus (recomendación débil).

Justificación

A continuación se muestra una breve justificación de una de las recomendaciones, destacando los juicios del GEG en cuanto a los criterios clave que motivaron la recomendación final.

Los expertos consideraron que el cierre del FOP seguido del tratamiento antiplaquetario versus anticoagulación podría tener poca o ninguna diferencia en la aparición de un nuevo ictus (1,6 % de eventos en 5 años) y que probablemente disminuiría la presencia de hemorragia mayor (2,0 % de eventos en 5 años). Consideraron que probablemente habría poca o ninguna diferencia en las variables mortalidad por cualquier causa, AIT o embolismo sistémico.

Los resultados observados mostraron en valores absolutos que el cierre del FOP más tratamiento antiplaquetario presentó 20 episodios de sangrado o hemorragia mayor menos por cada 1000 pacientes tratados con anticoagulación (IC del 95 % entre 27 menos y 2 menos). La OR obtenida fue 0,26; IC del 95 % 0,07 – 0,82. El resto de variables críticas presentaron valores absolutos con intervalos de confianza que incluían el valor nulo (AIT, mortalidad por cualquier causa, y embolismo sistémico) por lo que no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos tratamientos.

Por tanto, el GEG consideró que el cierre del FOP más antiagregantes plaquetarios disminuiría el riesgo de sangrado o hemorragia mayor comparado con la anticoagulación, aunque no aportaría grandes beneficios en cuando a la disminución del riesgo de ictus o AIT.

La recomendación débil a favor de la intervención o sugerencia para el cierre del FOP seguido de tratamiento antiagregante plaquetario en el contexto del SNS fue el resultado de un balance de los efectos de salud que probablemente favorecería a la intervención, teniendo en cuenta los valores y preferencias de los pacientes que puntuaron todas las variables como críticas y manifestaron una preferencia en la prevención de ictus frente a otras variables, también se consideró relevante la necesidad de monitorización del tratamiento anticoagulante.

Se consideró que la confianza en la evidencia fue baja en las variables o desenlaces nuevo ictus y mortalidad por cualquier causa por lo que el efecto podría ser diferente al verdadero efecto obtenido en el estudio. La confianza en la evidencia localizada fue considerada moderada en el desenlace hemorragia grave, AIT y embolismo sistémico.

Subpregunta 2.2.

¿Podría usarse el cierre del foramen oval permeable (FOP) más antiplaquetarios vs. tratamiento antiplaquetario para la prevención secundaria del ictus en pacientes adultos con FOP?

Recomendaciones

Tras analizar la evidencia disponible sobre el cierre del foramen oval permeable (FOP) más antiplaquetarios vs. tratamiento antiplaquetario para la prevención secundaria del ictus en pacientes adultos con FOP se estableció la siguiente recomendación:

Se sugiere el cierre del foramen oval permeable más antiplaquetarios en lugar de antiplaquetarios en pacientes menores de 60 años con ictus o AIT criptogénicos (ambos de perfil embólico) en los que la causa más probable sea el foramen oval permeable (recomendación débil).

Justificación

A continuación se muestra una breve justificación de una de las recomendaciones, destacando los juicios del GEG en cuanto a los criterios clave que motivaron la recomendación final.

La recomendación débil a favor de la intervención (cierre del FOP seguido de tratamiento antiagregante plaquetario) en el contexto del SNS, fue el resultado de sopesar el balance de los efectos de salud (se consideró que probablemente favorecería a la intervención) así como de los valores y preferencias de los pacientes (se consideró preferente prevenir el ictus frente a otras complicaciones).

El estudio de referencia Mir *et al.* 2018 obtuvo como resultados que el cierre del FOP más antiplaquetarios se asoció a una disminución del riesgo de recurrencia de ictus del 8,7 % a los 3,8 años, aumento de la mortalidad por cualquier causa de 0,6 % (seguimiento a 3,8 años), disminución de AIT de 0,6 % (seguimiento a 3,8 años)⁵⁸. En el caso de los eventos adversos, se observaron menor número de hemorragias mayores en los pacientes tratados con cierre del FOP más antiplaquetarios 0,7 % y de embolismo sistémico (0,1 %), ambos con seguimiento de 3, 8 años. La confianza en los resultados localizados (evidencia disponible) se consideró moderada y a favor de la intervención (cierre del foramen oval permeable más antiplaquetarios), aunque limitada por la incidencia de eventos adversos graves derivados de la intervención. En general se consideró que aunque a corto plazo el dispositivo podría generar un mayor gasto, se vería compensado a largo plazo al disminuir el riesgo de recurrencias. La implantación del cierre del FOP más antiplaquetarios parece viable y probablemente sería aceptado por la población al reducir el riesgo de recurrencia de ictus.

Subpregunta 2.3.

¿Podría utilizarse tratamiento anticoagulante vs. antiplaquetarios para la prevención secundaria del ictus en pacientes adultos con FOP?

Recomendaciones

Tras analizar la evidencia disponible sobre el tratamiento anticoagulante vs. antiplaquetarios para la prevención secundaria del ictus en pacientes adultos con foramen oval permeable se propone la siguiente recomendación:

En pacientes que optan por recibir tratamiento médico solo, sin cierre del FOP, se podría recomendar un medicamento antiplaquetario o la anticoagulación dado que la comparación sugiere que ambos tratamientos presentan un efecto similar (recomendación débil).

Justificación

A continuación se muestra una breve justificación de una de las recomendaciones, destacando los juicios del GEG en cuanto a los criterios clave que motivaron la recomendación final.

El uso de anticoagulación en pacientes con ictus criptogénico y FOP no mostró diferencias con respecto a los efectos deseables (disminución del riesgo de ictus o AIT) ni en cuanto a la aparición de efectos adversos (sangrado o hemorragia mayor) en relación con el tratamiento antiplaquetario por lo que no se dispuso de resultados que permitieran recomendar la anticoagulación frente a la antiagregación. Además, se observó que probablemente había poca o ninguna diferencia en la variable mortalidad, AIT o embolia sistémica (evidencia de calidad moderada/baja).

La baja confianza en la evidencia y la variabilidad en los valores y preferencias de los pacientes limitarían la confianza en los resultados.