

Percepciones Clínicas

UNA PUBLICACIÓN QUE ENTREGA DATOS CLÍNICOS
CONCISOS

OCLUSOR DE FOP AMPLATZER™

DOCUMENTO DE LA POSICIÓN EUROPEA RESPECTO DEL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON FORAMEN OVAL PERMEABLE (FOP) – DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS DECLARACIONES DE POSICIÓN ESENCIALES Y EVIDENCIA CLÍNICA SUBYACENTE

RESUMEN Y DECLARACIÓN DE POSICIÓN SOBRE EL CIERRE DE FOP PERCUTÁNEO

El documento de la posición europea sobre el tratamiento de pacientes con un FOP es una publicación de un grupo de expertos internacionales de diversas disciplinas clínicas y participación en 8 asociaciones científicas europeas. El documento representa las primeras declaraciones de posición racionales, ampliamente compartidas sobre el tratamiento de pacientes con FOP y tromboembolia de circulación izquierda, basadas en la mejor evidencia disponible. Se proporcionan declaraciones esenciales basadas en la evidencia respecto de los tipos de pacientes en los que se prevé un cierre de FOP percutáneo para lograr resultados superiores a la terapia médica.

Entre los dispositivos más comunes para el cierre de FOP, el documento identifica al Oclusor de FOP Amplatzer™ como el dispositivo que alcanza la tasa más alta de cierre completo y que está asociado a la tasa más baja posprocedimiento de fibrilación auricular (FA) de inicio reciente, similar a la terapia médica. La elección de dispositivo debe tener en cuenta que la mayor parte de la evidencia disponible se ha obtenido del Oclusor de FOP Amplatzer y el Oclusor Septal GORE® HELEX® (que ya no está disponible) o el Oclusor Septal GORE® CARDIOFORM. En el uso del último se debe considerar también una tasa más baja de cierre completo y un mayor riesgo de FA en comparación con la terapia médica.

RESUMEN DE LA DECLARACIÓN DE POSICIÓN SOBRE EL CIERRE DE FOP PERCUTÁNEO PARA LA PREVENCIÓN SECUNDARIA DE ACV

Pacientes	Realizar el cierre de FOP en pacientes cuidadosamente seleccionados entre 18 y 65 años de edad, con accidente cerebrovascular criptogénico confirmado, AIT o embolia sistémica y una alta probabilidad estimada de un rol causal del FOP.
	Considerar el cierre de FOP percutáneo en pacientes >65 años o <18 años, teniendo en cuenta, sobre una base caso por caso, la falta de evidencia, factores de confusión relacionados con la edad y riesgos adicionales de terapias intervencionistas y farmacológicas.
	Considerar el cierre de FOP percutáneo en pacientes con un ACV criptogénico, AIT o embolia sistémica ocurridos mientras recibían terapia de anticoagulantes orales (ACO) o de antiagregantes plaquetarios.
Dispositivos	Dispositivos actualmente disponibles con los cuales se ha obtenido la mayor parte de la evidencia: <ul style="list-style-type: none">- Oclusor de FOP Amplatzer- Oclusor septal GORE CARDIOFORM‡
	Oclusor de FOP Amplatzer™: <ul style="list-style-type: none">- Puede tener tasas de shunt residual más bajas- Baja tasa de FA de inicio reciente, similar a la terapia médica
	Otros dispositivos, incluidos sus riesgos inherentes, deben formar parte de una toma de decisión compartida con los pacientes, teniendo en cuenta características técnicas, anatómicas y clínicas.
Evidencia	Las declaraciones están respaldadas por la evidencia presentada en este resumen, específicamente: <ul style="list-style-type: none">- Superioridad del cierre de FOP sobre la terapia médica para la prevención de ACV en los 5 primeros años posprocedimiento.- Beneficio creciente anticipado del cierre del FOP sobre la terapia médica en períodos de seguimiento más extensos.- Comparado con la terapia médica, el cierre de FOP percutáneo no implica altas tasas de complicaciones, excepto mayor frecuencia de FA de inicio reciente. El riesgo de FA de inicio reciente fue similar con el Oclusor de FOP Amplatzer y la terapia médica mientras que fue más elevado para el dispositivo GORE CARDIOFORM‡ en comparación con la terapia médica.- El cierre de FOP y la terapia médica tienen riesgo similar de hemorragias en el corto plazo. El riesgo de hemorragia en la terapia médica es probable que aumente durante el seguimiento a largo plazo en pacientes que van envejeciendo mientras realizan el tratamiento médico de por vida.
	Los criterios de valoración en pacientes con características de FOP de alto riesgo (ASA, shunt moderado a grave, FOP de gran tamaño) son los principales determinantes de la evidencia. La evaluación del riesgo (es decir, ¿está el paciente en riesgo relativamente bajo o alto de recurrencia de ACV mediado por FOP?) debe ser parte de elecciones cuidadosamente informadas que deben ser compartidas con los pacientes y adaptadas a sus valores y preferencias personales.
	Se confirmaron los resultados constantes de todos los metanálisis realizados hasta ahora al considerar cocientes de posibilidades, riesgos relativos y riesgos atribuibles y análisis de sensibilidad, y también al incluir resultados de CLOSURE I, que es el ensayo más antiguo. La certeza de la evidencia es mayor en pacientes con características de FOP de alto riesgo. No es probable que futuros estudios tengan impacto en la certeza de la evidencia, al menos no en poblaciones de alto riesgo.

EVIDENCIA CLÍNICA SUBYACENTE

Para evaluar la evidencia disponible, se revisó la bibliografía científica y se realizaron metanálisis respecto de preguntas específicas de la investigación. Las declaraciones se desarrollaron siguiendo un proceso estricto basado en la evidencia mediante la metodología GRADE¹ y respondiendo preguntas que pertenecen al sistema PICO² y preguntas que no pertenecen a él. La contundencia de las declaraciones de posición fue calificada como ‘contundente’ (impresas en azul en este resumen) o ‘condicional’ (impresas en verde), en base a la invariabilidad de la evidencia que respalda la declaración.

DEFINICIONES

Embolia isquémica criptogénica de circulación izquierda	Cualquier isquemia (sintomática o asintomática) definida que ocurre en un lecho arterial que carece de causa conocida a pesar de la investigación.
Embolia relacionada con FOP	Embolia en la cual se cree que probablemente está implicado un FOP (solo un evento sin una participación clara de FOP debe calificarse como embolia criptogénica).

ASPECTOS QUE GUÍAN EL TRATAMIENTO CLÍNICO

Para guiar la evaluación y el tratamiento de un FOP, los aspectos a evaluar incluyen:

- La probabilidad de un rol causal del FOP en el cuadro clínico observado.
- La probabilidad de recurrencia del evento clínico observado.

Probabilidad del rol causal del FOP

No hay ninguna característica clínica, anatómica o de imágenes que permita una estimación cuantitativa del rol del FOP en la tromboembolia de circulación izquierda. En cambio, el juicio clínico crítico interdisciplinario de estas características debe estimar el rol del FOP sobre la base de cada paciente individual. La presencia de otros factores de riesgo no excluye el rol del FOP. Los aspectos enumerados debajo están conectados a un rol causal del FOP en la embolia de circulación izquierda.

ASPECTOS CONECTADOS A UN ROL CAUSAL DEL FOP EN LA EMBOLIA DE CIRCULACIÓN IZQUIERDA

Los infartos corticales son comúnmente embólicos.	Los infartos de la sustancia blanca, pueden ser también, con menor frecuencia, embólicos.
Aneurisma del septo interauricular, gravedad del shunt e hipermovilidad del septo interauricular.	Embolia pulmonar y/o trombosis venosa profunda simultáneas.

El riesgo de la escala de embolia paradójica (RoPE) puede ser útil para guiar las decisiones de tratamiento, pero esta escala siempre debe usarse junto con otras evaluaciones, dada la limitada evidencia para la validación de la escala RoPE.

Probabilidad de recurrencia

Estudios observacionales y aleatorizados sugieren una tasa de recurrencia después de un ACV asociado a un FOP que varía entre 0 % y 5,8 %, incluidas recurrencias mediadas y no mediadas por FOP. El riesgo de recurrencia debe estimarse sobre la base de variables que se muestran en la tabla a continuación. De estos aspectos, especialmente la presencia de una aneurisma del septo interauricular y trastornos de coagulación son indicadores condicionales de un aumento en el riesgo de recurrencia.

VARIABLES CONECTADAS A TASAS DE RECURRENCIA MÁS ALTAS EN PACIENTES CON FOP

Presencia de aneurisma del septo interauricular y/o tamaño del FOP
Edad más avanzada
Trastornos de coagulación
ACV al inicio
Dímero D >1000 al ingreso
Uso de aspirina vs. anticoagulación oral (ACO)

La información contenida en este documento es **SOLO para DISTRIBUCIÓN fuera de los EE. UU.**
Verifique la situación regulatoria del dispositivo en regiones donde el marcado CE no sea la regulación vigente.

¹GRADE: clasificación de la evaluación previa, desarrollo y evaluación posterior de las recomendaciones

²PICO: población, intervención, comparador, resultado

ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO

Si las probabilidades de un rol causal del FOP y de recurrencia son altos, se debe aconsejar el cierre de FOP. Bajas probabilidades indican la consideración de la terapia médica. Probabilidades intermedias requieren un juicio clínico más profundo. Como parte de un estudio diagnóstico para respaldar la elección del cierre de FOP frente a la terapia con ACO permanente, se recomienda descartar FA y considerar enfermedades concomitantes.

Descarte de FA

Dado que las recurrencias de embolia de circulación izquierda se deben predominantemente a trombosis en el apéndice auricular izquierdo, más que a embolia paradójica, se deben realizar los máximos esfuerzos en el diagnóstico para descartar FA como factor de riesgo y/o contraponer riesgos embólicos relacionados con FA a aquellos relacionados con FOP. Por consiguiente, se recomienda insistentemente un ECG de 12 electrodos y realizar una telemetría cardíaca en el paciente internado o un monitoreo Holter de 24 horas. Se debe considerar el uso de un monitor cardíaco insertable (ICM) para aumentar la posibilidad de detectar FA (vea las recomendaciones debajo).

RECOMENDACIONES RESPECTO DEL USO DE UN ICM PARA DETECTAR FA ANTES DE DECIDIR EL CIERRE DE FOP

Para pacientes con monitoreo de rutina negativo, el ICM debe considerarse en las siguientes situaciones:

- Pacientes >65 años
- Pacientes de 55 a 64 años con riesgo de FA
- Pacientes <55 años con ≥ 2 factores de alto riesgo de FA

Se puede negar el ICM en pacientes con evidencia clara de FOP causal, como embolia pulmonar simultánea.

El período de evaluación del ICM debe ser de al menos 6 meses.

Se debe mantener la terapia médica durante el uso del ICM.

Se debe prolongar el uso del ICM durante toda la vida útil del dispositivo, independientemente de la elección de la terapia después de 6 meses.

Enfermedades concomitantes

En el caso de enfermedades concomitantes, la decisión de cerrar el FOP debe incluir contraponer el riesgo embólico a causa del FOP a riesgos embólicos asociados con otras enfermedades (vea la tabla a continuación).

TRATAMIENTO DEL FOP EN PRESENCIA DE ENFERMEDADES CONCOMITANTES

Se recomienda la evaluación del FOP para un posible cierre en pacientes:

- con terapia de ACO temporal
- con terapia de ACO por embolia pulmonar
- para aquellos con alto riesgo de recurrencia a pesar de los ACO

Las guías sobre FA actuales recomiendan terapia de ACO en caso de episodios de FA paroxística:

- >30 segundos en registros intermitentes
- ≥ 5 minutos durante ICM

Los resultados del ICM deben interpretarse con otras características clínicas.

Las pruebas de trombofilia de rutina no están garantizadas para indicar ACO permanentes.

TRATAMIENTO MÉDICO

• Eficacia:

- Por metanálisis de datos del ensayo controlado aleatorizado, la tasa de recurrencia de ACV con terapia médica fue de 4,6 % a 3,8 años de seguimiento.
- Un metanálisis de estudios observacionales demostró una tasa de recurrencia de ACV con terapia médica de 5 % por año.

• Seguridad:

- Un metanálisis reciente de estudios observacionales demostró una tasa de complicación hemorrágica de 1,1 %. Esta tasa sorprendentemente baja debe interpretarse con precaución. El seguimiento fue limitado y los pacientes eran relativamente jóvenes, mientras que la mayoría de ellos tendrá terapia médica de por vida con aumento del riesgo de hemorragia con la edad.
- Por metanálisis de datos de pacientes con FOP, la terapia de ACO estuvo asociada con un riesgo más de 4 veces más alto de hemorragia intensa que la terapia de antiagregantes plaquetarios.
- El beneficio potencial de ACO podría ser superado por el riesgo de hemorragia extracraneal intensa y hemorragia intracraneal.

CIERRE DE FOP PERCUTÁNEO

Los datos clínicos con respecto al cierre de FOP muestran lo siguiente:

- Eficacia:
 - El éxito técnico principal se acerca al 100 %
 - Se observa un cierre completo en 93 a 96 % a 1 año
 - Los dispositivos más grandes se asocian con un riesgo más alto de shunts residuales; el Ocluser de FOP Amplatzer™ puede tener tasas de shunt residual más bajas que otros dispositivos.
 - Datos de estudios aleatorizados muestran una reducción del riesgo relativo en la recurrencia de ACV de hasta 80 %.
 - Por metanálisis, el cierre de FOP estuvo asociado con una tasa de recurrencia de 2 % a 3,8 años de seguimiento.
 - El número que es necesario tratar para prevenir 1 ACV es 37 para cualquier paciente con FOP y 21 para pacientes con características de alto riesgo de FOP.
 - La reducción del riesgo relativo de recurrencia de ataque isquémico transitorio (AIT) y muerte son similares entre el cierre de FOP y la terapia médica.
 - Se puede esperar un aumento en los efectos del tratamiento con períodos de seguimiento más largos.
- Seguridad:
 - En ensayos controlados aleatorizados, la incidencia de complicaciones del procedimiento fue de 2,6 %.
 - Las complicaciones más frecuentes incluyen shunt residual (10-15 %), arritmias auriculares (0,5 – 15 %), trombosis del dispositivo (1 – 2 %), taponamiento/derrame pericárdico (0,5 – 1 %) y embolización temprana del dispositivo (0,9 – 1,3 %).
 - El riesgo de mortalidad a largo plazo o la necesidad de cirugía cardiovascular es < 0,1 %.
 - La FA es el evento adverso más frecuente después del cierre percutáneo del FOP:
 - En un metanálisis de ensayos controlados aleatorizados, la incidencia de FA fue de 4,6 % después de 3,8 años de seguimiento.
 - Por metanálisis para FA incidente, el número total que fue necesario tratar para que se produzca un efecto perjudicial fue 25.
 - Después de 45 días del implante, el cierre de FOP no estuvo asociado con aumento del riesgo de FA.
 - La incidencia de FA fue más baja con el Ocluser de FOP Amplatzer™.

TRATAMIENTO DESPUÉS DEL CIERRE DE FOP PERCUTÁNEO

A continuación se resume el consenso sobre el tratamiento de pacientes después del cierre de FOP percutáneo.

TRATAMIENTO DESPUÉS DEL CIERRE DE FOP
Terapia de antiagregantes plaquetarios dual durante 1 – 6 meses después del cierre de FOP
Terapia de antiagregantes plaquetarios simple que debe continuarse por al menos 5 años
Terapia de antiagregantes plaquetarios simple que debe continuarse más allá de 5 años considerando el riesgo general de ACV del paciente por otras causas vs. riesgo hemorrágico
La elección y el tipo de medicación de antiagregantes plaquetarios es comúnmente empírica
Actualmente, no hay datos que indiquen el valor de shunt residual después del cierre de FOP

REFERENCIA

Pristipino C et al. European position paper on the management of patients with patent foramen ovale. EuroIntervention 2018; 25 de agosto, doi: 10.4244/EIJ-D-18-00622 [Publicación electrónica previa a la impresión]

PRECAUCIÓN: Este producto está indicado para ser usado por o bajo la dirección de un médico. Antes de usarlo, consulte las Instrucciones de Uso, dentro de la caja del producto (si está disponible) o en eifu.abbottvascular.com o en medical.abbott/manuals para obtener información más detallada sobre Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Eventos Adversos.

La información contenida en este documento es **SOLO para DISTRIBUCIÓN fuera de los EE. UU.** México y Brasil. Verifique la situación regulatoria del dispositivo en regiones donde el marcado CE no sea la regulación vigente.

St. Jude Medical ahora es Abbott.

Abbott Vascular International BVBA

Park Lake, Culliganlaan 2b, 1831 Diegem, Bélgica

™ Indica una marca registrada del grupo de empresas de Abbott.

© 2018 Abbott. Todos los derechos reservados. 34285-SJM-AMPLP-1018-0113d | Artículo aprobado para uso fuera de los EE. UU. únicamente.

SL-16035-05 08/2019

NL-16063-05 08/2019

