



A debate: Cierre del foramen oval permeable. Perspectiva del cardiólogo intervencionista

Debate: Closure of patent foramen ovale. The interventional cardiologist perspective

Felipe Hernández Hernández*

Departamento de Cardiología y Cirugía Cardíaca, Clínica Universidad de Navarra, Madrid, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000074>



PREGUNTA: ¿Cuál sería el resumen del estado actual de la evidencia para el cierre del foramen oval permeable (FOP)?

RESPUESTA: Durante años, el cierre del FOP para la prevención de eventos embólicos ha sido motivo de controversia entre cardiólogos y neurólogos al tomar decisiones terapéuticas. La principal razón era la falta de estudios clínicos aleatorizados que demostraran la eficacia (o la ineficacia) de realizar esta intervención de forma percutánea en determinados pacientes que habían recibido el diagnóstico de ictus criptogénico. Tras la publicación en 2017 de 3 estudios aleatorizados en una de las revistas médicas de mayor impacto, y algún metanálisis posterior, los resultados sugieren un beneficio clínico a largo plazo en pacientes con ciertas características clínicas, anatómicas y ecocardiográficas que han sufrido un ictus (o un evento neurológico de perfil embólico) sin poder determinar una causa evidente¹.

Por tanto, en la actualidad se propone que se evalúen de forma coordinada y conjunta los pacientes que pueden considerarse candidatos a esta terapia por un equipo multidisciplinario liderado por neurólogos especializados en patología cerebrovascular y cardiólogos intervencionistas. De acuerdo con los resultados de los estudios más recientes, se establecen unos criterios predictores del beneficio del cierre percutáneo del FOP de forma individualizada: edad menor de 60 años, presencia de aneurisma del tabique interauricular, cortocircuito derecha-izquierda importante, presencia de una válvula de Eustaquio redundante o de red de Chiari en la aurícula derecha, e incluso una longitud del túnel del FOP > 10 mm.

Frente a las evidencias favorables en la disminución de los eventos embólicos a largo plazo, existe cierta preocupación por el mayor número de episodios de fibrilación auricular (FA) observados de forma consistente en la población tratada con dispositivos para el cierre del FOP. Esto podría deberse a 2 razones: la existencia de un sustrato arritmogénico no detectado previamente, en forma de FA paroxística, que pudiera ser causa del evento embólico, o bien la relación directa del cuadro de FA con el implante de un

dispositivo intracardiaco, pues muchos de los episodios de FA se detectan en las primeras semanas tras el procedimiento. En relación con este problema, el interés por detectar de una forma más eficaz la presencia de episodios de FA en pacientes que han sufrido un ictus criptogénico ha llevado al mayor uso de registros prolongados del electrocardiograma, en forma de Holter prolongados o de dispositivos subcutáneos que graban el ritmo cardiaco (Holter subcutáneo).

P.: ¿Por qué cree que ha costado tantos años, desde la realización del primer ensayo, demostrar el beneficio del cierre del FOP? ¿Qué diferencia a los primeros estudios que no fueron positivos de los más recientes que sí lo han sido?

R.: En mi opinión, hay una serie de razones que pueden justificar la falta de evidencias científicas hasta hace poco tiempo. En primer lugar, el desarrollo de dispositivos de mayor calidad y seguridad, ya que los primeros estudios se realizaron con modelos ya descatalogados y en desuso desde hace años. De la misma forma, la experiencia de los cardiólogos intervencionistas en los procedimientos de cardiopatías estructurales ha ido aumentando de manera significativa en los últimos 10 años, con el desarrollo de unidades específicas centradas en procedimientos no coronarios. También la rigurosidad en el estudio y la selección de los pacientes candidatos, tanto desde el aspecto clínico como con las pruebas de imagen (ecocardiografía con burbujas, ecocardiografía transesofágica, Doppler transcraneal, resonancia magnética), ha conseguido mejorar el diagnóstico y planificar una adecuada estrategia de tratamiento. Finalmente, la tasa de inclusión de pacientes en los primeros estudios fue muy lenta, lo que refleja una cierta resistencia de los pacientes o de los médicos a participar en ellos.

P.: Desde el punto de vista clínico y de pruebas de imagen, ¿cuál es el perfil de paciente que obtiene un claro beneficio del cierre del FOP?

R.: Los estudios clínicos han seleccionado de forma similar pacientes de edad menor de 60 años, por considerar que a partir

* **Autor para correspondencia:** Departamento de Cardiología y Cirugía Cardíaca, Clínica Universidad de Navarra, Marquésado de Santa Marta 1, 28027 Madrid, España. Correo electrónico: felipeivus@hotmail.com [F. Hernández Hernández].

Online: 03-12-2019.

Full English text available from: <https://www.recintervcardiol.org/en>.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000074>

2604-7306/ © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

de esa edad la aparición de eventos embólicos podría justificarse por otras razones (hipertensión arterial, diabetes *mellitus*, hipercolesterolemia, ateromatosis subclínica, tabaquismo activo).

La importancia de las pruebas de imagen, sobre todo de la ecocardiografía, se ha consolidado de manera sólida. Por un lado, el ecocardiograma transtorácico con test de burbujas (solución salina agitada) identifica la presencia de un cortocircuito en el tabique interauricular, y puede determinar la gravedad del paso derecha-izquierda. También el Doppler transcraneal está validado para cuantificar el cortocircuito derecha-izquierda, y cuando se observa un patrón en ducha o en cortina se considera grave. Un cortocircuito importante (al menos moderado) se ha identificado como predictor de un mayor beneficio del cierre del FOP.

El ecocardiograma transesofágico previo al procedimiento es muy recomendable. Permite descartar anomalías no detectables con el ecocardiograma transtorácico, como la presencia de otros defectos en el tabique (septos multiperforados) o incluso una comunicación interauricular, e identificar si existe un aneurisma del tabique interauricular, red de Chiari o una válvula de Eustaquio redundante. El aneurisma se ha identificado en varios estudios como predictor de recurrencias embólicas²; además, puede hacer el procedimiento más complejo en el momento de decidir el tamaño y la forma del dispositivo.

Más recientemente se ha descrito también la importancia de una red de Chiari grande y de una válvula de Eustaquio redundante, cuya implicación parece estar en orientar el flujo de sangre desde la cava inferior hacia el tabique, favoreciendo así el paso de trombos a través del FOP.

La longitud del túnel del FOP y su grado de separación, bien visibles con ecocardiografía transesofágica y de cierta importancia al planificar el procedimiento, no se han estudiado tanto, pero parece que podrían estar relacionados con un mayor beneficio del cierre del FOP cuando la separación es amplia (> 4 mm) y el túnel es largo (> 10 mm)².

P.: ¿Hay diferencias relevantes entre los distintos dispositivos?

R.: Existe una amplia oferta de dispositivos específicos diseñados para el cierre del FOP. Para simplificar, podríamos diferenciar 2 tipos: los dispositivos de doble disco, que son la mayoría, y los dispositivos con otros diseños. El diseño tiene importancia por varias razones: en primer lugar, debe conseguir un sellado completo del cortocircuito; en segundo lugar, debe ofrecer la seguridad suficiente para que no aparezcan problemas relacionados con él, como son la formación de trombos sobre el dispositivo o la erosión o perforación del propio tabique interauricular o de estructuras adyacentes (aurículas, aorta), que generarían complicaciones potencialmente graves. Por otro lado, el impacto del implante de un cuerpo extraño intracardiaco en la aparición de taquiarritmias auriculares (sobre todo FA) debe ser mínimo, ya que esto puede condicionar el tratamiento antitrombótico tras el implante o favorecer la aparición de eventos embólicos. Y por último, la muy

infrecuente (pero que no por ello debe olvidarse) posibilidad de que el paciente tenga alergia a alguno de los metales con los que se fabrican muchos de estos dispositivos, en especial el níquel.

Los dispositivos de doble disco son bastante similares entre sí, y a su favor pueden presumir de una larga experiencia (han sido los más utilizados), una amplia gama de medidas y una alta eficacia para el cierre completo del FOP. Entre los dispositivos de otros diseños, tal vez el más original sea el que realiza una sutura directa del FOP sin dejar anclada en el tabique interauricular más que una mínima cantidad de material residual. En su contra está la mayor complejidad técnica del procedimiento y la corta experiencia de los resultados, sobre todo a largo plazo.

En realidad, el objetivo es conseguir un cierre completo del cortocircuito a través del tabique sin efectos secundarios ni complicaciones inmediatas o a largo plazo relacionadas con el dispositivo o la técnica utilizada, cualesquiera que estos sean.

P.: ¿Cuál debería ser el próximo ensayo en este ámbito?

R.: Si algo hemos aprendido de los estudios previos es la dificultad (por la resistencia de los pacientes y también de los médicos) para aleatorizar pacientes en esta patología.

Ahora bien, vistas las evidencias ya comunicadas en la literatura, no parece muy lógico repetir estudios similares que comparen dispositivos frente a fármacos. No es fácil plantear un diseño original en este ámbito, pues la baja tasa de eventos requiere un seguimiento prolongado. En mi opinión, comparar dispositivos entre sí no tiene mucho sentido clínico. Una opción sería retomar la posible eficacia del cierre del FOP en pacientes con migrañas en los que se demuestra un cortocircuito derecha-izquierda. Si se utilizan unos criterios de selección específicos, hay una adecuada coordinación entre neurólogos y cardiólogos, y el seguimiento incluye pruebas de imagen, biomarcadores y cuestionarios de calidad de vida, podrían aleatorizarse los pacientes candidatos a cierre percutáneo del FOP frente a tratamiento médico dirigido, y valorar objetivos de eficacia y seguridad en ambos grupos.

CONFLICTO DE INTERESES

F. Hernández Hernández es *proctor* de cierre percutáneo de foramen oval permeable para Abbott, Izasa, Cathmedical Cardiovascular y SMT.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ahmad Y, Howard JP, Arnold A, et al. Patent foramen ovale closure vs. medical therapy for cryptogenic stroke: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur Heart J*. 2018;39:1638-1649.
2. Nakayama R, Takaya Y, Akagi T, et al. Identification of High-Risk Patent Foramen Ovale Associated With Cryptogenic Stroke: Development of a Scoring System. *J Am Soc Echocardiogr*. 2019;32:811-816.