

Estudos Randomizados de Fechamento Percutâneo de Forame Oval Patente											
Estudo	Ano	Tipo de dispositivo	Grupos controle	N	Seguimento (anos)	Desfecho Primário	Resultados			Conclusões	NNT
							Intervenção	Controle	P		
CLOSURE I	2012	STARFlex	Aspirina e/ou varfarina (INR 2–3)	909	2	AVC/AIT, mortalidade por todas as causas, morte por causas neurológicas	5.5%	6.8%	HR 0.78	Intervenção não é superior a terapia médica	
									95% IC 0.45 - 1.35		
									P=0.37		
PC Trial	2013	Amplatzer PFO Occluder	Antiplaquetários ou anticoagulação	414	4.1	Morte, AVC não fatal, AIT ou embolia periférica	3.4%	5.2%	HR 0.63	Intervenção não é superior a terapia médica	
									95% IC 0.24 - 1.72		
									P=0.34		
RESPECT	2013	Amplatzer PFO Occluder	Aspirina ou varfarina ou clopidogrel ou aspirina + dipiridamol	980	2.6	AVC não fatal, AVC fatal ou morte por qualquer causa precoce após randomização	Intenção de tratar	Intenção de tratar	HR 0.49	Sem benefício em intervenção (análise por intenção de tratar)	
							0.66 eventos por 100 pacientes/ano	1.38 eventos por 100 pacientes/ano	95% IC 0.22 - 1.11 P=0.08		
							As-treated	As treated			
							0.39 eventos por 100 pacientes/ano	1.45 eventos por 100 pacientes/ano	HR, 0.27 95% IC 0.10 - 0.75 P=0.007	Fechamento é superior a terapia farmacológica (análise as-treated)	140
RESPECT (Long-term follow-up)	2017	Amplatzer PFO Occluder	Aspirina ou varfarina ou clopidogrel ou aspirina + dipiridamol	980	5.9	AVC não fatal, AVC fatal ou morte precoce após randomização	Intenção de tratar	Intenção de tratar	HR 0.55	Intervenção é superior a terapia médica no follow-up em análise por intenção de tratar	205
							0.58 eventos por 100 pacientes/ano	1.07 eventos por 100 pacientes/ano	95% IC 0.31 - 1.0 P=0.046		
							Novo AVC mecanismo indeterminado	Novo AVC mecanismo indeterminado	HR 0.38		209
							0.31 eventos por 100 pacientes/ano	0.86 eventos por 100 pacientes/ano	95% IC 0.18 - 0.79 P=0,007		

Estudos Randomizados de Fechamento Percutâneo de Forame Oval Patente												
CLOSE	2017	Qualquer device aprovado	1) Antiplaquetário: Aspirina ou clopidogrel ou aspirina + dipiridamol	663	5,3	AVC recorrente fatal ou não fatal	Intervenção x antiplaquetário	Intervenção x antiplaquetário	Intervenção x antiplaquetário	Intervenção é superior a antiplaquetários em pacientes com aneurisma de septo atrial ou FOP com grande shunt	20	
							0	4.9% estimativa 5 anos	HR 0.03 95% IC 0 - 0.26 P<0.001			
			2) Anticoagulação oral : Antagonista vitamina K ou NOACs					Anticoagulante x antiplaquetário	Anticoagulante x antiplaquetário			Anticoagulante é equivalente ao antiplaquetário
								1.5% vs 3.8%, respectivamente, estimativa de 5 anos	HR 0,43 95% IC 0,1 - 1,5 P=0,17			
REDUCE	2017	Helex Septal Occluder e Cardioform Septal Occluder	Aspirina ou clopidogrel ou aspirina + dipiridamol	664	3,2	1) AVC recorrente	AVC	AVC	HR 0.23	Intervenção é superior a terapia antiplaquetária	25	
							2) Novo AVC (incluindo AVC silencioso evidenciado por imagem)	1.4%	5.4%			95% IC 0.09 - 0.62 P=0.002
								Novo AVC	Novo AVC			HR 0.51
								5.7%	11.3%			95% IC 0.29 - 0.91 P=0.04
DEFENSE-PFO	2018	Amplatzer PFO Occluder	Aspirina ou aspirina + clopidogrel, ou aspirina + cilostazol, ou varfarina	120	2,8	AVC, morte vascular ou sangramento maior definido pela classificação TIMI	AVC	AVC	P=0.023	Intervenção em pacientes com FOP de alto risco resultou em menor taxa de AVC em comparação com terapia medicamentosa	* 9,5	
							0	10.5%	Log-rank P=0.013			
							Taxa de eventos em 2 anos: 0	Taxa de eventos em 2 anos: 12,9%	P=0.24			
							Nova lesão isquêmica em RNM:	Nova lesão isquêmica em RNM:				
							8.8%	18.4%				
Meta Análise BMJ 2018			Antiplaquetários	1257	3,8	AVC em 5 anos	OR: 0,12 (0,04 - 0,27) IC 95%			Intervenção diminuiu incidência de AVC	Menos 87 AVCs por 1000 pacientes-ano	

* HR não calculado por término precoce de estudo o que o tornou underpowered

Estudos Randomizados de Fechamento Percutâneo de Forame Oval Patente	
--	--

Adaptada de Patent Foramen Ovale Closure for Stroke Prevention and Other Disorders - Journal of the American Heart Association. 2018;7
--