**Relatoría Grupo 7 Evidencia Científica 11-04-2022:** Dr. Jose Martin Meléndez (presentador), Dra. Adriana Mogollón (relatora), Dr. Diego Montero.

**Bloque de patología valvular – Interrogante del ciclo:** En pacientes portadores de prótesis valvulares (biológica o mecánica), ¿la administración de Inhibidores directos del factor Xa reduce la presencia de eventos trombóticos, en comparación con los antagonistas de la Vitamina K?

**Estudio RIVER:** Rivaroxabán en pacientes con fibrilación auricular portadores de una prótesis valvular biológica en posición mitral.

**Observaciones metodológicas al artículo:**

1. A pesar de que los autores mencionen en la prosa que se aseguró un análisis ciego de los puntos finales, el diseño open-label representa una debilidad metodológica ya que hace que el estudio sea susceptible a sesgos.
2. Los investigadores realizaron análisis secundarios en poblaciones restringidas usando variables post aleatorización, por tanto, estos resultados carecen de importancia estadística y clínica.
3. Se utilizó el tiempo medio de sobrevida restringido (promedio de tiempo libre de evento entre dos grupos durante un período) y se estableció que al incluir 1000 pacientes se proveerá de un poder estadístico del 80% para detectar un margen de no inferioridad de 8 días (expresado en diferencia de periodo libre de eventos). Tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión, se incluyeron en total 1005 pacientes, por tanto, se cumple el criterio para establecer el poder estadístico del 80%.

**Observaciones clínicas del artículo:**

1. Los pacientes incluidos corresponden a una población latinoamericana procedente de Brasil, es decir, se trata de una población con importantes similitudes en comparación con nuestros pacientes.
2. El 60% de los pacientes incluidos eran del sexo femenino y se encontraban en la década de los 50 años, esto fue secundario a la importante prevalencia de la etiología reumática como causa de valvulopatía que condicionó el reemplazo valvular.
3. Un porcentaje importante de los pacientes tenían antecedentes de hipertensión, diabetes, dislipidemia, stroke y hospitalización por insuficiencia cardíaca previa, por lo que se puede concluir que eran pacientes de alto riesgo cardiovascular.
4. Se incluyeron pacientes con período post operatorio mayor a 48 horas hasta varios años. Por tanto, los resultados de este estudio pueden aplicarse a pacientes incluso en los primeros tres meses tras el implante de la bioprótesis.

**Observaciones sobre los resultados del artículo:**

1. Al analizar la figura número 1, titulada curva de Kaplan-Meier del análisis primario, se observa como la diferencia entre ambos grupos en el tiempo medio de sobrevida restringido fue de 7.4 días. Es decir, no se cumple la meta de 8 días para establecer la no inferioridad del Rivaroxabán frente a Warfarina.
2. Respecto a las tablas 2 y 3, que demuestran la presencia de muerte por causa tromboembólica y cualquier tipo de sangrado, no existen diferencias significativas entre ambos grupos. Lo que demuestra la seguridad del rivaroxabán al compararlo con Warfarina. Es importante mencionar que los pacientes que recibieron rivaroxabán tuvieron una reducción del riesgo de presentar cualquier tipo de Stroke del 75% en comparación a los que recibieron Warfarina.
3. En cuanto al diagrama de bosque del análisis de subgrupos, podemos concluir que en los pacientes que cumplían terapia antiplaquetaria al momento del ingreso al estudio y aquellos con postoperatorio menor a 3 meses se evidenció un mayor beneficio al recibir rivaroxabán. Sin embargo, estas variables no se encontraban contempladas en los puntos finales.

**En relación a la interrogante del ciclo:** En pacientes portadores de prótesis valvulares (biológica o mecánica), ¿la administración de Inhibidores directos del factor Xa reduce la presencia de eventos trombóticos, en comparación con los antagonistas de la Vitamina K?

El estudio RIVER responde a la interrogante, el rivaroxabán NO reduce la presencia de eventos trombóticos en comparación con la Warfarina.

**Destacamos los siguientes aportes:**

* El Rivaroxabán representa una estrategia terapéutica atractiva en esta población, ya que no requiere control de INR ni modificaciones en la dieta, además que su metabolismo no se ve afectado por otros fármacos, como es el caso de la Warfarina.
* El estudio RIVER cambió la perspectiva en relación a la terapéutica actual en las guías de patología valvular y sus resultados representan una línea de investigación que se debe extender con nuevos estudios.
* Con base en los resultados, podemos concluir que en el subgrupo de pacientes en período post operatorio menor a tres meses presentó un mayor beneficio al recibir Rivaroxabán en comparación a la Warfarina.
* El tiempo en rango terapéutico es un punto importante que puede alterar los resultados a largo plazo, por lo que los estudios de este tipo deben especificarlo de forma explícita.