**Relatoría Grupo 7 Evidencia Científica:** Dr. Aiza Gauna (presentador), Dr. Jose Luis Nava (relator), Dr. Jose Martin Meléndez, Dra. Adriana Mogollón.

**Estudio:** Ablación con catéter para fibrilación auricular con insuficiencia cardiaca (ensayo CASTLE-AF).

**Observaciones al artículo según lo discutido en la sesión:**

Con relación a la figura 1 diagrama de flujo.

* A pesar que los investigadores mencionan que una de las características el estudio es que fue aleatorizado, es importante señalar que posterior a la preinscripción algunos pacientes que permanecían en el grupo que recibió ablación fueron reasignados en el grupo con terapia farmacológica. Por esta razón la asignación al azar fue manipulada por parte del investigador al momento de agrupar los pacientes, lo cual **no se puede considerar como un estudio aleatorizado.**

Con relación a la tabla 1:

* Todos los pacientes inscritos en el estudio tanto del grupo de ablación como de terapia farmacológica venían recibiendo tratamiento antiarrítmico y no se especifica durante cuánto tiempo lo habían recibido y tampoco se hace mención si se elaboró un período de lavado previo al inicio de la aleatorización.

Con respecto a la Tabla N° 2 y Curvas de supervivencia:

* Aun cuando el ensayo afirma que hubo mayor reducción de riesgo del punto final primario (compuesto de muerte y hospitalización por empeoramiento de IC) en el grupo que fue llevado, si se analiza exhaustivamente, no se cumplió con la meta que ellos esperaban de acuerdo poder estadístico del 80% para detectar un cociente de riesgo de 0,67 es decir el objetivo era logra una reducción de 33% para el punto final primario
	+ Primero, ya que el Hazard Ratio para el punto final primario presenta intervalos de confianza muy amplios, lo cual resta significancia estadística.
	+ Segundo, se notó una importante reducción del número de pacientes al final del estudio con respecto al inicio del seguimiento, y no se describe la pérdida o exclusión de estos pacientes durante los diferentes periodos de seguimientos.

Referente a la figura 3 en el análisis de subgrupos:

* Esta figura genera confusión en el análisis de la interacción en el grupo que recibió ablación con catéter Vs terapia farmacología, ya que al evaluar los IC del límite superior se solapa con el límite inferior, por lo que no se puede esclarecer una conclusión exacta. además, no mencionan que tipo de técnica utilizaron (Crioablación o por Radiofrecuencia) siendo este un aspecto relevante a la hora de emplear este procedimiento invasivo.

En cuanto a la lista de cotejo:

* Validez: con respecto a la asignación al azar, no se puede considerar como un estudio aleatorizado ni de intención a tratar, ya que la asignación fue manipulada por parte del investigador al momento de agrupar los pacientes.
* No obstante, en relación al seguimiento de los pacientes, no todos los pacientes permanecieron al final del estudio y no explican que pasó con todos los pacientes durante los periodos de seguimiento.

**APORTES DEL GRUPO:**

* Con respecto a la recurrencia de FA, siendo un punto clave con respecto a nuestra pregunta de ciclo, debe tomarse en cuenta que, para facilitar la detección de la recurrencia de la fibrilación auricular, a todos los pacientes se les implantó un desfibrilador automático implantable (DAI) o un desfibrilador de terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) para evaluar el ritmo, es decir que ameritaron el implante de estos dispositivos y no un método menos invasivo y favorable para la monitorización del ritmo que se puede lograr a través del holter de 24hr.
* Por otro lado, cabe señalar que el grupo de pacientes que recibió ablación con catéter permaneció con tratamiento antiarrítmico hasta el final del seguimiento, lo cual puede solapar los beneficios entre ambas terapias.
* En cuanto a las implicaciones propias de la ablación, a pesar que todas las venas pulmonares se aislaron con éxito en un 98.7%, se crearon lesiones adicionales en un 51,7%, tales como lesiones del techo de la auricular derecha, desnerviación vagal y lesiones focales en comparación al grupo que recibió terapia antiarrítmica, además otro dato importante fue que el 24.5% de los pacientes que fueron llevados a ablación ameritaron una segunda ablación si la fibrilación auricular reaparecía.
* En el análisis estadístico destacan que el estudio se realizó con intención a tratar modificada, lo cual consistió en excluir los eventos de punto final que ocurrieron durante el período de preinclusión e incluyó solo las muertes y no otros eventos durante las primeras 12 semanas después de la visita inicial (el "período de cegamiento" después de la ablación, con un período idéntico de exclusión de eventos después de la visita inicial en el grupo de terapia médica).
* Llama la atención que el ensayo fue patrocinado por Biotronik, que ayudó con la gestión de datos y el control de calidad del análisis estadístico y era el proveedor de los dispositivos DAI y TRC-D, lo cual dificulta seriamente la posibilidad de sacar unas conclusiones válidas.
* Es muy importante evaluar el riesgo-beneficio del uso de ablación en lo que respecta a la seguridad, se pudo observar que más del 80% de los pacientes en ambos grupos presentó al menos 1 evento adverso, y que hasta un 62-64% de los pacientes presentaron un evento cardiovascular, de los cuales los más frecuentes fueron: Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, ictus o ataque isquémico transitorio, dolor torácico y taquiarritmias auricular, con NNH de 2 para empeoramiento de IC, es decir, que con solo tratar a 2 pacientes, uno de ellos presentará un evento cardiovascular (Empeoramiento de la IC).

En relación a la pregunta de investigación: **En el paciente con Fibrilación Auricular Paroxística, la aplicación de Ablación por Radiofrecuencia Vs Tratamiento Antiarrítmico: ¿Reduce Recurrencia y Mortalidad?**

**Destacamos los siguientes aportes:**

* El presente ensayo quiso comparar dos terapias: Ablación con Catéter Vs Tratamiento Antiarrítmico, en relación a la reducción muerte por cualquier causa o empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, evidenciándose diversas fallas en su metodología para comparar ambas estrategias de intervención, al realizar el análisis crítico de este estudio se demostró que no existe beneficio en el uso de Ablación con Catéter en cuanto a la reducción de mortalidad y recurrencia de FA.
* Por otro lado, no se define con claridad por cuanto tiempo estos pacientes se mantuvieron con tratamiento antiarrítmico durante el estudio sin definir la interrupción de la misma tomando en cuenta que todos los pacientes tenían un DAI o TRC-D, lo que puede haber afectado la mortalidad global en los dos grupos.
* Sugerimos que se analicen otros estudios, para evaluar el beneficio real de la Ablación con Catéter y no comparar ambos grupos con el uso simultáneo de agentes antiarrítmicos (como en nuestro estudio).