**Relatoría Grupo 7 Evidencia Científica 28/06/2021:** Dr. Jose Martin Meléndez (presentador), Dr. Jose Luis Nava (relator), Dra. Aiza Gauna, Dra. Adriana Mogollón.

**Estudio:** Implante profiláctico de desfibrilador en pacientes con miocardiopatía dilatada no isquémica

**Observaciones metodológicas al artículo:**

* Los investigadores realización algunos cambios con relación al seguimiento, inicialmente se planteó un período de seguimiento de 4 años, sin embargo, al momento de reportar los resultados, éste se extendió hasta los 6 años con el fin de completar la mortalidad asumida (68 muertes).
* Por otro lado, llama la atención que durante el seguimiento algunos pacientes progresaron a clase funcional NYHA IV, y estos últimos ameritaron modificaciones de los dispositivos (de DAI unicamerales a DAI biventriculares). La clase funcional NYHA IV fue descrita como un criterio de exclusión.

Con respecto a la Figura 1 - Panel B Curvas de supervivencia:

* Aun cuando el ensayo afirma que hubo mayor reducción de riesgo del punto final secundario (Muerte súbita por arritmias) en el grupo que fue llevado a DAI, si se analiza exhaustivamente la figura, es evidente la existencia de debilidades estadísticas:
	+ Primero, el Hazard Ratio para el punto final secundario presenta rangos de intervalos de confianza muy amplios, lo cual resta significancia estadística a este resultado.
	+ Segundo, se notó que a pesar de que la curva que representa el grupo DAI se mantiene separada y sin ninguna variación, esto no se correlaciona con el número de pacientes en riesgo, ya que refleja lo contrario, que es la importante reducción del número de pacientes al final con respecto al inicio del seguimiento, además no se describe en la prosa la pérdida o exclusión de estos pacientes durante los diferentes periodos de seguimientos.

En conclusión, a pesar de que se evidenció una reducción del riesgo del 80%, estos resultados son cuestionables debido a las debilidades desde el punto de vista estadístico.

Referente a la figura 2 en el análisis de subgrupos:

* Inicialmente no se había planteado un análisis de subgrupos, sin embargo, posteriormente fue realizado analizando variables que pudiesen afectar la supervivencia. A pesar de este esfuerzo, no se evidenciaron diferencias para las variables edad, sexo, duración del QRS, FEVI, clase funcional de la NYHA e historia de fibrilación auricular, ya que al observar los intervalos de confianza estos se superponen.

En cuanto a la mortalidad:

* Grupo DAI: el total de muertes al final del seguimiento fue 28, lo que representa un 12.2% de todos los pacientes asignados a este grupo. Por lo tanto se puede concluir que la tasa de mortalidad obtenida fue MAYOR a la esperada (7.5%).

**APORTES DEL GRUPO:**

* Cabe señalar que en el grupo de pacientes que recibió DAI solo el 5% recibió tratamiento antiarrítmico (amiodarona) durante el periodo de seguimiento.
* Llama la atención que el ensayo fue patrocinado por St. Jude Medical y era el proveedor de los dispositivos DAI, lo cual dificulta seriamente la posibilidad de sacar unas conclusiones válidas, a pesar de que ellos mencionan que no tuvieron acceso a los datos.

En relación a la pregunta de investigación: **En el paciente con Miocardiopatía dilatada no isquémica con FEVI severamente deprimida: ¿Qué efecto tiene sobre la mortalidad, el uso de Desfibriladores Automáticos Implantables para la prevención primaria de Muerte Súbita en comparación al tratamiento médico antiarrítmico?**

**Destacamos los siguientes aportes:**

* El presente ensayo quiso comparar dos terapias: DAI Vs Tratamiento Anti-IC,
	1. En relación al punto final primario (mortalidad por todas las causas) no se evidenció diferencia significativa entre ambos grupos.
	2. Respecto al punto final secundario, se evidenció una reducción del 80% de presentar muerte súbita por arritmias en el grupo DAI, sin embargo estos resultados son cuestionables por las debilidades metodológicas y estadísticas mencionadas previamente.
* No responde a la pregunta del ciclo, ya que la terapia comparada con DAI fue tratamiento Anti-IC y no tratamiento antiarritmico, por lo tanto, los resultados no deben ser incluidos en el análisis de la interrogante del ciclo.
* Sugerimos que se analicen otros estudios, para evaluar el beneficio real del DAI y comparar con el uso simultáneo de agentes antiarrítmicos.