**Relatoría Grupo 1 Evidencia Científica:** Dra. Maria Victoria Antonini (presentador), Dr. Gianfranco Corbascio (relator), Dr. Anibal Arroyo, Dr. Alberto Angulo.

**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:** Beneficio clínico de los anticoagulantes orales directos frente a los antagonistas de la vitamina K en pacientes con fibrilación auricular y válvulas cardiacas bioprotésicas.

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

* **En cuanto a definición de Fibrilacion auricular valvular:**

**Dra. Yris Flores:** Aclara diferencias de definición e indicación de las directrices actuales según la Sociedad Europea de Cardiología, la Asociación Europea del Ritmo Cardíaco y el el Colegio Americano de Cardiología de fibrilación auricular (FA) valvular.

La sociedad Europea de Cardiología y la Asociación Europea del Ritmo Cardíaco definen FA valvular; como FA en pacientes con válvula cardíaca protésica mecánica o estenosis mitral moderada a severa, y se considera aceptable el uso de ACOD en pacientes con FA y válvula bioprotésica. Por el contrario, el Colegio Americano de Cardiología, define FA valvular como FA en presencia de estenosis mitral reumática, válvula mitral reparada, protesis válvular mitral mecánica o bioprotésica. Y no recomienda el uso de ACOD en estos pacientes.

* **Con relación a la tabla de caracteristicas basales:**

**Dra. Falcone:** ¿Por qué consideraron resaltar el número de pacientes que recibian terapia antiagregante plaquetaria entre las características basales de los pacientes?.

Destacando que, el uso de aspirina en asociación con anticoagulantes orales (ACO), se asocia de forma independiente con un riesgo significativamente mayor de hemorragia en comparación con el uso de ACO solo. Los pacientes del presente estudio mostraron un bajo porcentaje de uso de antiagregantes plaquetarios (6,2%) en contraste con los incluidos en el estudio de Yadlapati et al., que mostró un uso concurrente de aspirina en la mayoría de los casos (72,6%), así como, el ENGAGE AF-TIMI 48. Por lo que se explica, que los antiagregantes plaquetarios en este estudio, no fueron un sesgo en cuanto a resultados de ocurrencia de sangrados mayores, sabiendo ademas que ambos grupos que recibieron ACO fueron emparejados por igual.

* **En cuanto a la metodología:**

**Dr. Ortiz:** Enfatiza en la importancia del Emparejamiento por índice de propensión en términos de evitar los sesgos por selección entre grupos de tratamiento.

Los pacientes potencialmente elegibles que recibieron anticoagulantes orales directos (ACOD) (n=200) o antagonistas de la vitamina K (AVK) (n=213) fueron emparejados por puntaje de propensión para generar una cohorte de análisis con diferencias mínimas en las características iniciales. Mediante el emparejamiento se hacen conjuntos (generalmente parejas) de sujetos de ambos grupos con caracteristicas similares. Esto puede hacerse mediante la estrategia del “vecino más próximo” (la empleada en nuestro articulo), en la que se busca uno de un grupo y otro cuyo valor sea cercano (hay que definir cuál es el límite de cercanía) o buscando que las diferencias de las caracteristicas de todas las parejas sea la mínima posible, lo que se conoce como emparejamiento óptimo.

* **En cuanto a los resultados de las figuras 2 y 3:**

**Dra. Yris Flores:** Discute relevancia del artículo en términos de pobre metodología, sin indicadores significativamente estadísticos para fundamentar beneficio clínico.

En las figuras 2 y 3, se gráfico la curva de Kaplan Meier como probabilidad acumulada de sangrados mayores y eventos tromboembólicos de supervivencia libre de eventos, respectivamente, en los grupos de tratamiento con ACOD y AVK, como una amplia diferencia entre un grupo y otro, sin embargo, en el contenido del articulo se describe un Hazard ratio de 0.59 con un IC de 95% ( 0.15 – 2,4) y una p de 0.47 para la ocurrencia de eventos de sangrado mayor y un Hazard ratio de 0.49, IC de 95% (0.19-1.22) con una p = 0.14 para eventos tromboembolicos.

**APORTES DEL GRUPO:**

En relación a la pregunta de investigación: si responde la pregunta.

* **Destacamos los siguientes aportes:**

1. A pesar de que los hallazgos de este estudio proporcionan evidencia de un uso bien tolerado de ACOD, justificado por un beneficio clínico neto (BNC) favorable sobre los AVK, el diseño metodológico del estudio no permite llegar a esa conclusión, en vista, de que es un estudio descriptivo.
2. Importante dejar explicito dosis de anticoagulación para AVK y rango de INR, como dosis terapéutica al igual que de ACOD.
3. El pequeño tamaño de la población del estudio y el pequeño número de eventos limita la evidencia en el aporte clínico.
4. Estos resultados confirman la importancia de integrar la prevención de eventos tromboembólicos y la tolerabilidad en términos de complicaciones hemorrágicas al elegir una terapia anticoagulante.