

40º Congreso de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)

19º Congreso de la Sociedad Catalano-Balear de Medicina Interna (SCBMI)

Barcelona
27, 28 y 29
Noviembre
2019

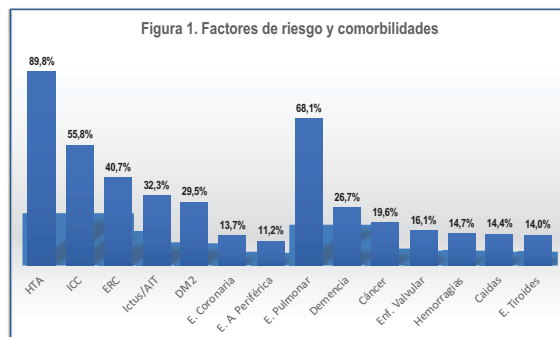
EXPERIENCIA EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL DEL USO DE DABIGATRÁN EN PACIENTES CON FIBRILACION AURICULAR NO VALVULAR

J. Castiella Herrero(1), P. Mendoza Roy(1), E. Talavera García(1), C. Sanz Bescos(2), J. González Gay(2), F. Sanjuán Portugal(1) y J. Lajusticia Aisa(1)
(1)Medicina Interna, (2)Cardiología. Fundación Hospital Calahorra. Calahorra (La Rioja).

El ensayo clínico **RE-LY** y estudios poblaciones en práctica clínica real, han demostrado la eficacia y seguridad de Dabigatrán, ambas dosis, frente a warfarina para la prevención de la embolia sistémica e ictus en pacientes con fibrilación auricular no relacionada con la enfermedad valvular (FAnV). **OBJETIVOS** Presentar los resultados de efectividad y seguridad del uso de Dabigatrán en una población de pacientes con FAnV seguidos de forma prospectiva en una consulta de Medicina Interna-Riesgo Vascular (MIN-RV)

PACIENTES, MATERIAL Y MÉTODOS Estudio observacional y prospectivo de pacientes con FAnV en tratamiento con Dabigatrán dos veces al día, atendidos hasta mayo del 2019. Análisis descriptivo de los principales factores de riesgo, comorbilidades y patologías de base en el momento de inclusión. Se muestran las medias simples con desviaciones estándar y porcentajes. Tasas de incidencia bruta de eventos por 100 pacientes y año de seguimiento. Se define hemorragia mayor según criterios de la ISTH. Se excluyeron pacientes con prótesis valvular mecánica, estenosis mitral moderada-severa, FGe < de 30 ml/min/m² (CKD-EPI), insuficiencia hepática de moderada a grave, sangrado digestivo reciente y documentado (< de 6 meses) y expectativa vital < de 6 meses

RESULTADOS: Se incluyen 285 pacientes (48,1% mujeres); edad media de 81,6 ± 7,6; CHA2-DS2-VASc de 4,9 ± 1,47; HASBLED de 2,4 ± 0,91; un seguimiento promedio de 2,12 ± 1,69 años. El 86,7% con dosis de 110 mgr dos veces al día, el 7% estaban infradosificados y ninguno sobredosificado. El 42,1% sin tratamiento anticoagulante previo. Las comorbilidades más relevantes se muestran en la **Figura 1**. El consumo medio de principios activos de 7,6 ± 3. El 18,2% de los pacientes fallecieron, el 7% de causas cardiovasculares. El 18,6% presentaron algún evento isquémico o hemorrágico (**8,78/100 pacientes/año**). Las tasas de los principales eventos desglosados se muestran en la **Tabla 1**. No hubo ninguna hemorragia mortal ni evento embólico fuera del SNC, tres pacientes presentaron un segundo evento hemorrágico. El Idarucizumab se utilizó en cinco casos con éxito



DISCUSIÓN: La mayoría de estudios observacionales en vida real y metaanálisis han constatado que los anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) son alternativas tan efectivas como la warfarina y más seguras, con algunas diferencias entre ellos. En el caso concreto de Dabigatrán, un metaanálisis de estudios en práctica clínica real (Carro J, et al; Thromb Haemos, 2016) puso de manifiesto que se asocia con menor riesgo de ictus isquémico (HR 0,86, IC 95% 0,74-0,99), sangrado mayor (HR 0,79, 0,69-0,89), mortalidad (HR 0,73, 0,61-0,87) y sangrado intracraneal (HR 0,45, 0,38-0,52), pero mayor riesgo de sangrado gastrointestinal (HR 1,13, 1,00-1,28) y similar de infarto de miocardio (HR 0,99, 0,89-1,11).

Un estudio Español retrospectivo (J. Alvarez, et al; Rev Clin Esp, 2015) concluyó que Dabigatrán es eficaz en la prevención del ictus y presenta un perfil de seguridad similar al reportado en los ensayos clínicos.

Tabla 1. Tasas de incidencia bruta /100 pacientes/año

Evento	Tasa de incidencia (N)	Cohorte Danesa*
Ictus isquémico/AIT	0,99 (6)	1,78
Hemorragias totales	6,63 (40)	2,48
Hemorragia mayor	2,65 (16)	2,01
Hemorragia mayor DIG	1,82 (11)	ND
Hemorragia intracraneal postraumática	0,33 (2)	ND
Ictus Hemorrágico	0,17 (1)	0,18
Mortalidad total	8,62 (52)	2,44
Mortalidad CV	3,31 (20)	ND
IAM/SCA	0,50 (3)	ND

* TB Larsen et al; BMJ 2016;353:3189. 2,5 años de seguimiento

CONCLUSIONES: En nuestra experiencia de práctica clínica habitual en una Unidad de Medicina Interna, con un **seguimiento prospectivo** de más de dos años, Dabigatrán se muestra como un **fármaco efectivo y seguro** para la prevención del evento embólico en una población anciana, compleja, con multimorbilidad, de alto riesgo isquémico y hemorrágico. Llama la atención que el 42% de nuestros pacientes no tenían tratamiento antitrombótico previo. Por otro lado, el **Idarucizumab**, antídoto específico de Dabigatrán, aporta un plus de seguridad a la hora de decidir su prescripción.

Please follow your local copyright law

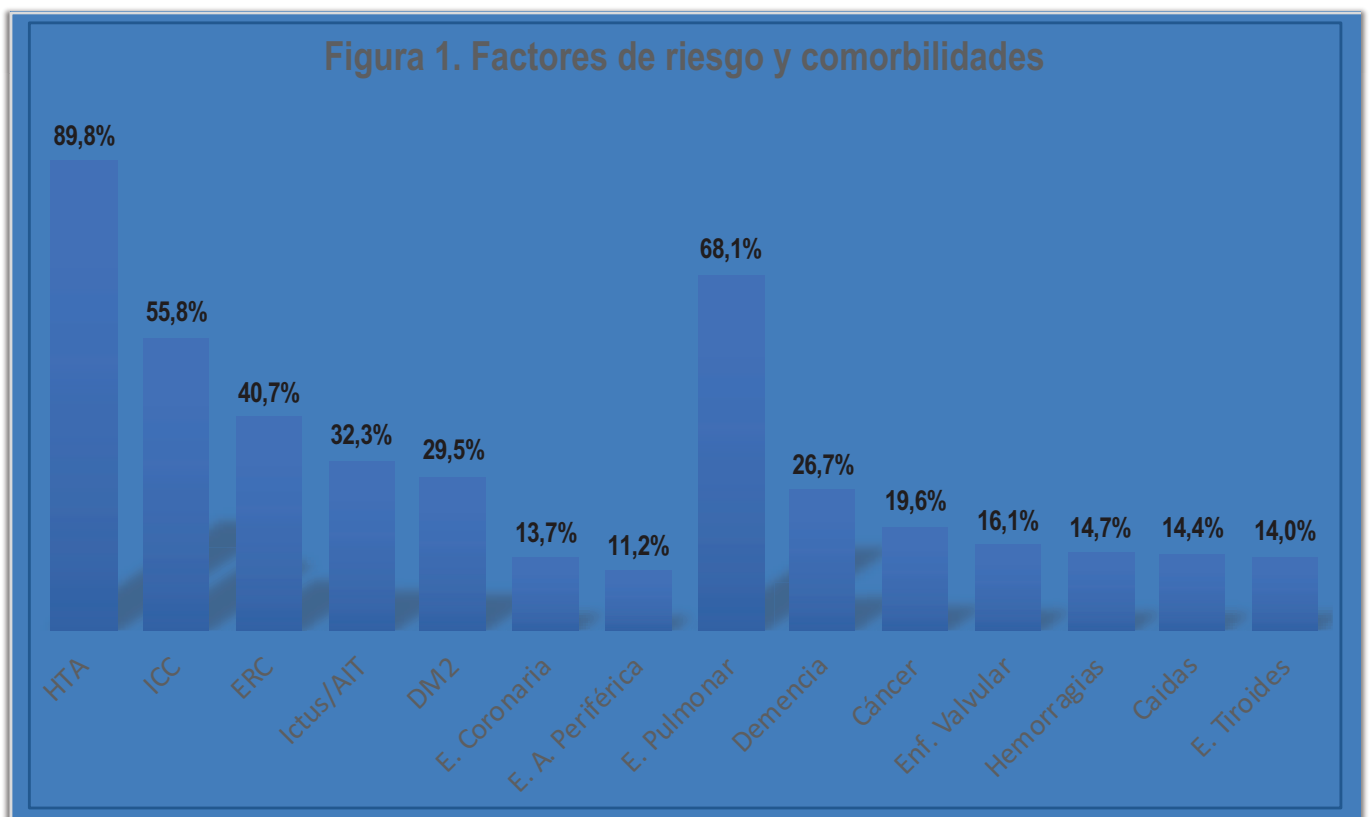
El ensayo clínico **RE-LY** y estudios poblacionales en práctica clínica real, han demostrado la eficacia y seguridad de Dabigatrán, ambas dosis, frente a warfarina para la prevención de la embolia sistémica e ictus en pacientes con fibrilación auricular no relacionada con la enfermedad valvular (FAnV). **OBJETIVOS** Presentar los resultados de efectividad y seguridad del uso de Dabigatrán en una población de pacientes con FAnV seguidos de forma prospectiva en una consulta de Medicina Interna-Riesgo Vascular (MIN-RV)

PACIENTES, MATERIAL Y MÉTODOS Estudio observacional y prospectivo de pacientes con FAnV en tratamiento con Dabigatrán dos veces al día, atendidos hasta mayo del 2019. Análisis descriptivo de los principales factores de riesgo, comorbilidades y patologías de base en el momento de inclusión. Se muestran las medias simples con desviaciones estándar y porcentajes. Tasas de incidencia bruta de eventos por 100 pacientes y año de seguimiento. Se define hemorragia mayor según criterios de la ISTH. Se excluyeron pacientes con prótesis valvular mecánica, estenosis mitral moderada-severa, FGe < de 30 ml/min/m² (CKD-EPI), insuficiencia hepática de moderada a grave, sangrado digestivo reciente y documentado (< de 6 meses) y expectativa vital < de 6 meses

Please follow your local copyright law

RESULTADOS: Se incluyen 285 pacientes (48,1% mujeres); edad media de $81,6 \pm 7,6$; CHA2-DS2-VASc de $4,9 \pm 1,47$; HASBLED de $2,4 \pm 0,91$; un seguimiento promedio de $2,12 \pm 1,69$ años. El 86,7% con dosis de 110 mgr dos veces al día, el 7% estaban infradosificados y ninguno sobredosificado. El 42,1% sin tratamiento anticoagulante previo. Las comorbilidades más relevantes se muestran en la **Figura 1**. El consumo medio de principios activos de $7,6 \pm 3$. El 18,2% de los pacientes fallecieron, el 7% de causas cardiovasculares. El 18,6% presentaron algún evento isquémico o hemorrágico (**8,78/100 pacientes/año**). Las tasas de los principales eventos desglosados se muestran en la **Tabla 1**. No hubo ninguna hemorragia mortal ni evento embólico fuera del SNC, tres pacientes presentaron un segundo evento hemorrágico. El Idarucizumab se utilizó en cinco casos con éxito

Please follow your local copyright law



DISCUSIÓN: La mayoría de estudios observacionales en vida real y metaanálisis han constatado que los anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) son alternativas tan efectivas como la warfarina y más seguras, con algunas diferencias entre ellos. En el caso concreto de Dabigatrán, un metaanálisis de estudios en práctica clínica real (Carmo J, et al; Thromb Haemos, 2016) puso de manifiesto que se asocia con menor riesgo de ictus isquémico (HR 0,86, IC 95% 0,74-0,99), sangrado mayor (HR 0,79, 0,69-0,89), mortalidad (HR 0,73, 0,61-0,87) y sangrado intracraneal (HR 0,45, 0,38-0,52), pero mayor riesgo de sangrado gastrointestinal (HR 1,13, 1,00-1,28) y similar de infarto de miocardio (HR 0,99, 0,89-1,11).

Un estudio Español retrospectivo (J. Alvarez, et al; Rev Clin Esp, 2015) concluyó que Dabigatrán es eficaz en la prevención del ictus y presenta un perfil de seguridad similar al reportado en los ensayos clínicos.

Tabla 1. Tasas de incidencia bruta /100 pacientes/año

Evento	Tasa de incidencia (N)	Cohorte Danesa*
Ictus isquémico/AIT	0,99 (6)	1,78
Hemorragias totales	6,63 (40)	2,48
Hemorragia mayor	2,65 (16)	2,01
Hemorragia mayor DIG	1,82 (11)	ND
Hemorragia intracraneal postraumática	0,33 (2)	ND
Ictus Hemorrágico	0,17 (1)	0,18
Mortalidad total	8,62 (52)	2,44
Mortalidad CV	3,31 (20)	ND
IAM/SCA	0,50 (3)	ND

* TB Larsen et al; BMJ 2016;353:3189. 2,5 años de seguimiento

CONCLUSIONES: En nuestra experiencia de práctica clínica habitual en una Unidad de Medicina Interna, con un **seguimiento prospectivo** de más de dos años, Dabigatrán se muestra como un **fármaco efectivo y seguro** para la prevención del evento embólico en una población anciana, compleja, con multimorbilidad, de alto riesgo isquémico y hemorrágico. Llama la atención que el 42% de nuestros pacientes no tenían tratamiento antitrombótico previo. Por otro lado, el **Idarucizumab**, antídoto específico de Dabigatrán, aporta un plus de seguridad a la hora de decidir su prescripción.