



Efectividad y seguridad de Dabigatrán para la prevención secundaria del ictus en pacientes con fibrilación auricular

Castiella Herrero, J. ¹; García de Carlos, M.S. ²; Fernández Sanz, A. ²; Mendoza Roy, P. ¹; Talavera García, E. ¹

1. Medicina Interna; 2. Neurología. Unidad de Medicina, Fundación Hospital Calahorra, La Rioja

Respecto a esta presentación existen las siguientes relaciones que podrían ser percibidas como potenciales conflictos de intereses: La intervención que presento NO ha sido financiada, total o parcialmente, por ninguna empresa con intereses económicos en los productos, equipos o similares citados en la misma

INTRODUCCION y OBJETIVO: El ensayo clínico RE-LY, y diferentes estudios poblacionales en práctica clínica real, han demostrado la eficacia y seguridad de Dabigatrán dos veces al día para la prevención de la embolia sistémica y el ictus en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FAnV). El **OBJETIVO** de este estudio es presentar datos de efectividad y seguridad con el uso de Dabigatrán dos veces al día, en práctica clínica real, en la prevención secundaria del ictus isquémico en una población con FAnV seguida de forma prospectiva en una consulta de Medicina Interna-Riesgo Vascular (MIN-RV)

PACIENTES y MÉTODOS: Estudio observacional y prospectivo de pacientes con FAnV y antecedentes de ictus isquémico/AIT, en quienes se inicia tratamiento con Dabigatrán ambas dosis, con un seguimiento igual o superior a 60 días. Análisis descriptivo de los principales factores de riesgo y patológicos de base en el momento de inclusión. Se muestran tasas de incidencia bruta por 100 pacientes y año de los eventos isquémicos y hemorrágicos y las medias simples con desviaciones estándar y porcentajes. Se define la hemorragia mayor como la mortal, con hospitalización, en lugar crítico, con necesidad de hemotransfusión de ≥ 2 unidades o caída de la Hgb de ≥ 2 gr/dl. Se excluyen pacientes con FA con prótesis valvular, con estenosis mitral moderada-severa, con FGe $<$ de 30 ml/min/m² (CKD-EPI), insuficiencia hepática de moderada a grave, aquellos con un sangrado digestivo reciente y documentado ($<$ de 6 meses) y cuando la expectativa vital era $<$ de 6 meses

RESULTADOS: 89 pacientes con FAnV (47,2% mujeres) y antecedentes de ictus isquémico o AIT, edad media de $82,2 \pm 8,6$ años; 34,8% sin tratamiento antitrombótico previo, el 57,3% con acenocumarol. La media de seguimiento fue de $1,9 \pm 1,5$ años; el CHA₂DS₂-Vasc promedio fue de $6,2 \pm 1,3$ y el riesgo hemorrágico HAS-BLED de $3,0 \pm 0,7$; Los principales factores de riesgo y comorbilidades se muestran en la **Figura 1**. El índice de Charlson era de 3,92. Durante el seguimiento, 15 pacientes presentaron un evento isquémico o hemorrágico (8,89/100 pacientes/año). El desglose de las tasas de incidencia se muestra en la **Tabla 1**. No hubo ninguna hemorragia mortal ni embolia sistémica fuera del SNC. Hubo 19 exitus (11,26/100/año): 6 de causa cardiovascular (3,56/100/año), 10 de causa no cardiovascular (5,93/100/año) y 3 desconocida

Figura 1. Principales factores de riesgo y comorbilidades

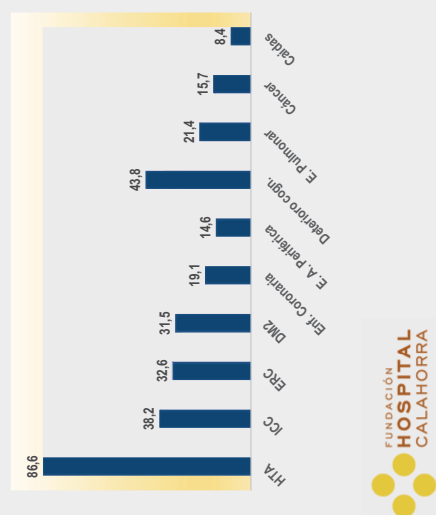


Tabla 1. Tasa de incidencias de los principales eventos

Evento	Numero	Tasa de incidencia
Ictus isquémico/AIT	3	1,78
Ictus Hemorrágico*	1	0,59
Hemorragias totales	12	7,12
Hemorragia mayor	5	2,97
Hemorragia digestiva mayor**	2	1,19
Hemorragia intracranial***	2	1,19
Mortalidad total	19	11,26
Mortalidad CV	6	3,56
IAM/SCA	1	0,59

* Hematoma intracerebral tras crisis HTA

** Una HDA tras toma de ANES y una HDB por divertículos

*** Hematoma subaral traumático y Hematoma de partes blandas tras cirugía

DISCUSIÓN y CONCLUSIONES: En el estudio RE-LY, el 20% de los pacientes tenían una historia previa de ictus isquémico o AIT. Entre ellos, la tasa de incidencia de nuevos ictus o embolismo sistémico fue de 2,32/100/año con la dosis de Dabigatrán 110 y de 2,07 con la de 150 mgr dos veces al día, con una HR de 0,65 y 0,34 frente a warfarina, respectivamente (SJ Connolly, NEJM, 2009; 361). Un metaanálisis de los ensayos randomizados demostró que, en pacientes con FA e ictus previo, los nuevos anticoagulantes de acción directa se asocian con una reducción significativa del ictus, del embolismo sistémico, del ictus hemorrágico y del sangrado intracranial (G. Ntaios, Inter J Stroke, 2017; 12:589)

En nuestra experiencia, de práctica clínica real, en una unidad de Medicina Interna y con un seguimiento prospectivo de dos años, Dabigatrán se muestra como un fármaco efectivo y seguro para prevenir nuevos eventos isquémicos en una población muy anciana y con una elevada carga de riesgo vascular y comorbilidades asociadas. Llamo la atención que uno de cada tres pacientes con FAnV e ictus previo no llevaban tratamiento antitrombótico

Please follow your local copyright law

INTRODUCCION y OBJETIVO: El ensayo clínico RE-LY, y diferentes estudios poblaciones en práctica clínica real, han demostrado la eficacia y seguridad de Dabigatrán dos veces al día para la prevención de la embolia sistémica y el ictus en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FAnV). El **OBJETIVO** de este estudio es presentar datos de efectividad y seguridad con el uso de Dabigatrán dos veces al día, en práctica clínica real, en la prevención secundaria del ictus isquémico en una población con FAnV seguida de forma prospectiva en una consulta de Medicina Interna-Riesgo Vascular (MIN-RV)

PACIENTES y MÉTODOS: Estudio observacional y prospectivo de pacientes con FAnV y antecedentes de ictus isquémico/AIT, en quienes se inicia tratamiento con Dabigatrán ambas dosis, con un seguimiento igual o superior a 60 días. Análisis descriptivo de los principales factores de riesgo y patologías de base en el momento de inclusión. Se muestran tasas de incidencia bruta por 100 pacientes y año de los eventos isquémicos y hemorrágicos y las medias simples con desviaciones estándar y porcentajes. Se define la hemorragia mayor como la mortal, con hospitalización, en lugar crítico, con necesidad de hemotrasfusión de ≥ 2 unidades o caída de la Hgb de ≥ 2 gr/dl. Se excluyen pacientes con FA con prótesis valvular, con estenosis mitral moderada-severa, con FGe < 30 ml/min/m² (CKD-EPI), insuficiencia hepática de moderada a grave, aquellos con un sangrado digestivo reciente y documentado ($<$ de 6 meses) y cuando la expectativa vital era $<$ de 6 meses

Please follow your local copyright law

RESULTADOS: 89 pacientes con FAnV (47,2% mujeres) y antecedentes de ictus isquémico o AIT, edad media de $82,2 \pm 8,6$ años; 34,8% sin tratamiento antitrombótico previo, el 57,3% con acenocumarol. La media de seguimiento fue de $1,9 \pm 1,5$ años; el CHA₂DS₂-Vasc promedio fue de $6,2 \pm 1,3$ y el riesgo hemorrágico HAS-BLED de $3,0 \pm 0,7$; Los principales factores de riesgo y comorbilidades se muestran en la **Figura 1**. el índice de Charlson era de 3,92. Durante el seguimiento, 15 pacientes presentaron un evento isquémico o hemorrágico (8,89/100 pacientes/año). El desglose de las tasas de incidencia se muestra en la **Tabla 1**. No hubo ninguna hemorragia mortal ni embolia sistémica fuera del SNC. Hubo 19 exitus (11,26/100/año): 6 de causa cardiovascular (3,56/100/año), 10 de causa no cardiovascular (5,93/100/año) y 3 desconocida

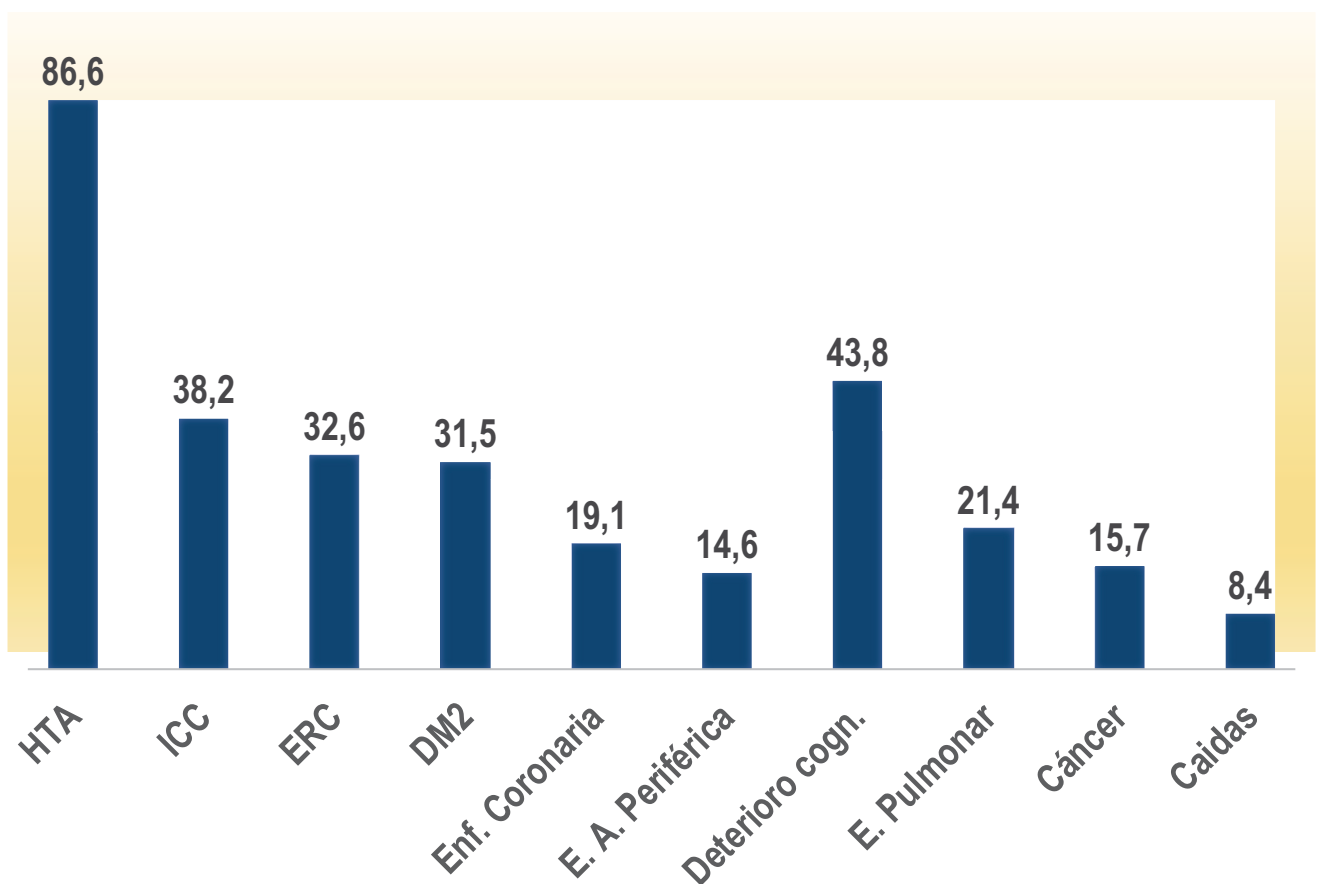
Figura 1. Principales factores de riesgo y comorbilidades

Tabla 1. Tasa de incidencias de los principales eventos

Evento	Numero	Tasa de incidencia
Ictus isquémico/AIT	3	1,78
Ictus Hemorrágico*	1	0,59
Hemorragias totales	12	7,12
Hemorragia mayor	5	2,97
Hemorragia digestiva mayor**	2	1,19
Hemorragia intracraneal***	2	1,19
Mortalidad total	19	11,26
Mortalidad CV	6	3,56
IAM/SCA	1	0,59

* Hematoma talámico tras crisis HTA;

** Una HDA tras toma de AINEs y una HDB por diverticulos

*** Hematoma subdural traumático y Hematoma de partes blandas tras cirugía

DISCUSIÓN y CONCLUSIONES: En el estudio RE-LY, el 20% de los pacientes tenían una historia previa de ictus isquémico o AIT. Entre ellos, la tasa de incidencia de nuevos ictus o embolismo sistémico fue de 2,32/100/año con la dosis de Dabigatrán 110 y de 2,07 con la de 150 mgr dos veces al día, con una HR de 0,65 y 0,34 frente a warfarina, respectivamente (SJ Connolly, NEJM, 2009; 361). Un metaanálisis de los ensayos randomizados demostró que, en pacientes con FA e ictus previo, los nuevos anticoagulantes de acción directa se asocian con una reducción significativa del ictus, del embolismo sistémico, del ictus hemorrágico y del sangrado intracraneal (G. Ntaios, Inter J Stroke, 2017; 12:589)

En nuestra experiencia, de practica clínica real, en una unidad de Medicina Interna y con un seguimiento prospectivo de dos años, Dabigatrán se muestra como un fármaco efectivo y seguro para prevenir nuevos eventos isquémicos en una población muy anciana y con una elevada carga de riesgo vascular y comorbilidades asociadas. Llama la atención que uno de cada tres pacientes con FAnV e ictus previo no llevaban tratamiento antitrombótico