



## D-004 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DABIGATRAN EN PACIENTE CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y FIBRILACIÓN AURICULAR

J. Castiella, P. Mendoza, E. Talavera, J. Lajusticia y F. Sanjuán

Medicina Interna. Fundación Hospital Calahorra. Calahorra (La Rioja).

### Resumen

**Objetivos:** Presentar los datos de efectividad y seguridad en práctica clínica real con el uso de dabigatrán en pacientes con y sin diabetes mellitus tipo 2 (DM2) y fibrilación auricular no valvular (FAnV).

**Métodos:** Estudio observacional, descriptivo y prospectivo de pacientes con FAnV en tratamiento con ambas dosis de dabigatrán, atendidos hasta marzo del 2020, con un seguimiento > 30 días. Se muestran las medias simples con desviaciones estándar y las tasas de incidencia bruta de eventos/100 pacientes/año de seguimiento. Se define la hemorragia mayor según criterios de la ISTH. Se excluyeron pacientes con prótesis valvular, estenosis mitral moderada-severa, FGe < 30 ml/min/m<sup>2</sup> (CKD-EPI), sangrado digestivo con ingreso reciente, insuficiencia hepática moderada o grave y cuando la expectativa vital era < 6 meses.

**Resultados:** Se analizan 323 pacientes, el 31% con DM2, con un seguimiento medio de  $2,5 \pm 1,9$  años; en la tabla se muestran las características basales. El 16,7% (6,81/100/año) presentaron un evento embólico o hemorrágico, el 19% de los pacientes con DM2 (8,9/100/año) y el 15,7% de los no DM2 (6,0/100/año), sin diferencias significativas. Las tasas de los principales eventos se desglosan en la tabla 2. No hubo ninguna hemorragia mortal. La mediana de tiempo hasta la hemorragia mayor fue de 1,05 años en los DM2 y de 1,21 en los no DM2. En pacientes con DM2 y  $\geq 2$  años de seguimiento el FG cayó una media de 0,7 ml/min y de 2,57 en los no DM2.

Tabla 1. Principales características de los pacientes en el momento de inclusión

	Todos (n = 323)	Con DM2 (n = 100)	Sin DM2 (n = 223)	Con vs. Sin DM2
Edad (DE)	81,7 (7,5)	81,6 (7,2)	81,7 (7,7)	p = 0,870
Mujeres (%)	47,5	42	50	p = 0,113
CHA2DS2-Vasc (DE)	4,9 (1,5)	5,8 (1,5)	4,6 (1,3)	p = 0,0001
HASBLED (DE)	2,4 (0,85)	2,5 (0,82)	2,4 (0,85)	p = 0,068
FGe < 60 ml/min (%)	41,1	45	39,3	p = 0,516
Nº Comorbilidades (DE)	4,2 (1,7)	5,1 (1,7)	3,8 (1,5)	p = 0,0001
FGe promedio (DE)	65,4 (16,7)	63,6 (16,6)	66,1 (16,8)	p = 0,447

Tabla 2. Tasas de los principales eventos/100 pacientes y año

	Todos (n)	Con DM2 (n)	Sin DM2 (n)
Embolia/Ictus	1,13 (9)	1,87 (4)	0,86 (5)
Ictus hemorrágicos	0,13 (1)	0	0,17 (1)
Hemorragia mayor	2,39 (19)	3,28 (7)	2,07 (12)
Hemorragia digestiva mayor	1,51 (12)	1,87 (4)	1,38 (8)
Muerte CV	3,28 (26)	4,21 (9)	2,93 (17)

*Conclusiones:* Dabigatrán es un fármaco seguro y efectivo en pacientes diabéticos con FAnV. Hemos observado que en los pacientes tratados con dabigatrán, las tasas de FG se mantienen más estables que en los no diabéticos.

### **Bibliografía**

1. Plitt A, et al; JAMA Cardiol, 2017;2(4):442-8.