Rev Clin Esp. 2025;225(Supl 1):S493

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

1013 - SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE LAS DOS DOSIFICACIONES DE EDOXABÁN EN ANCIANOS FRÁGILES CON FIBRILACIÓN AURICULAR

álvaro Hermida Ameijeiras[1], *Ramón Baeza Trinidad*[2], *Juan Bosco López Sáez*[3], *Ricardo Gómez Huelgas*[4], *Santiago Freire Castro*[5], *Alicia Balanza Garzón*[6], *Carmen Mella Pérez*[7] *y Antonio Domingo Pose Reino*[1]

[1]*Medicina Interna, Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, España.* [2]*Medicina Interna, Hospital San Pedro, Logroño, España.* [3]*Medicina Interna, Hospital Puerto Real, Cádiz, España.* [4]*Medicina Interna, Hospital Carlos Haya, Málaga, España.* [5]*Medicina Interna, Hospital Universitario de A Coruña, A Coruña, España.* [6]*Medicina Interna, Hospital Universitari de la Plana, Villarreal, España.* [7]*Medicina Interna, Complexo Hospitalario Universitario de Ferrol, Ferrol, España.*

Resumen

Objetivos: La anticoagulación en la fibrilación auricular no valvular (FANV) del anciano frágil representa un reto clínico, debido a su peor pronóstico vital y a un mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas o embólicas en comparación con otros grupos de edad o pacientes robustos. El objetivo del estudio EDO-FRAG (NCT05732506) fue evaluar la seguridad y efectividad de las dos dosificaciones de edoxabán en esta población.

Métodos: Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico de ámbito nacional con 411 pacientes ? 75 años (media de edad: 86,9 años; 63% mujeres) con FANV y fragilidad (FRAIL ? 3) en los que se había iniciado edoxabán con indicación de FANV en los 6 meses previos a la inclusión al estudio. El seguimiento fue de hasta 365 días o retirada del tratamiento. Se excluyeron pacientes con oclusión de la orejuela, filtrado glomerular < 15 ml/min/1,73 m^2 o insuficiencia hepática moderada o grave. Se analizaron los eventos de sangrado mayor, ictus/embolia sistémica y mortalidad.

Resultados: El 60,1% de los pacientes (n = 247) recibieron la dosis de 30 mg y el 39,9% (n = 164) la dosis de 60 mg. Casi la mitad de la cohorte presentó el criterio de reducción de dosis por filtrado glomerular (FG) ? 50 ml/min/1,73 m^2 (44,8%, n = 184), un 23,5% tenían peso ? 60 kg y un paciente tomaba inhibidores de la glicoproteína P. El sexo femenino fue más frecuente en el grupo que recibió la dosis reducida (70,4 vs. 51,8%; p < 0,001), con mayor media de edad (88,2 ± 5,4 vs. 85,2 ± 5,1; p < 0,001), mayor puntuación HAS-BLED (2,8 ± 0,9 vs. 2,3 ± 0,8; p < 0,001) y peor función renal (FG 44,7 ± 17,6 vs. 69,1 ± 12,9; p < 0,001). El score CHA_2DS_2-VASc fue ligeramente superior en este grupo (5,0 ± 1,2 vs. 4,8 ± 1,3; p = 0,28). No se encontraron diferencias significativas en la incidencia de sangrado mayor (7,7 vs. 7,3%; p = 0,88) ni en ictus o embolia sistémica (1,2 vs. 0,6%; p = 1,00). Se reportó una dosis inadecuada de edoxabán en un 11% del total de pacientes (n = 45); 5,6% por infra dosificación (n = 22) y 5,3% (n = 21) por sobre dosificación, sin asociación significativa con un mayor riesgo de eventos hemorrágicos ni embólicos.

Conclusiones: En pacientes ancianos frágiles con FANV anticoagulados con edoxabán, la dosis de 30 mg se prescribió con mayor frecuencia principalmente por el criterio de función renal. Estos pacientes eran de mayor edad, más frecuentemente mujeres, y presentan mayor riesgo hemorrágico y trombótico. No se identificaron diferencias significativas en eventos de sangrado mayor ni en ictus o embolia sistémica entre

ambas dosificaciones. Edoxabán mostró un perfil adecuado de seguridad y efectividad en ambos grupos de dosis.

0014-2565 / © 2025, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.