



EV-31. - DABIGATRÁN: EFICACIA EN LA PREVENCIÓN DE EVENTOS ISQUÉMICOS

J. Álvarez Otero, S. Araújo Fernández, L. González González, R. Puerta Louro, T. Gondar Barcala, J. Lamas Ferreiro, J. de la Fuente Aguado

Servicio de Medicina Interna. Hospital Povisa S.A. Vigo. Pontevedra.

Resumen

Objetivos: Determinar la frecuencia y gravedad de eventos adversos isquémicos en pacientes con fibrilación auricular permanente anticoagulados de forma crónica con dabigatrán.

Métodos: Estudio descriptivo y retrospectivo en el que se seleccionaron pacientes que iniciaron tratamiento anticoagulante con dabigatrán entre los meses de noviembre de 2011 y septiembre de 2012. Se realizó seguimiento desde el momento del comienzo del tratamiento hasta febrero 2014. Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca, diabetes mellitus, insuficiencia renal e ictus previo, tratamiento concomitante con AAS y clopidogrel. Se analizaron los eventos isquémicos de origen cerebral, cardíaco y periférico.

Resultados: Se incluyeron 316 pacientes (53,5% hombres) con media de edad de 76,46 años. La indicación de anticoagulación fue por fibrilación auricular demostrada mediante ECG en el 100%. Dabigatrán fue el tratamiento de inicio en 259 (83%) pacientes, y en 46 (14,7%) se instauró tras problemas con acenocumarol como efectos secundarios hemorrágicos o INR por debajo de rango de forma permanente. Entre los antecedentes personales se observó que el más frecuente fue HTA en el 80,8%, seguido de diabetes mellitus (19,2%), ictus isquémico (13,3%), ICC (10,8%) e insuficiencia renal (1,9%). Además, 16 (5,06%) pacientes estaban a tratamiento concomitante con AAS y 5 (1,58%) con clopidogrel. Veintiséis pacientes abandonaron el tratamiento: 10 (3,16%) pacientes debido a problemas gastrointestinales y 16 (5,06%) pacientes debido a causas fundamentalmente administrativas (no renovación del visado). Dos (0,16%) pacientes presentaron ictus isquémico: 1 amaurosis fugax y otro un ictus de ACM izquierda. Ocho (2,53%) pacientes (1,26/100-pacientes-año) tuvieron un evento adverso isquémico, de origen cardíaco en 5 (1,58%, 0,79/100-pacientes-año) pacientes y periférico en 3 (0,94%, 0,47/100-pacientes año). Todos los pacientes que presentaron isquemia cardíaca fue en forma de SCASEST, ninguno de ellos estaba con tratamiento antiagregante previo. En 2 pacientes el tratamiento fue con stent, 1 revascularización quirúrgica y en los otros 2 se administró sólo tratamiento médico. Cuatro de los pacientes mantuvieron anticoagulación y antiagregación de forma permanente y en uno se suspendió la antiagregación.

Discusión: Dabigatrán es un fármaco que está indicado de forma crónica para la prevención de ictus isquémico, por lo que resulta imprescindible conocer tanto la eficacia como la seguridad del medicamento en la práctica clínica habitual. Consideramos que es fundamental realizar estudios observacionales que contrasten los resultados de los ensayos clínicos con los obtenidos en pacientes no seleccionados. Este estudio demuestra que los pacientes anticoagulados con dabigatrán en la

práctica clínica habitual presentan un riesgo de desarrollar un evento isquémico cerebral bajo y una tasa de complicaciones isquémicas no cerebrales similar a las reportadas en los ensayos clínicos. Nuestra muestra es representativa de la población y no hay sesgos de selección ya que se incluyeron a todos los pacientes que recibieron tratamiento con dabigatrán de forma consecutiva en el tiempo de nuestro estudio. La principal limitación de este trabajo es que el tiempo de seguimiento es menor en los pacientes en los que se inició tratamiento en los últimos meses, lo que puede infraestimar la aparición de efectos secundarios.

Conclusiones: Dabigatrán en la práctica clínica habitual es eficaz en la prevención de ictus y presenta un perfil de seguridad respecto a la aparición de eventos isquémicos no cerebrales similar al reportado en los ensayos clínicos.