



## 4009-7. INCIDENCIA DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICAS Y HEMORRÁGICOS EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR TRATADOS CON ANTICOAGULANTES DIRECTOS O ANTIVITAMINA K. UN ESTUDIO COMPARATIVO

Manuel Anguita Sánchez<sup>1</sup>, Martín Ruiz Ortiz<sup>1</sup>, Francisco Marín Ortuño<sup>2</sup>, Vicente Bertomeu González<sup>3</sup>, Inmaculada Roldán Rabadán<sup>2</sup>, Ángel Cequier Fillat<sup>3</sup>, Javier Muñoz García<sup>4</sup> e Investigadores del Estudio FANTASIIA<sup>1</sup> del <sup>1</sup>Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, <sup>2</sup>Hospital Virgen de la Arrixaca, El Palmar (Murcia), <sup>3</sup>Hospital Universitario San Juan de Alicante, San Juan de Alicante (Alicante) y <sup>4</sup>Universidade da Coruña, Instituto Universitario de Ciencias de la Salud, Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC), A Coruña.

### Resumen

**Introducción y objetivos:** Los ensayos clínicos con los nuevos anticoagulantes orales de acción directa (ACODs) han demostrado, en relación a los antagonistas de la vitamina K (AVK), una similar o mejor eficacia y seguridad en la prevención de eventos tromboembólicos y hemorrágicos en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV), lo que se ha visto corroborado por recientes estudios en vida real en otros países. No existen, sin embargo, estudios de este tipo en España. Nuestro objetivo es analizar la incidencia de estos eventos en una amplia muestra de pacientes con FANV en nuestro país tratados con ambos tipos de fármacos.

**Métodos:** Para ello, se analizan los resultados a 1 año de seguimiento de 1926 pacientes incluidos en el estudio FANTASIIA, entre junio de 2013 y octubre de 2014, con un diseño prospectivo y comparativo que incluyó pacientes consecutivamente vistos en consultas con FANV anticoagulados con AVK o ACODs, en una proporción predefinida de 4:1 (1.463 con AVK y 463 con ACODs).

**Resultados:** La edad media fue de  $73,8 \pm 9,4$  años, siendo mujeres el 42,5%. El índice  $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc}$  fue de  $3,72 \pm 1,59$  y el HAS-BLED  $2,01 \pm 1,05$ . No hubo diferencias entre ambos grupos en relación a la edad, sexo ni escalas de riesgo tromboembólico o hemorrágico. Los pacientes tratados con ACODs tenían mayor prevalencia de ictus previo (21 frente a 16%,  $p = 0,007$ ), sangrados mayores previos (7 frente a 3%,  $p < 0,001$ ) y FA paroxística (33 frente a 28%,  $p = 0,008$ ), y menor de insuficiencia renal (14 frente a 21%,  $p < 0,001$ ) e insuficiencia cardiaca (23 frente a 31%,  $p = 0,001$ ). Los pacientes tratados con ACODs, en relación a los tratados con AVK, tuvieron una tasa de mortalidad total al año un 33% menor (2,9 frente a 4,3%), una tasa de ictus un 55% inferior (0,4 frente a 0,9%), una incidencia de sangrados mayores un 3% menor (3,2 frente a 3,3%), y una incidencia de muerte o embolias o sangrados mayores un 14% menor (6,6 frente a 7,7%), diferencias que en ningún caso alcanzaron significación estadística (salvo una tendencia,  $p = 0,1$ , para la mortalidad).

**Conclusiones:** Los resultados de este estudio prospectivo de “vida real” en nuestro país en pacientes con FANV sugieren que los ACODs son al menos igual de eficaces y seguros que los AVK en la prevención de ictus y sangrados mayores, e incluso con una tendencia a una menor mortalidad y a una reducción, aunque no significativa, en probable relación con el bajo número de eventos, de ictus.