



6001-3. BENEFICIO CLÍNICO NETO APORTADO POR EDOXABÁN EN PACIENTES MAYORES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL EN ESPAÑA: ESTUDIO BENEFIT

Víctor García Expósito¹, Jaime Nevado Portero², Pere Doménech Santasusana³, David Alonso Rodríguez⁴, Manuel Martínez-Sellés D'Oliveira Soares⁵ y José Pérez Silvestre⁶

¹Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, Cantabria ²Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. ³Hospital de Bellvitge, Barcelona. ⁴Complejo Asistencial Universitario de León. ⁵Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid. ⁶Hospital General Universitario de Valencia.

Resumen

Introducción y objetivos: Los pacientes con fibrilación auricular (FA) presentan una probabilidad hasta 5 veces mayor de ictus o embolia sistémica que la población general, siendo la anticoagulación oral un pilar básico de tratamiento. Los antagonistas de la vitamina K (AVK) han sido los anticoagulantes de referencia, aunque los anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) se han posicionado como una mejor opción terapéutica (salvo contraindicación), por las ventajas que presentan. El estudio BENEFIT se diseñó para demostrar el beneficio clínico neto que puede aportar el edoxabán respecto a los AVK.

Métodos: Estudio observacional, retrospectivo, nacional, multicéntrico, con revisión de historia clínica de pacientes > 65 años, FA no valvular e inicio de anticoagulación con AVK o edoxabán a partir de septiembre 2016, con tratamiento > 24 meses. Se recogieron datos de perfil de paciente, comorbilidades, tratamiento y eventos mayores (ictus isquémicos y hemorrágicos, embolias sistémicas, hemorragias clínicamente relevantes, muerte), hospitalización y uso de recursos. Estudio clasificado como EPA-OD y aprobado por Comité Ético de referencia.

Resultados: En abril de 2021 se analizaron datos de 2.077 pacientes (1.035 AVK y 1.042 edoxabán). Aunque son datos preliminares, los perfiles sociodemográficos y clínicos de los pacientes resultaron comparables (tabla). El 89,5% de los pacientes iniciaron tratamiento en prevención primaria (90,5% AVK vs 88,5% edoxabán; $p = 0,1279$). El 97,3% de los pacientes con AVK recibieron acenocumarol. Su tiempo medio en rango terapéutico (DE) fue del 63,4% (21,7) y el valor medio (DE) de INR más reciente fue de 2,5 (0,7). El 73,0% de los pacientes con edoxabán recibieron dosis de 60 mg/día. El 79,5% de los pacientes con AVK iniciaron tratamiento entre 2016-2017 (65,5% con edoxabán). Actualmente se han registrado un total de 245 eventos, pendiente de cierre y depuración de la base de datos. Los datos de estos eventos podrán ser presentados en la comunicación final.

Perfil sociodemográfico y clínico de los pacientes con FANV, naïve a tratamiento anticoagulante, a fecha 28 de abril de 2021 (datos preliminares)

	AVK (n = 1.035)	Edoxabán (n = 1.042)	Total (n = 2.077) p	
Edad (años); media (DE)	77,9 (6,7)	77,3 (7,5)	77,6 (7,1)	0,0477
Género (mujer); n (%)	519 (50,1%)	512 (49,1%)	1,031 (49,6%)	0,6457
Peso (Kg); media (DE)	77,3 (14,7)	76,3 (15,5)	76,8 (15,1)	0,2881
Tiempo desde el diagnóstico de FANV (meses); media (DE)	2,8 (15,5)	6,8 (25,2)	4,8 (21,0)	0,0001
Comorbilidades asociadas (? 1); n (%)	901 (87,1%)	896 (86,1%)	1797 (86,6%)	0,5119
Insuficiencia cardiaca congestiva	145 (14,0%)	155 (14,9%)	300 (14,5%)	0,5686
Disfunción del ventrículo izquierdo (40%)	47 (4,5%)	45 (4,3%)	92 (4,4%)	0,809
Hipertensión o tratamiento para para control de la tensión arterial	796 (76,9%)	801 (76,9%)	1597 (76,9%)	0,984
Infarto de miocardio previo	130 (12,6%)	93 (8,9%)	223 (10,7%)	0,0076
Enfermedad arterial periférica o placas aórticas	47 (4,5%)	41 (3,9%)	88 (4,2%)	0,4957
Antecedentes de ictus isquémico o hemorrágico	76 (7,3%)	92 (8,8%)	168 (8,1%)	0,2118
Antecedentes de ataque isquémico transitorio	33 (3,2%)	33 (3,2%)	66 (3,2%)	0,981
Embolismo sistémico	11 (1,1%)	6 (0,6%)	17 (0,8%)	0,2188
Clasificación funcional NYHA (clase II-III); n (%)	119 (81,1%)	128 (82,6%)	247 (82,4%)	0,0884

Antecedentes de hemorragia; n (%)	31 (3,0%)	37 (3,6%)	68 (3,3%)	0,4742
Tratamiento con posible predisposición a hemorragias; n (%)	239 (23,1%)	266 (25,6%)	505 (24,3%)	0,1914
Antecedentes de consumo de alcohol; n (%)	191 (18,5%)	204 (19,6%)	395 (19,0%)	0,5073

DE: desviación estándar; FANV: fibrilación auricular no valvular.

Conclusiones: El estudio BENEFIT incluye dos poblaciones similares de pacientes *de novo* tratados con AVK o edoxabán en práctica clínica habitual. El análisis en desarrollo permitirá identificar el beneficio clínico neto potencial del edoxabán respecto a la prevención de eventos mayores en poblaciones definidas, de forma que pueda ser un apoyo a la toma de decisión en práctica clínica.