6025-12. ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD PREDICTIVA DE LAS ESCALAS DE RIESGO HEMORRÁGICO HAS-BLED Y ORBIT EN LOS PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR TRATADOS CON RIVAROXABÁN: DATOS DEL REGISTRO EMIR

María Asunción Esteve Pastor¹, José Miguel Rivera Caravaca¹, Manuel Anguita Sánchez², Marcelo Sanmartín Fernández³, Carles Ráfols Priu⁴, Román Freixa Pamias⁵, Gonzalo Barón Esquivias⁶, Vivencio Barrios Alonso³, Iñaki Lekuona Goya⁷, Alejandro Isidoro Pérez Cabeza⁸, Juan Cosín Sales⁹, Fernando Arribas Ynsaurriaga¹⁰, Viviana Serra Tomás³ y Francisco Marín Ortuño¹

¹Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Universidad de Murcia, IMIB-Arrixaca, CIBERCV, ²Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, ³Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, ⁴Bayer Hispania, Barcelona, ⁵Hospital Sant Joan Despí-Moisès Broggi, Barcelona, ⁶Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, ⁷Hospital de Galdakao, Vizcaya, ⁸Hospital Clínico Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, ⁹Hospital Arnau de Vilanova, Valencia y ¹⁰Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid.

Resumen

Introducción y objetivos: La evaluación del riesgo hemorrágico de los pacientes con fibrilación auricular (FA) es esencial, sobre todo al inicio de la terapia anticoagulante. Se han propuesto y validado diferentes escalas de riesgo hemorrágico en pacientes bajo tratamiento con antivitamina K. Sin embargo, la validación de las escalas de riesgo en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes orales directos (ACOD) no ha sido ampliamente analizada. El objetivo de nuestro estudio fue comparar la capacidad predictiva de las escalas HAS-BLED y ORBIT en los pacientes con FA bajo tratamiento con rivaroxabán del registro EMIR.

Métodos: El estudio EMIR es un estudio observacional, multicéntrico, posautorización, que incluye pacientes con FA tratados con rivaroxabán al menos 6 meses previos a la inclusión. Analizamos las características basales, así como los eventos adversos tras un seguimiento de 2,5 años así como la capacidad predictiva de las escalas HAS-BLED y ORBIT para sangrado mayor.

Resultados: Se analizaron 1.433 pacientes, edad media $74,2 \pm 9,7$ años (44,5% mujeres). La puntuación media de la escala HAS-BLED fue de $1,6 \pm 1,0$ y la puntuación ORBIT fue de $1,1 \pm 1,2$. La escala ORBIT categorizaba a una mayor proporción de pacientes como de “bajo riesgo” (87,1%) en comparación con los pacientes de “bajo riesgo” de la escala HAS-BLED (53,5%). Tras 2,5 años de seguimiento, se produjeron 33 (1,04%/año) hemorragias mayores y 87 (2,73%/año) pacientes fallecieron. Ambas escalas presentaron una buena capacidad predictiva para sangrado mayor [ROC 0,770, (IC95% 0,693-0,847; p 0,001) y ROC 0,765 (IC95% 0,672-0,858; p 0,001), respectivamente]. No se observó diferencia estadísticamente significativa en la capacidad discriminativa de ambas escalas (p = 0,930) ni de reclasificación en términos de NRI -5,7 (IC95% -42,4-31,1; p = 0,762). Los pacientes categorizados como de “bajo riesgo” con la escala HAS-BLED presentaron menor tasa de sangrado mayor (0,23%/año vs 0,61%/año; p = 0,004) y menor mortalidad (1,44%/año vs 1,93%/año) que los pacientes de “bajo riesgo” según la escala ORBIT.

Sangrado mayor	C-index	IC95% (C index)	p (C index)	IDI (%)	IC95% (IDI (%))	p (IDI)	NRI (%)	IC95% (NRI (%))	p (NRI)
ORBIT	0,765	0,672-0,858							
HAS-BLED	0,770	0,693-0,847	0,930	-2,1	-4,8-0,7	0,141	-5,7	-42,4-31,1	0,762

Curvas ROC para el análisis comparativo del poder predictivo de sangrado de las escalas HAS-BLED y ORBIT.

Conclusiones: En la población de pacientes con FA y tratamiento con rivaroxabán del registro prospectivo, la escala HAS-BLED ha mostrado una buena capacidad predictiva de sangrado con buena sensibilidad, sin mostrar diferencias significativas ni mejoría de reclasificación comparativa entre las escalas HAS-BLED y ORBIT.