



## 4. PATRONES DE TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN LA FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR. ESTUDIO CON DATOS DE VIDA REAL MEDIANTE PROCESAMIENTO DEL LENGUAJE NATURAL EN ESPAÑA

Juan Cosin-Sales<sup>1</sup>, Manuel Anguita Sánchez<sup>2</sup>, Carmen Suárez Fernández<sup>3</sup>, Luisa Martínez Sánchez<sup>4</sup>, Jesús Barea Mendoza<sup>4</sup>, Daniel Arumí Torredemer<sup>5</sup> y Susana Fernández de Cabo<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Cardiología. Hospital Arnau de Vilanova, Valencia, España, <sup>2</sup>Cardiología. Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España, <sup>3</sup>Medicina interna. Hospital Universitario de La Princesa, Madrid, España, <sup>4</sup>Savana Research Group, Madrid, España y <sup>5</sup>Grupo Pfizer, Madrid, España.

### Resumen

**Introducción y objetivos:** Tenemos varias opciones de tratamiento anticoagulante (ACO) en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV). Para poder optimizar las estrategias terapéuticas en este grupo de pacientes, es necesario conocer los patrones de tratamiento, su efectividad y seguridad en datos de vida real.

**Métodos:** Estudio retrospectivo, multicéntrico (15 hospitales españoles), de pacientes adultos con FANV en tratamiento con anticoagulantes orales directos (ACOD: apixabán, rivaroxabán, dabigatrán y edoxabán) o antagonistas de la vitamina K (AVK: acenocoumarol y warfarina). Se extrajeron datos demográficos y comorbilidades a nivel basal, así como eventos trombóticos y sangrados durante un periodo de seguimiento entre enero 2014 y diciembre 2020. Los datos se obtuvieron de texto libre extraído de las historias clínicas electrónicas utilizando la tecnología EHRead, basada en procesamiento de lenguaje natural (PLN) y *machine learning* (ML). Se realizó un análisis descriptivo y un *propensity score matching* (PSM) para comparar los resultados de efectividad (eventos trombóticos) y seguridad (sangrados) en pacientes con ACOD vs AVK.

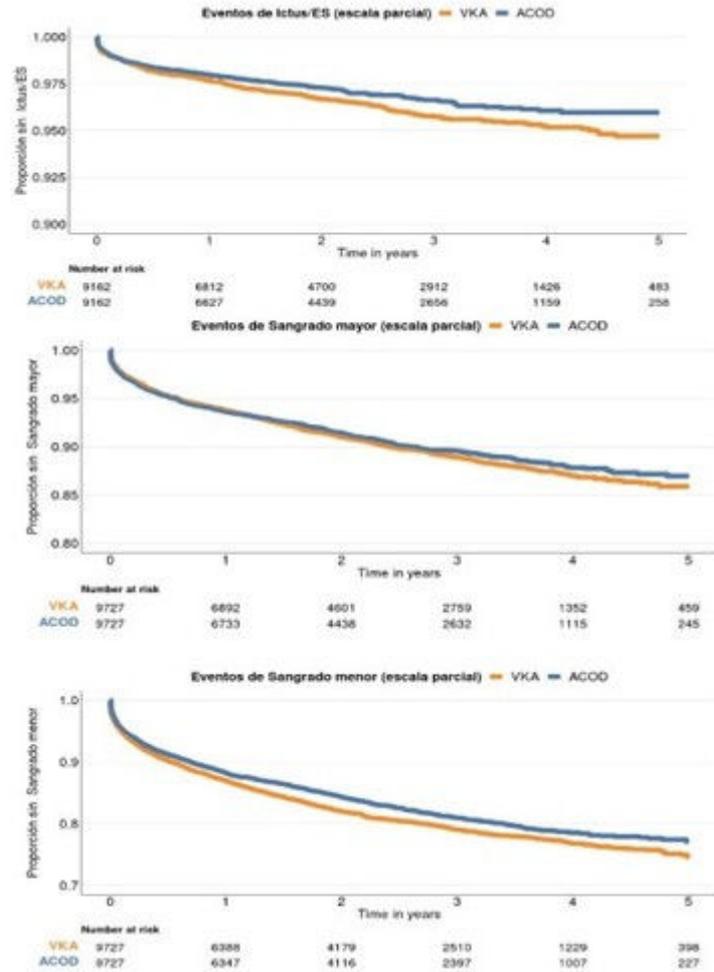
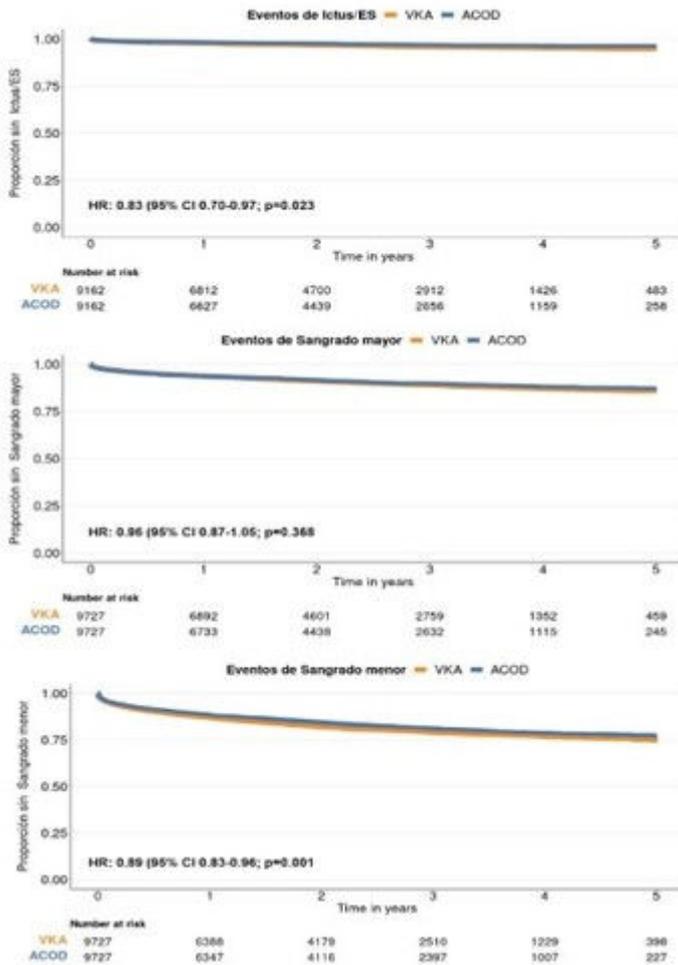
**Resultados:** Se incluyeron 62,163 pacientes con FANV, con un tiempo medio de seguimiento de 1,5 (DE 1,6) años. 12,766 (20,5%) recibieron ACOD y 49,397 (79,4%) AVK. El ACO más utilizado fue el acenocoumarol. La mitad de los pacientes que recibían ACO eran varones (52%) con una edad media de 77 (DE 12) años. En el grupo de pacientes tratados con VKA predominaban los varones y tendían a ser mayores, con más comorbilidades cardiovasculares y puntajes CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc más altos que los pacientes con ACOD (tabla). El PSM utilizando los factores de confusión descritos en la tabla 1, incluyó 9,162 pacientes por grupo, con diferencias de medias estandarizadas absolutas por debajo del umbral del 10% para todas las variables confusoras incluidas. Se detectó que pacientes tratados con ACOD tuvieron un menor riesgo de ictus o embolismos sistémicos (ES) y hemorragia menor, sin diferencias en la hemorragia mayor en comparación con VKA (figura).

Características basales e incidencia de eventos para los pacientes incluidos y por tipo de anticoagulante

	Total (n = 62.163)	ACOD (n = 12.766)	AVK (n = 49.397)
<b>Demográficos</b>			
Edad*, años	76,62 (12,45)	74,95 (13,78)	77,06 (12,05)
Género*, varones	32.315 (52)	7.087 (56)	25.228 (51)
<b>Comorbilidades</b>			
Hipertensión*	44.508 (71,6)	8.636 (67,6)	35.872 (72,6)
Insuficiencia cardiaca*	24.917 (40,1)	4.432 (34,7)	20.485 (41,5)
Diabetes mellitus*	22.289 (35,9)	4.105 (32,2)	18.184 (36,8)
Enfermedad renal*	12.347 (19,9)	1.965 (15,4)	10.382 (21)
Anemia*	14.193 (22,8)	2.059 (16,1)	12.134 (24,5)
Enfermedad coronaria*	5.354 (8,6)	1.030 (8,1)	4.324 (8,8)
AIT*	3.874 (6,2)	834 (6,5)	3.040 (6,2)
Infarto miocárdico*	1.927 (3,1)	428 (3,4)	1.499 (3,0)
Thrombocitopenia*	1.552 (2,5)	229 (1,8)	1.323 (2,7)
Cirrosis *	543 (0,8)	87 (0,6)	456 (0,9)
Enfermedad vascular periférica*	498 (0,8)	65 (0,5)	433 (0,9)
<b>CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc</b>			
3	3.587 (21,8)	3.700 (28,9)	9.887 (20,0)

3	13.107 (21,0)	2.729 (21,0)	10.378 (21,0)
? 4	35.124 (57,0)	6.244 (49,0)	28.880 (58,0)
<i>Outcomes</i>			
Seguimiento, años	1,53 (1,6)	1,12 (1,35)	1,64 (1,64)
Ictus/ES	1,940 (4,3)	248 (2,7)	1,692 (4,7)
Incidencia (100 pacientes año)	1,61	1,26	1,68
Ictus isquémico	1,414 (3,1)	187 (2,0)	1,227 (3,4)
Incidencia (100 pacientes año)	1,16	0,95	1,21
Sangrado mayor	5,844 (12,3)	819 (8,3)	5,025 (13,3)
Incidencia (100 pacientes año)	4,98	4,12	5,15
Sangrado menor	9,394 (19,7)	1,474 (15,0)	7,920 (21,0)
Incidencia (100 pacientes año)	8,61	7,89	8,76

Las variables categóricas se presentan con valores absolutos de cada categoría y su proporción como porcentaje, n (%). Las variables numéricas se muestran mediante media (DE). ACOD, anticoagulantes orales directos; AVK, antagonistas vitamina K; IAM, infarto agudo de miocardio; EVP, enfermedad vascular periférica; AIT, accidente isquémico transitorio. ES, embolismo sistémico. Las comorbilidades marcadas con \* y los tratamientos relacionados (diuréticos, inhibidores del sistema renina-angiotensina, bloqueadores beta, antiagregantes plaquetarios, antiinflamatorios no esteroideos y fármacos hipolipemiantes) se incluyeron como factores de confusión en el PSM.



Curvas de Kaplan-Meier y Hazard ratios para el tiempo hasta el ictus/ES (A), sangrado mayor (B) y sangrado menor (C) tras el PSM para ACOD vs AVK.

**Conclusiones:** Los ACOD tienen un mejor perfil de efectividad y seguridad en comparación con los VKA en cuanto al desarrollo de eventos isquémicos o hemorrágicos. Estos resultados podrían tener un impacto clínico importante al decidir la mejor estrategia terapéutica en pacientes con FANV.