



6002-36. ENSAYO CLÍNICO PARA LA EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA EDUCATIVO Y GUÍA PARA LA ADHERENCIA A APIXABAN EN FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR (AEGEAN). RESULTADOS DE LA PARTICIPACIÓN ESPAÑOLA

Ginés Escolar Albadalejo¹, Carlos Brotonc Cuixart² y Jenaro Hernández-Pena³ del ¹Hospital Clínic, Barcelona, ²Equipo de Atención Primaria (EAP) Sardenya, Barcelona y ³BMS España, Madrid.

Resumen

Introducción y objetivos: Los anticoagulantes orales directo (ACOD) tienen similar o superior eficacia al tratamiento con antagonistas de la vitamina K en prevención de ictus/embolias sistémicos en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV) y complicaciones hemorrágicas menos graves y frecuentes. Se especula que una disminución en la adherencia podría limitar su eficacia en la clínica habitual. Apixaban es un ACOD indicado en la profilaxis de complicaciones tromboembólicas en pacientes con FANV. El objetivo fue evaluar el impacto de un programa educativo proactivo sobre la adherencia de los pacientes tratados con apixaban por FANV durante 48 semanas, a través de una estrategia de educación mediante una Clínica Virtual (CV) que mejore la adherencia del paciente con respecto a la información proporcionada en las visitas al iniciar el tratamiento.

Métodos: Estudio multicéntrico europeo, abierto, aleatorizado, controlado, en pacientes tratados con apixaban por FANV. Los pacientes deben tener al menos un factor de riesgo de ictus o AIT previo e indicación para terapia con ACOD. Un tercio de la población en estudio recibió tratamiento previo con AVK. Se permitió tratamiento previo o concomitante con AAS. Los pacientes se trataron con apixaban 5 mg/12h. Los sujetos elegibles se aleatorizaron 1:1 para recibir a) Información estándar (IS), o b) Programa intensivo educativo (PIE, dispositivos electrónicos, mensajes y llamadas). Tras 24 semanas, los sujetos del grupo PIE se aleatorizarán 1:1 para continuar en él o volver al programa IS, hasta 48 semanas. La adherencia se evaluó con un dispositivo electrónico de monitorización (pastillero electrónico) que cuantifica en términos de porcentaje de unidades de adherencia durante el tratamiento.

Resultados: Se incluyó a 1.174 pacientes de 7 países; de ellos 142 procedentes de 18 centros españoles. Tras 24 semanas, los datos de los pacientes españoles concuerdan con los globales, mostrando una adherencia del 89,4% (frente a 88,51% global) y persistencia del 90,4% (frente a 90,5% global). La adherencia y el valor del PIE a largo plazo se evaluarán en la segunda parte del ensayo.