



7004-8. SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE DABIGATRÁN EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR A LOS 2 AÑOS DE SEGUIMIENTO: RESULTADOS FINALES DE LA FASE II DEL REGISTRO GLORIA-AF

Gonzalo Barón Esquivias, del Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

Resumen

Introducción y objetivos: El dabigatrán ha demostrado en el ensayo RE-LY que es al menos igual de efectivo pero más seguro que los AVK para la prevención de los accidentes cerebrovasculares en la fibrilación auricular (FA). Los estudios realizados en práctica clínica habitual han demostrado un perfil positivo de seguridad y efectividad del dabigatrán. Es importante obtener datos prospectivos con seguimiento a largo plazo. El objetivo es describir la seguridad y efectividad del dabigatrán en pacientes con diagnóstico reciente de FA en seguimiento durante 2 años.

Métodos: GLORIA-AF es un registro prospectivo y global en seguimiento, que describe los patrones de tratamiento antitrombótico en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV) recientemente diagnosticada con riesgo de accidente cerebrovascular. La Fase II comenzó cuando dabigatrán, el primer anticoagulante oral no antagonista de la vitamina K (ACOD) estuvo disponible. Se incluyó consecutivamente a pacientes adultos con FA de reciente diagnóstico y CHA₂DS₂-VASc ≥ 1 en aproximadamente 1.000 centros de 44 países y fueron seguidos durante 2 años. Se analizan tasas de incidencia de resultados clínicos (basadas en el periodo de exposición al tratamiento) incluido ictus, hemorragia grave (ISTH), infarto de miocardio y muerte por todas las causas.

Resultados: Se incluyó a un total de 15.308 pacientes elegibles en la fase II (desde noviembre 2011 a diciembre 2014), con un total de 4.859 pacientes en tratamiento con dabigatrán, con una duración media ($\pm$ DE) de 18,3 ($\pm$ 9,2) meses. Datos demográficos de los pacientes tratados con dabigatrán: 55,6% varones, edad media ($\pm$ DE) 70,2 ($\pm$ 10,4) años. Dosis de dabigatrán: 55% con 150 mg bid, 43% con 110 mg bid y 2% con 75 mg bid. La probabilidad de permanecer en tratamiento con dabigatrán al menos 1 año se establece en un 77,2% y al menos 2 años en un 70,5% (Kaplan-Meier). Las comorbilidades más prevalentes fueron hipertensión (77,6%), ICC (24,0%), DM (22,7%) y enfermedad arterial coronaria (19,1%). Puntuaciones medias CHA₂DS₂-VASc de 3,2 ($\pm$ 1,5) y HAS-BLED de 1,2 ($\pm$ 0,9). Las tasas de incidencia se muestran en la tabla.

Resultados clínicos de dabigatrán a 2 años

Cohorte total dabigatrán (n = 4,859)

Pacientes con eventos

Tasa de incidencia (IC95%)

Ictus (isquémico o hemorrágico)	47	0,65 (0,48-0,87)
Hemorragia grave	70	0,97 (0,76-1,23)
Infarto de miocardio	36	0,50 (0,35-0,69)
Muerte por todas las causas	179	2,48 (2,13-2,87)

Conclusiones: Se trata del mayor registro global y prospectivo del dabigatrán en condiciones de práctica clínica habitual. Las tasas de ictus y hemorragias graves fueron bajas, confirmando la seguridad y efectividad sostenida del dabigatrán durante 2 años de seguimiento.