



## 6083-611. REVISIÓN SISTEMÁTICA Y METANÁLISIS DE DABIGATRÁN EN FIBRILACIÓN AURICULAR EN CONDICIONES DE PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

Carlos Escobar Cervantes<sup>1</sup>, Carolina Requeijo<sup>2</sup>, Ariadna Auladell-Rispau<sup>2</sup>, Ángela Merchán<sup>2</sup> y Vivencio Barrios Alonso<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitario La Paz, Madrid. <sup>2</sup>Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. <sup>3</sup>Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid.

### Resumen

**Introducción y objetivos:** En el ensayo clínico RE-LY, dabigatrán mostró un mejor perfil de eficacia y seguridad en comparación con warfarina en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV). Sin embargo, los hallazgos de los ensayos clínicos aleatorios no siempre son generalizables a la práctica clínica habitual. El objetivo es evaluar la efectividad y seguridad de dabigatrán estratificado por dosis (110 o 150 mg dos veces al día (bid)) en comparación con los antagonistas de la vitamina K (AVK) en pacientes con FANV en la población del mundo real.

**Métodos:** Revisión sistemática y metaanálisis siguiendo los estándares metodológicos de Cochrane. Se seleccionaron de MEDLINE y EMBASE aquellos estudios observacionales que comparan ambas dosis de dabigatrán con AVK para la prevención del ictus en pacientes con NVA. Horizonte temporal hasta julio 2019. Los estudios con menos de 6 meses de seguimiento para efectividad o 4 meses para seguridad, estudios en población asiática, dosis de dabigatrán de 75 mg. o estudios de un único centro 1.000 pacientes, se excluyeron. Para aquellos estudios que utilizaron un mismo registro y se realizaron en el mismo período (o una superposición sustancial), solo se seleccionó el estudio con la publicación más completa.

**Resultados:** De 7.013 citas identificadas, finalmente se seleccionaron 27 estudios, incluyendo 298.454 pacientes tratados con dabigatrán y 633.538 pacientes con AVK. El riesgo de accidente cerebrovascular isquémico, accidente cerebrovascular isquémico más embolia sistémica e infarto de miocardio fueron menores en pacientes tratados con dabigatrán versus AVK, y este efecto fue cercano a la significación estadística. Dabigatrán redujo significativamente el riesgo de mortalidad por todas las causas. En relación con la seguridad, el riesgo de hemorragias mayores, hemorragias intracraneales y hemorragias fatales fueron significativamente menores en pacientes tratados con dabigatrán. Sin embargo, el riesgo de hemorragia gastrointestinal fue mayor con dabigatrán, aunque este aumento no fue significativo. En la tabla se muestran las razones de riesgo (HR) y los intervalos de confianza (IC) del 95% para dabigatrán 110 mg/bid y 150 mg/bid respecto a AVK.

Razones de riesgo (HR) e intervalos de confianza (IC) 95% para dabigatrán 110 mg/bid y 150 mg/bid respecto a AVK

Dabigatrán

Dabigatrán

Total

110 mg bid	150 mg bid	HR (IC95%)	
HR (IC95%)	HR (IC95%)		
Accidente cerebrovascular isquémico	0,97 (0,85; 1,12)	0,85 (0,74; 0,98)	0,92 (0,84; 1,02)
Accidente cerebrovascular isquémico + ES	0,79 (0,62; 1,01)	0,94 (0,70; 1,25)	0,85 (0,71; 1,02)
Infarto de miocardio	1,02 (0,83; 1,25)	0,86 (0,71; 1,04)	0,91 (0,80; 1,04)
Hemorragia mayor	0,82 (0,58; 1,16)	0,72 (0,63; 0,82)	0,74 (0,66; 0,83)
Hemorragia intracraneal	0,52 (0,42; 0,64)	0,43 (0,33; 0,56)	0,45 (0,39; 0,52)
Hemorragia fatal	0,68 (0,36; 1,27)	0,78 (0,45; 1,34)	0,76 (0,60; 0,95)
Hemorragia gastrointestinal	1,07 (0,92; 1,26)	1,04 (0,90; 1,20)	1,08 (0,99; 1,18)
Mortalidad	0,91 (0,79; 1,04)	0,66 (0,58; 0,74)	0,75 (0,67; 0,85)

HR: razones de riesgo; IC95%: intervalo de confianza del 95%; ES: embolismo sistémico; bid: dos veces al día.

**Conclusiones:** Los resultados de este metanálisis confirman los datos del estudio RE-LY en la práctica clínica habitual. El uso de dabigatrán se asocia con una reducción de la mortalidad en pacientes con FANV en la vida real.