



5007-4. CARACTERIZACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA EN LA VIDA REAL DE EDOXABÁN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA Y FIBRILACIÓN AURICULAR: ESTUDIO EMAYIC

Rafael Salguero-Bodes¹, Miriam Padilla Pérez², Arturo Andrés Sánchez³, Alberto Esteban-Fernández⁴, Martín García López⁵, Manuel Aparici Feal⁶, José Luis Santos Iglesias⁷, Hans Paul Gaebelt Slocker⁸, María G. Crespo Leiro⁹, Pablo Díez Villanueva¹⁰, Miquel Espriu Simón¹¹, Vanessa Escolar Pérez¹², Miguel Rodríguez Santamarta¹³, Cristina Goena Vives¹⁴ y Fernando Arribas Ynsaurriaga¹

¹Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España, ²Complejo Hospitalario de Jaén, Jaén, España, ³Hospital Ernest Luch, Calatayud (Zaragoza), España, ⁴Hospital Severo Ochoa, Leganés (Madrid), España, ⁵Hospital Universitario Doctor José Molina Orosa, Arrecife (Las Palmas), España, ⁶Clínica Cardiología Dr. Aparici Feal, A Coruña (A Coruña), España, ⁷Complejo Asistencial de Zamora, Zamora, España, ⁸Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid, España, ⁹Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, A Coruña, España, ¹⁰Hospital Universitario de la Princesa, Madrid, España, ¹¹H. Comarcal Sant Jaume de Calella, Calella (Barcelona), España, ¹²Hospital Universitario de Basurto, Bilbao (Vizcaya), España, ¹³Complejo Asistencial Universitario de León, León, España y ¹⁴Hospital de Mendaro, Mendaro (Guipúzcoa), España.

Resumen

Introducción y objetivos: En pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV), edoxabán disminuye la tasa de hemorragias mayores o no mayores clínicamente relevantes (NMCR) comparado con antagonistas de la vitamina K (AVK). La FANV aumenta el riesgo de eventos embólicos en pacientes con insuficiencia cardiaca (IC), que puede limitarse con la anticoagulación oral crónica (ACO). Existe limitada información sobre el riesgo-beneficio de la ACO, y en concreto con edoxabán, en pacientes con IC y FANV, por lo que el objetivo fue evaluar su seguridad y eficacia.

Métodos: Estudio multicéntrico, observacional y prospectivo (12 meses) realizado en consultas ambulatorias de Cardiología y Medicina Interna. Se incluyeron pacientes mayores de edad consecutivos con IC confirmada (NT-proBNP > 600 pg/ml) y FANV que habían iniciado tratamiento con edoxabán según práctica clínica en los 3 meses previos. El criterio de análisis principal fue de seguridad: incidencia de hemorragia mayor o NMCR en el seguimiento. El criterio de eficacia fue la tasa combinada de accidente cerebrovascular o tromboembolia sistémica. Los resultados se analizaron según los tipos de IC: IC con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) reducida (< 50%) (ICFEp).

Resultados: Se incluyeron 497 pacientes (ICFEr: 47,7%). Edad mediana 76,3 (ICFEr: 74,3, ICFEp: 78,4 años; p 0,001); varones 57,9% (ICFEr: 73%, ICFEp: 44,2%; p 0,001); CHA2DS2-VASc: 4. El 52,6% de pacientes habían recibido ACO (81,5% AVK), con tiempo en rango terapéutico mediano del 50%. La dosis de 60 mg de edoxabán se utilizó de inicio en el 70%. El 85,4% de los pacientes que cumplían criterios para ajuste de dosis recibieron 30 mg. La incidencia de hemorragia mayor o NMCR fue del 6,6% (IC95% 4,5-9,3%); ICFEr: 6,1%, ICFEp: 7,1%; p = 0,646. La localización más frecuente de hemorragia mayor o NMCR fue gastrointestinal (58,1%). Se registró hemorragia intracraneal en un paciente (ICFEr). 7 pacientes (1,5%) sufrieron un accidente cerebrovascular (4 con ICFEr, 3 con ICFEp; p = 0,720), siendo fatal en 2 casos (uno por grupo); no se registraron embolias sistémicas.

Conclusiones: Este estudio de la vida real muestra que en pacientes con IC confirmada y FANV en tratamiento con edoxabán, la tasa de hemorragia mayor o NMCR es baja, pero muy superior a la tasa de accidente cerebrovascular. El perfil riesgo-beneficio parece similar en pacientes con ICFeR o ICFeP.