



Revista Clínica Española

www.elsevier.es/rce



ORIGINAL

Dabigatrán: experiencia en la práctica clínica habitual



J. Álvarez-Otero^{a,*}, J. de la Fuente-Aguado^a, J.C. Arias-Castaño^b,
L. González-González^a, R. Puerta-Louro^a y S. Araújo-Fernández^a

^a Servicio de Medicina Interna, Hospital Povisa, Vigo, España

^b Servicio de Cardiología, Hospital Povisa, Vigo, España

Recibido el 10 de febrero de 2015; aceptado el 15 de mayo de 2015

Disponible en Internet el 18 de junio de 2015

PALABRAS CLAVE

Dabigatrán;
Fibrilación auricular;
Anticoagulación;
Ictus isquémico;
Hemorragia

Resumen

Introducción y objetivos: Dabigatrán es un fármaco anticoagulante, inhibidor directo de la trombina, aprobado para la prevención de ictus isquémico secundario a fibrilación auricular no valvular.

El objetivo de este estudio fue determinar la eficacia de dabigatrán en la práctica clínica para la prevención de eventos isquémicos cerebrales asociados a fibrilación auricular no valvular, así como su perfil de tolerancia y seguridad.

Material y métodos: Estudio descriptivo y retrospectivo en el que se incluyó a todos los pacientes que iniciaron tratamiento anticoagulante con dabigatrán entre los meses de noviembre de 2011 y septiembre de 2012. Se realizó seguimiento desde el comienzo del tratamiento hasta junio de 2013. Se determinó la incidencia de eventos isquémicos de origen cerebral, cardíaco y periférico, así como la aparición de efectos adversos y complicaciones hemorrágicas, determinando su localización y gravedad.

Resultados: Se analizó a 316 pacientes con una edad media de $76,46 \pm 8,37$ años, de los que el 53,5% eran varones. Dos pacientes (0,55/100 pacientes-año) presentaron ictus isquémico (incluyendo una amaurosis fugax). Ocho (2,18/100 pacientes-año) tuvieron un evento adverso isquémico, que fue de origen cardíaco en 5 (1,36/100 pacientes-año) casos y periférico en 3 (0,81/100 pacientes-año). Cuarenta (10,91/100 pacientes-año) tuvieron una complicación hemorrágica: 32 hemorragias menores (8,73/100 pacientes-año) y 8 mayores (2,18/100 pacientes-año).

Conclusiones: Dabigatrán en la práctica clínica habitual es eficaz en la prevención de ictus y presenta un perfil de seguridad similar al reportado en los ensayos clínicos.

© 2015 Elsevier España, S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: judithao@hotmail.com (J. Álvarez-Otero).

KEYWORDS

Dabigatran;
Atrial fibrillation;
Anticoagulation;
Ischaemic stroke;
Haemorrhage

Dabigatran: Experience in standard clinical practice**Abstract**

Introduction and objectives: Dabigatran is an anticoagulant drug and a direct thrombin inhibitor and has been approved for the prevention of ischaemic stroke secondary to nonvalvular atrial fibrillation.

The aim of this study was to determine the efficacy of dabigatran in clinical practice for preventing cerebral ischaemic events associated with nonvalvular atrial fibrillation, as well as its tolerance and safety profile.

Material and methods: A descriptive and retrospective study was conducted, which included all patients who started anticoagulant treatment with dabigatran between November 2011 and September 2012. Follow-up was performed from the start of treatment until June 2013. The incidence of ischaemic events of cerebral, cardiac and peripheral origin was recorded, as was the onset of adverse effects and haemorrhagic complications, whose location and severity were determined.

Results: We analysed 316 patients, with a mean age of 76.46 ± 8.37 years, of whom 53.5% were men. Two patients (0.55/100 patient-years) presented ischaemic stroke (including one amaurosis fugax). Eight (2.18/100 patient-years) patients had an adverse ischaemic event, whose origin was cardiac in 5 (1.36/100 patient-years) cases and peripheral in 3 (0.81/100 patient-years). Forty (10.91/100 patient-years) patients had a haemorrhagic complication: 32 minor (8.73/100 patient-years) and 8 major (2.18/100 patient-years) haemorrhages.

Conclusions: Dabigatran is effective in standard clinical practice in preventing stroke and has a safety profile similar to that reported in the clinical trials.

© 2015 Elsevier España, S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). All rights reserved.

Introducción

La anticoagulación con antagonistas de la vitamina K (AVK) presenta mucha variabilidad individual y una estrecha ventana terapéutica que obliga periódicamente al ajuste de dosis. En consecuencia, es frecuente que el *International Normalized Ratio* (INR) esté fuera del rango terapéutico¹.

Dabigatrán es un anticoagulante inhibidor directo de la trombina². Está autorizado para la prevención de ictus isquémico en adultos con fibrilación auricular no valvular y uno o más de los siguientes factores: ictus, accidente isquémico transitorio o embolia sistémica previos, fracción de eyección ventricular izquierda <40%, insuficiencia cardíaca sintomática mayor de grado II de la *New York Heart Association* (NYHA), edad mayor de 75 años o menor de 65 años asociada a diabetes mellitus, enfermedad coronaria o hipertensión. Su administración es oral, en forma del profármaco dabigatrán etexilato, tiene una vida media entre 12 y 14 h y el 80% se excreta por el riñón². A diferencia de los AVK tiene una farmacocinética y farmacodinamia predecibles, por lo que no requiere monitorización de la coagulación.

Dado que dabigatrán está indicado para su uso de forma crónica en la prevención de ictus isquémico, es importante realizar estudios observacionales que contrasten los resultados de los ensayos clínicos con los observados en la práctica clínica habitual, tanto en su eficacia en la prevención de eventos isquémicos cerebrales como en su perfil de tolerancia y seguridad.

Material y métodos

Estudio descriptivo y retrospectivo en el que se incluyó a todos los pacientes que iniciaron tratamiento anticoagulante con dabigatrán en el ámbito de la atención especializada entre los meses de noviembre de 2011 y septiembre de 2012. Se realizó seguimiento desde el comienzo del tratamiento hasta junio de 2013.

Al ser un fármaco que requiere visado para su expedición, el listado fue proporcionado por el servicio de Farmacia del Hospital Povisa (Vigo). El estudio respetó la garantía de confidencialidad de la información (Ley Orgánica de Protección de Datos 15/99).

Se revisaron las historias clínicas de todos los pacientes que tomaron al menos una dosis del fármaco. De cada paciente se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, indicación de la anticoagulación, si la administración de dabigatrán fue primaria o secundaria a problemas con los dicumarínicos, comorbilidades (hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus), filtrado glomerular estimado con la fórmula MDRD modificada (clasificando el grado de insuficiencia renal como grave si <30 mL/min y moderada entre 30-60 mL/min según las guías KDOQI de la *National Kidney Foundation*)³, ictus previo, tratamiento concomitante con ácido acetil salicílico (AAS), clopidogrel o antiinflamatorios no esteroideos, y concentraciones séricas de hemoglobina, urea y creatinina. Se calculó para cada paciente la escala CHADS2 y HAS-BLED.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3826919>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3826919>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)