

FIBRILACIÓN AURICULAR

LA EFICACIA DE APIXABÁN TRAS UN SÍNDROME CORONARIO AGUDO O INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA

Un interesante ensayo clínico de fase 4 con diseño factorial 2x2 ha demostrado que, en pacientes con fibrilación auricular que han sufrido un reciente síndrome coronario agudo o intervención coronaria percutánea (en tratamiento con inhibidores de la agregación plaquetaria anti-P2Y12), un régimen antitrombótico con incluya apixabán, preferentemente sin ácido acetilsalicílico, parece ser la mejor opción terapéutica para prevenir hemorragias y reducir el número de hospitalizaciones.

Hasta el momento, no se ha esclarecido cuáles son los regímenes antitrombóticos más apropiados para pacientes con fibrilación auricular que sufren un síndrome coronario agudo o que se someten a una intervención coronaria percutánea (ICP).

Para arrojar luz sobre el asunto, se ha llevado a cabo un ensayo clínico internacional de fase 4, con un diseño factorial 2x2, en que se incluyeron un total de 4.614 pacientes (de 33 países distintos) con fibrilación auricular y que, en los 14 días previos al inicio del estudio, habían sufrido un síndrome coronario agudo o se habían sometido a una ICP, por lo cual estaban siendo tratados con un inhibidor del receptor plaquetario P2Y12 (clopidogrel, prasugrel o ticagrelor). Éstos fueron asignados al azar a recibir apixabán (2,5 o 5 mg/12 h, vía oral) o un antagonista de la vitamina K (warfarina a una dosis que asegurase un INR entre 2 y 3), y a recibir aspirina (81 mg de ácido acetilsalicílico/24 h, vía oral) o placebo durante 6 meses. El tratamiento comparativo de apixabán con el antagonista de vitamina K se siguió con un diseño abierto, pero el régimen que comparaba la aspirina con el placebo fue doblemente ciego.

La variable primaria de eficacia fue la presencia de hemorragias extensas o hemorragias no extensas pero clínicamente relevantes, mientras que como variables secundarias se incluyeron los eventos de muerte u hospitalización y una medida compuesta de eventos isquémicos. Inicialmente, se verificó que no se producían interacciones significativas entre los dos factores de aleatorización en las variables primaria y secundarias.

Los resultados recientemente divulgados demuestran que se produjeron hemorragias extensas o hemorragias clínicamente relevantes en un 10,5% de los pacientes que recibieron apixabán en comparación con el 14,7% de los que recibieron un antagonista de la vitamina K, lo que suponía un riesgo un 31% menor (HR: 0,69; IC_{95%} de 0,58 a 0,81; p<0,001), y en el 16,1% de los pacientes tratados con ácido acetilsalicílico en comparación con el 9,0% de los que recibieron placebo (HR: 1,89; IC_{95%} de 1,59 a 2,24; p<0,001), que se traducía en un riesgo un 89% mayor.

Además, los pacientes en el grupo de apixabán tuvieron un riesgo de muerte u hospitalización un 17% menor que los del grupo antagonista de la vitamina K, con tasas de incidencia de 23,5% y 27,4%, respectivamente (HR: 0,83; IC_{95%} de 0,74 a 0,93; p=0,002), y una incidencia similar de eventos isquémicos. Por su parte, los pacientes en el grupo de aspirina tuvieron una incidencia de muerte u hospitalización y de eventos isquémicos similares –sin diferencias estadísticamente significativas– a los del grupo placebo.

En conclusión, el citado estudio aporta una evidencia importante de que los pacientes con fibrilación auricular que han padecido recientemente un síndrome coronario agudo o PCI y están en tratamiento con un inhibidor de P2Y12 pueden beneficiarse clínicamente de un régimen antitrombótico que incluya apixabán, preferentemente sin ácido acetilsalicílico. Tal estrategia terapéutica conduce a un menor riesgo de hemorragias y a un menor número de hospitalizaciones frente a regímenes que incluyan antagonistas de la vitamina K, aspirina, o ambos, sin que haya diferencias relevantes en la incidencia de eventos isquémicos.

- **Lopes RD, Heizer G, Aronson R, Vora AN, Massaro T, Mehran R, et al; AUGUSTUS Investigators.** Antithrombotic Therapy after Acute Coronary Syndrome or PCI in Atrial Fibrillation. *N Engl J Med.* 2019. DOI: 10.1056/NEJMoa1817083.