

Dabigatрана versus Warfarina in Patients with Mechanical Heart Valves

N Engl J Med. 2013; 369(13):1206-14

Eikelboom K et AL. RE-ALIGN Investigators

Humberto Xerez

Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, Ceará – Brasil

Sumário

A dabigatрана é um inibidor oral direto da trombina que tem se mostrado uma alternativa eficaz da warfarina em pacientes com fibrilação atrial. Foi avaliado o uso da dabigatрана em pacientes com prótese valvar cardíaca.

Métodos

Neste estudo fase II, foram estudados dois grupos de pacientes: aqueles que tinham sido submetidos à troca valvar aórtica ou mitral dentro de sete dias e aqueles que tinham sido submetidos à troca valvar em pelo menos três meses. Pacientes foram randomizados para receber tanto dabigatрана como warfarina. A seleção da dose inicial de dabigatрана (150, 220, ou 300 mg) duas vezes ao dia foi baseada na função renal. As doses eram ajustadas para obter um nível plasmático de pelo menos 50 ng/mL. A dose de warfarina foi ajustada para obter um INR de 2 a 3 ou 2,5 a 3,5 baseada no risco tromboembólico. O objetivo primário foi através do nível plasmático de dabigatрана.

Resultados

O ensaio clínico foi terminado prematuramente após o arrolamento de 252 pacientes por causa do excesso de sangramento e eventos tromboembólicos entre os pacientes do grupo dabigatрана. Na análise com intenção de tratar, a dose

ajustada ou descontinuação da dabigatрана foi requerida em 52 dos 162 pacientes (32%). Acidentes vasculares cerebrais isquêmicos ou não especificados ocorreram em 9 pacientes (5%) no grupo dabigatрана e em nenhum paciente no grupo warfarina; sangramento maior ocorreu em 7 pacientes (4%) e 2 pacientes (2%), respectivamente. Todos pacientes com sangramento maior tiveram hemo-pericárdio.

Conclusões

O uso de dabigatрана em pacientes com prótese valvar mecânica foi associado com aumento das taxas de sangramento e complicações tromboembólicas comparado com warfarina, não mostrando nenhum benefício e um excesso de risco.

Comentários

Até o presente momento, o estudo RE-ALIGN, comparando a dabigatрана com a warfarina para trombopprofilaxia em pacientes com prótese valvar mecânica é o único ensaio clínico randomizado, neste grupo de pacientes. O alto risco de sangramento e fenômenos tromboembólicos nestes pacientes que receberam dabigatрана comparado com warfarina reforça as recomendações das diretrizes atuais contra o uso dos novos anticoagulantes orais em pacientes com prótese valvar mecânica. Estudos adicionais são necessários para encontrar alternativas eficazes para os antagonistas da vitamina K neste grupo de pacientes.