

Vivas D, et al. Registro observacional prospectivo sobre la utilización del tratamiento antitrombótico durante el periodo perioperatorio y periprocedimiento en el «mundo real»: estudio REQXAA. *Rev Esp Cardiol.* 2023

MATERIAL ADICIONAL

INVESTIGADORES COLABORADORES DEL REGISTRO REQXAA

Hospital Clínico San Carlos, Madrid. David Vivas (investigador principal [IP]), María Anguita-Gámez, Juan Carlos Gómez-Polo, Julia Playán, Amaya Calbet, Blanca Torres, Andrea Gallardo, Rocío Párraga, Inés Ramos, Manuel Carnero-Alcázar.

Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia. Raquel Ferrandis (IP), Marysol Echeverri, Jesús Igualada Sevilla, María Salomé Matoses Jaén, María Martí Monferrer, Juan Manuel Sanchís García, Azucena Pajares Moncho, María Isabel Molina Monleón, Jorge Tadeo Puchol Castillo, Virginia Vilar Bianchi, Rosa Bernabeu Santisteban, Rocío Cejudo Armero, María José Alberola Estelles, Elena Díaz Such, Natalia García Claudio.

Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia. Francisco Marín (IP), María Asunción Esteve-Pastor, José Miguel Rivera-Caravaca, Antonio Tello-Montoliu.

Hospital Universitario Infanta Leonor, Vallecas, Madrid. Beatriz Nozal-Mateo (co-IP), Ane Abad-Motos (co-IP), Ana Nieto-Moreno, Bárbara Algar-Yáñez, Berenice Gutiérrez-Tonal, Blanca Escontrela, María Laura Pelegrina-López, David Stolle-Deñás, Elena Lucena de Pablo, Elena Nieto-Moreno, Eugenio Martínez-Hurtado, Javier Ripollés-Melchor, Marina de Retes-Sanz, Nerea Gómez-Pérez, Norma Aracil-Escoda, Olga de la Varga-Martínez, Rosa Sanz-González, Sandra Gadín-López, Sem Briongos (co-IP), Kateri Chao-Novo, Alfredo Abad-Gurumeta.

Facultad de Odontología, Universidad Complutense, Madrid. Elena Figuero (IP), María González-Zamora, Nagore Ambrosio, Ana Molina, David Herrera, Mariano Sanz.

Facultad de Odontología, Universidad Rey Juan Carlos, Madrid. Rafael Gómez de Diego, María González-Zamora.

Vivas D, et al. Registro observacional prospectivo sobre la utilización del tratamiento antitrombótico durante el periodo perioperatorio y periprocedimiento en el «mundo real»: estudio REQXAA. *Rev Esp*

Cardiol. 2023

Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. Manuel Anguita (IP).

Hospital Universitario 12 Octubre, Madrid. Nuria Bouzó (IP), Rosana Sanz-Peñuelas, Álvaro Ramiro-Ruiz, Susana Reca-González, Rocío Gómez-Margarida, Sara Arlanzón de Quevedo, María Guerrero-Díez, Raquel Jiménez-García, Rafael Arboleda-Salazar, Pablo García-Pimentel, Agar Cándida Carrero-Cabo.

Hospital Doctor Balmis, Alicante. Teresa Lozano (IP), Laura Fuertes-Kenneally, Ana María García-Barrios, Andrea Lloret-Rubio, Carlos López-Menchero.

Hospital Universitario La Paz, Madrid. Carlos Álvarez (IP).

Hospital Universitario Jaén. Javier Torres (IP), María Eugenia Zambrano.

Hospital Costa del Sol, Marbella, Málaga. María José Descalzo-Pulido (IP), Azahara del Milagro-Vázquez, Azahara Sáez-Muñoz, Nansi Vidal-Lorenzo.

Hospital General Universitario, Valencia. Juan Carlos Catalá (IP), Francisco Ridocci (IP), Marta Jimenez Fenellós.

Unidad de Gestión Clínica de Atención Primaria Poniente, Córdoba. Enrique Martín-Rioboo (IP), Emilio García-Criado, María Ángeles Ortega-Osuna, Julia María Hervás-Jerez.

Centro de Salud Isla de Oza, Madrid. Isabel Egocheaga (IP), Laura Utrilla, Yasmin Drak Hernández.

Centro de Salud Palma Norte, Madrid. Francisco Javier Torres-Martínez (IP).

Hospital Marina Baixa, Villajoyosa, Alicante. Alejandra Molines-Cantó (IP), Gracia Barber-Ballester.

Hospital Torrecárdenas, Almería. Rocío Rodríguez-Contreras (IP), Regina Bernal-Basurto.

Hospital Universitario La Zarzuela, Madrid. Juan José Sánchez-Palomo (IP).

Vivas D, et al. Registro observacional prospectivo sobre la utilización del tratamiento antitrombótico durante el periodo perioperatorio y periprocedimiento en el «mundo real»: estudio REQXAA. Rev Esp

Cardiol. 2023

Tabla 1 del material adicional. Criterios de riesgo tromboembólico, según el documento de consenso¹.

Riesgo alto

- Fibrilación auricular y al menos uno de los siguientes criterios: CHA₂DS₂-VAS_C 7-9, ictus 3 meses previos, valvulopatía mitral reumática.
- Prótesis valvular cardíaca mecánica mitral, aórtica (monodisco o asociada a ictus < 3 meses) o tricuspídea (incluido biológicas).
- Enfermedad tromboembólica venosa: reciente (< 3 meses), asociada a trombofilia grave (homocigosis genética).
- Síndrome coronario agudo los 3 meses siguientes si tratamiento médico, 6 meses siguientes a ICP/CRC, salvo con factores de riesgo asociados como DM, IRC, intervencionismo complejo o tratamiento con *stents* de primera generación (12 meses siguientes).
- Síndrome coronario crónico los 3 meses siguientes a ICP/CRC, salvo con factores de riesgo asociados como DM, IRC, intervencionismo complejo (6 meses siguientes) o tratamiento con *stents* de primera generación (12 meses siguientes).
- Ictus isquémico o implante de *stent* carotideo (< 3 meses).
- Evento agudo vascular periférico (< 3 meses).

Riesgo moderado

- Fibrilación auricular y al menos uno de los siguientes criterios: CHA₂DS₂-VAS_C 5-6, ictus > 3 meses.
- Prótesis valvular cardíaca mecánica aórtica + factores de riesgo (DM, insuficiencia cardíaca, ictus > 6 meses, edad > 75 años).
- Enfermedad tromboembólica venosa 3-12 meses previos, o asociada a trombofilia NO grave (heterocigosis genética).
- Síndrome coronario agudo los 3-6 meses siguientes si tratamiento médico, 6-12 meses siguientes a ICP/CRC, salvo con factores de riesgo asociados como DM, IRC, intervencionismo complejo o tratamiento con *stents* de primera generación (12 meses siguientes).
- Síndrome coronario crónico los 3-6 meses siguientes a ICP/CRC, salvo con factores de riesgo asociados como DM, IRC, intervencionismo complejo (6-12 meses siguientes) o tratamiento con *stents* de primera generación (12 meses siguientes).
- Ictus isquémico o implante de *stent* carotideo (3-6 meses).
- Evento agudo vascular periférico (3-6 meses).

Riesgo bajo

- Fibrilación auricular CHA₂DS₂-VAS_C 1-4, sin ictus previo.
- Prótesis valvular cardíaca mecánica aórtica sin factores de riesgo.
- Enfermedad tromboembólica venosa > 12 meses.
- Síndrome coronario agudo > 6 meses siguientes si tratamiento médico, > 12 meses siguientes a ICP/CRC sin factores de riesgo.
- Síndrome coronario crónico los 6-12 meses siguientes a ICP/CRC, salvo con factores de riesgo asociados como DM, IRC, intervencionismo complejo (> 12 meses siguientes).
- Ictus isquémico o implante de *stent* carotideo (> 6 meses).

Vivas D, et al. Registro observacional prospectivo sobre la utilización del tratamiento antitrombótico durante el periodo perioperatorio y periprocedimiento en el «mundo real»: estudio REQXAA. Rev Esp Cardiol. 2023

- Evento agudo vascular periférico (> 6 meses).

CRC: cirugía revascularización coronaria; DM: diabetes mellitus; ICP: intervencionismo coronario percutáneo; IRC: insuficiencia renal crónica.

Vivas D, et al. Registro observacional prospectivo sobre la utilización del tratamiento antitrombótico durante el periodo perioperatorio y periprocedimiento en el «mundo real»: estudio REQXAA. Rev Esp

Cardiol. 2023

Tabla 2 del material adicional. Resumen de tipos de intervención en función del riesgo hemorrágico, según el documento de consenso¹.

Riesgo bajo

- Cirugía menor (dermatológica, ginecológica, mama, endocrino, urológica menor).
- Cirugía plástica mano.
- Cirugía ortopédica menor (artroscopia).
- Otorrinolaringología (salvo amigdalectomía).
- Procedimientos endoscópicos diagnósticos (incluyendo biopsia de la mucosa).
- Cámara anterior ojo.
- Procedimientos dentales.

Riesgo moderado

- Cirugía mayor visceral.
- Cirugía cardiovascular.
- Cirugía ortopédica mayor.
- Otorrinolaringología (amigdalectomía).
- Urología endoscópica (resección transuretral).
- Cirugía reconstructiva.
- Cámara posterior ojo.

Riesgo alto

- Neurocirugía intracraneal y cirugía del canal medular.
- Procedimientos endoscópicos terapéuticos (polipectomía, resección mucosa, etc.).
- Cirugía hepática/pancreática/urológica (oncológica).
- Cirugía torácica.
- Cirugía cardiovascular urgente, disección aórtica, pericardiectomía.
- Polipectomía endoscópica/biopsia broncoscopia.
- Mastectomía/histerectomía/miectomía (oncológica).
- Trasplante.

Vivas D, et al. Registro observacional prospectivo sobre la utilización del tratamiento antitrombótico durante el periodo perioperatorio y periprocedimiento en el «mundo real»: estudio REQXAA. Rev Esp

Cardiol. 2023

Tabla 3 del material adicional. Tipo de intervención según la especialidad

Intervención según especialidad, n (%)	N = 1.266
Anestesiología	3 (0,2)
Angiología y cirugía vascular	47 (3,7)
Cardiología intervencionista	288 (22,7)
Cirugía cardiovascular	157 (12,4)
Cirugía general y otorrinolaringología	111 (8,8)
Cirugía plástica y reconstructiva	7 (0,6)
Cirugía torácica	18 (0,4)
Endoscopia digestiva	131 (10,3)
Ginecología y obstetricia	12 (0,9)
Neumología	9 (0,7)
Neurocirugía	18 (1,4)
Odontología y cirugía maxilofacial	149 (11,8)
Oftalmología	92 (7,3)
Radiología vascular e intervencionista	19 (1,5)
Traumatología y cirugía ortopédica	76 (6,0)
Urología	99 (7,8)
Urgencias/otros	25 (2,0)

Tabla 4 del material adicional. Análisis según el uso del fármaco antitrombótico acorde al documento de consenso español¹.

VARIABLE	Utilización según recomendaciones (N = 725)	Utilización de manera inadecuada (N = 541)	Valor p
Edad (años), (media $\pm$ desviación estándar)	72,1 $\pm$ 18,6	73,2 $\pm$ 25,5	p = 0,37
Varones, n (%)	474 (65,4)	330 (61,0)	p = 0,004
Factores de riesgo cardiovascular, n (%)			
Fumador activo	152 (21,6)	93 (17,3)	p = 0,06
Hipertensión	524 (74,5)	422 (78,6)	p = 0,31
Dislipemia	458 (65,1)	341 (63,5)	p = 0,34
Diabetes Mellitus	263 (37,4)	200 (37,2)	p = 0,57
Comorbilidades, n (%)			
Cardiopatía isquémica	243 (34,6)	160 (29,8)	p = 0,01
Ictus	113 (16,1)	100 (18,6)	p = 0,31
Enfermedad vascular periférica	113 (16,1)	89 (16,6)	p = 0,35
Insuficiencia cardíaca	132 (18,8)	133 (24,8)	p = 0,01
Fibrilación auricular	269 (38,1)	276 (51,0)	p < 0,001
Portador de válvula mecánica	33 (4,7)	28 (5,2)	p < 0,001
Enfermedad tromboembólica venosa	56 (8,0)	48 (8,9)	p = 0,54
Enfermedad renal crónica	123 (17,5)	90 (16,8)	p = 0,07
EPOC	97 (13,8)	76 (14,2)	p = 0,35
Cáncer	133 (18,9)	109 (20,3)	p = 0,30
Hepatopatía	29 (4,1)	28 (5,2)	p = 0,14
Enolismo activo	44 (6,3)	37 (6,9)	p = 0,35
Anemia	89 (12,7)	94 (17,5)	p = 0,003
Hemorragia previa	44 (6,3)	43 (8,0)	p = 0,03
Diátesis hemorrágica	1 (0,1)	3 (0,6)	p = 0,15
Tratamiento antitrombótico, n (%)			
Antiagregación	420 (59,2)	256 (47,6)	p < 0,001
Ácido acetilsalicílico	385 (54,8)	212 (39,6)	p < 0,001
Clopidogrel	59 (8,4)	86 (16,0)	p < 0,001
Prasugrel	1 (0,1)	1 (0,2)	p = 0,67
Ticagrelor	18 (2,6)	7 (1,3)	p = 0,009
TAPD (global)	52 (7,4)	51 (9,5)	p = 0,18
Anticoagulación	310 (43,7)	321 (59,4)	p < 0,001

Acenocumarol/Warfarina	118 (16,8)	134 (25,0)	p < 0,001
ACOD (global)	183 (26,0)	170 (31,7)	p = 0,03
Dabigatrán	32 (4,6)	17 (3,2)	p = 0,14
Rivaroxabán	38 (5,4)	33 (6,2)	p = 0,57
Apixabán	69 (9,8)	83 (15,5)	p = 0,02
Edoxabán	44 (6,3)	37 (6,9)	p = 0,37
Terapia puente (heparina)	68 (9,7)	170 (31,4)	p < 0,001
Datos de laboratorio			
Hemoglobina g/dl (media $\pm$ desviación estándar)	13,4 $\pm$ 2,1	13,1 $\pm$ 2,6	p = 0,30
Plaquetas, 1.000/mm ³ (media $\pm$ desviación estándar)	228,8 $\pm$ 78,9	221,0 $\pm$ 82,5	p = 0,51
ClCr, mL/min* (media $\pm$ desviación estándar)	65,0 $\pm$ 21,5	68,1 $\pm$ 23,0	p = 0,08
Riesgo de la intervención			
Riesgo trombótico alto (frente a bajo-moderado)	91 (12,8)	67 (12,4)	p = 0,83
Riesgo hemorrágico alto (frente a bajo-moderado)	72 (9,9)	106 (19,7)	p < 0,001
Eventos adversos			
Objetivo principal*	36 (5,6)	60 (11,7)	p < 0,001
Muerte	10 (1,6)	17 (3,3)	p = 0,005
Muerte cardiovascular	3 (0,5)	3 (0,6)	p = 0,62
Ictus isquémico	3 (0,5)	7 (1,4)	p = 0,03
Embolia periférica	3 (0,5)	1 (0,2)	p = 0,43
Infarto de miocardio	3 (0,5)	2 (0,4)	p = 0,62
Trombosis del <i>stent</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	N/A
Enfermedad tromboembólica venosa	2 (0,3)	3 (0,6)	p = 0,42
Hemorragia intracraneal	0 (0,0)	1 (0,2)	p = 0,45
Hemorragia que requiere reintervención	8 (1,3)	12 (2,3)	p = 0,01
Hemorragia que requiere hospitalización	14 (2,2)	20 (3,9)	p = 0,01
Hemorragia que requiere transfusión	16 (2,5)	25 (4,9)	p = 0,007
Hemorragia que requiere suspensión del tratamiento	11 (1,7)	21 (4,1)	p = 0,002
Suspensión/retraso de la intervención	5 (0,8)	9 (1,7)	p = 0,10
Hemorragia BARC > 2	20 (3,1)	38 (7,4)	p = 0,001

BARC: *Bleeding Academic Research Consortium*; ClCr: aclaramiento de creatinina; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica. N/A: no aplica. TAPD: tratamiento antiagregante plaquetario doble.

*Objetivo principal definido como la combinación de muerte de causa cardiovascular, infarto de

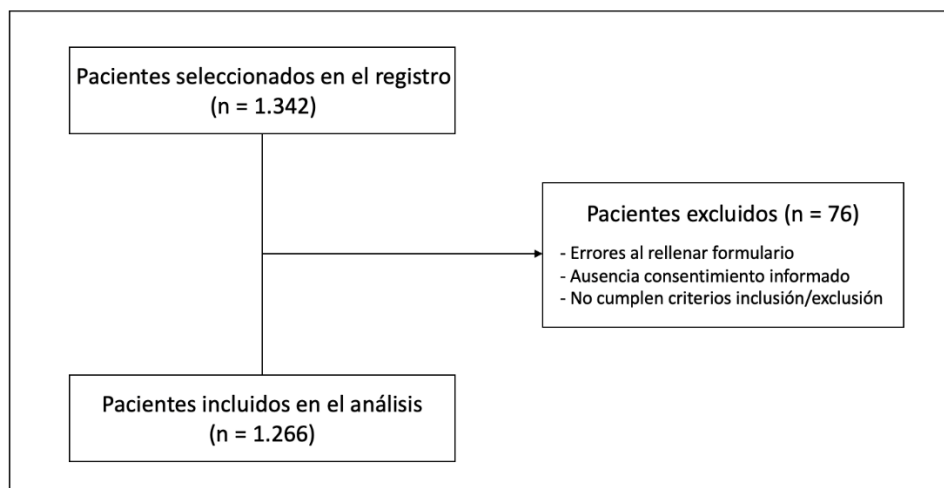
Vivas D, et al. Registro observacional prospectivo sobre la utilización del tratamiento antitrombótico durante el periodo perioperatorio y periprocedimiento en el «mundo real»: estudio REQXAA. Rev Esp Cardiol. 2023

miocardio no fatal, trombosis del *stent*, ictus isquémico no fatal, embolia periférica, enfermedad tromboembólica venosa y/o complicaciones hemorrágicas $\geq$ grado 2 según la clasificación BARC (*Bleeding Academic Research Consortium*)².

Vivas D, et al. Registro observacional prospectivo sobre la utilización del tratamiento antitrombótico durante el periodo perioperatorio y periprocedimiento en el «mundo real»: estudio REQXAA. Rev Esp

Cardiol. 2023

Figura 1 del material adicional. Diagrama de flujo de los pacientes incluidos en el estudio



Vivas D, et al. Registro observacional prospectivo sobre la utilización del tratamiento antitrombótico durante el periodo perioperatorio y periprocedimiento en el «mundo real»: estudio REQXAA. *Rev Esp Cardiol.* 2023

BIBLIOGRAFÍA

1. Vivas D, Roldán I, Ferrandis R, et al. Perioperative and Periprocedural Management of Antithrombotic Therapy: Consensus Document of SEC, SEDAR, SEACV, SECTCV, AEC, SECPRE, SEPD, SEGO, SEHH, SETH, SEMERGEN, SEMFYC, SEMG, SEMICYUC, SEMI, SEMES, SEPAR, SENECA, SEO, SEPA, SERVEI, SECOT y AEU. *Rev Esp Cardiol.* 2018;71:553-564.
2. Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, et al. Standardized Bleeding Definitions for Cardiovascular Clinical Trials: A Consensus Report From the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation.* 2011;123:2736-2747.