



Medicina de Familia
SEMERGEN

www.elsevier.es/semergen



ORIGINAL

Estado de control de pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales antagonistas de la vitamina K en atención primaria. Estudio ECOPAVIK



P. Fernández López*, M.I. López Ramiro, I. Merino de Haro, G. Cedeño Manzano, F.J. Díaz Siles y A. Hermoso Sabio

Zona Básica de Salud de La Zubia, La Zubia, Granada, España

Recibido el 19 de octubre de 2015; aceptado el 7 de diciembre de 2015

Disponible en Internet el 11 de febrero de 2016

PALABRAS CLAVE

Fibrilación auricular;
Razón normalizada
internacional;
Anticoagulación oral;
Antagonista de la
vitamina K;
Atención primaria

Resumen

Introducción: En España, más del 80% de pacientes con fibrilación auricular (FA) reciben tratamiento anticoagulante oral (TAO), con un seguimiento dentro del ámbito de la atención primaria (AP) del 72% de los pacientes. Estudios recientes demuestran que existe un deficiente control de los pacientes con anticoagulantes orales (ACO).

El objetivo de este estudio fue obtener un conocimiento más detallado del estado de control, así como de las patologías que lo indican y están en comorbilidad en los pacientes en tratamiento con ACO antagonistas de la vitamina K (AVK).

Metodología: Estudio observacional retrospectivo/transversal en el que participaron pacientes de una zona básica de salud incluidos dentro del programa TAO durante 2014. Se consideró que el control de INR en pacientes en tratamiento con ACO era inadecuado cuando el porcentaje de tiempo en rango terapéutico (TRT) era inferior al 65% durante un periodo de valoración de al menos 6 meses.

Resultados: Se incluyeron 368 pacientes, en los que la patología con indicación de anticoagulación oral más prevalente fue la FA no valvular. Se realizaron 5.128 controles, de los cuales 2.359 (46%) estaban fuera de rango terapéutico y 2.769 (54%) estaban en rango terapéutico. El 91% de los pacientes en tratamiento con ACO AVK presentaban un riesgo muy elevado de tromboembolismo.

Conclusiones: La indicación de anticoagulación en nuestra población es correcta, asumiendo un riesgo hemorrágico bajo/intermedio en la mayoría de los pacientes.

La medición del TRT mediante el método de Rosendaal indica que existe un deficiente control de los pacientes en tratamiento con ACO AVK.

© 2016 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: dezfernan@ono.com (P. Fernández López).

KEYWORDS

Atrial fibrillation;
International
normalised ratio;
Oral anticoagulation
therapy;
Vitamin K antagonist;
Primary care

Update on the control of patients on treatment with vitamin K antagonist oral anticoagulants in Primary Care

Abstract

Background: In Spain, more than 80% of patients with atrial fibrillation (AF) receive oral anti-coagulant therapy (OAT), and 72% of these patients are followed up in the Primary Care (PC) setting. Recent studies have shown that there is insufficient control of patients on OAT.

The objective of the present study was to obtain more detailed information on the state of control of patients on treatment with vitamin K antagonist (VKA) oral anticoagulants (OAC), on the diseases for which the therapy was indicated and on concomitant diseases.

Methods: This was a retrospective, cross-sectional, observational study with the participation of patients from a single health area included in an OAT programme throughout 2014. In patients on treatment with OAC, International Normalised Ratio (INR) control was considered insufficient when the percentage time in therapeutic range (TTR) was below 65% during an evaluation period of at least 6 months.

Results: A total of 368 patients were included in the study, where the most frequent indication for oral anticoagulation was non-valvular AF. A total of 5,128 INR controls were performed, of which 2,359 (46%) were outside the therapeutic range, and 2,769 (54%) were within range. The risk of thromboembolism was very high in 91% of patients on treatment with VKA OAC.

Conclusions: The indication for anticoagulation is correct in our population, assuming a low-intermediate risk of haemorrhage in the majority of patients.

Measurement of the TTR using the Rosendaal method shows that the control of patients on treatment with VKA OAC is insufficient.

© 2016 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Hasta hace unos años el seguimiento de pacientes con anticoagulantes orales (ACO) antagonistas de la vitamina K (AVK) se venía realizando exclusivamente en los hospitales. Sin embargo, el cambio en el contexto sociosanitario, junto con el aumento de indicaciones de estos tratamientos, la capacitación y el desarrollo de la atención primaria (AP), los avances tecnológicos —con la aparición de los coagulómetros portátiles, entre otros— y la necesidad de mejorar la accesibilidad de los pacientes, justifican el progresivo proceso de descentralización del control y seguimiento del tratamiento anticoagulante oral a pacientes estables en AP^{1,2}.

La indicación principal de la anticoagulación oral es la de reducir los accidentes cerebrovasculares y el tromboembolismo arterial y venoso.

La terapia anticoagulante oral (TAO) se prescribe mayoritariamente en pacientes afectados de cardiopatía, siendo la fibrilación auricular (FA), tanto valvular como no valvular, la principal patología donde se aplica esta terapia.

La trascendencia de la FA es muy alta, debido a su influencia negativa en la supervivencia y la alta incidencia de eventos embólicos o hemorrágicos (sobre todo accidentes cerebrovasculares)^{3,4}; la FA aumenta 5 veces el riesgo de ictus, y la TAO con AVK se ha utilizado ampliamente durante décadas para este fin, dado que es capaz de conseguir, en los pacientes bien controlados, una reducción relativa del riesgo de ictus isquémico del 64%⁵.

En España, más del 80% de pacientes con FA reciben TAO, con un seguimiento dentro del ámbito de la AP del

72% de los pacientes, lo que pone de manifiesto el papel primordial de la AP en el control y seguimiento del paciente anticoagulado⁶.

Estudios recientes afirman que existe un deficiente control de los pacientes con ACO tanto en la AP como en la atención especializada⁷, demostrando que un alto porcentaje de los pacientes con FA no valvular anticoagulados con AVK pueden tener una razón internacional normalizada (INR, *international normalized ratio*) fuera de rango terapéutico en una importante proporción del tiempo^{8,9}, con el consiguiente riesgo de sufrir eventos tromboembólicos y/o hemorrágicos.

Los AVK tienen importantes limitaciones, que habitualmente han condicionado su uso en la práctica clínica^{10,11}. Entre estas se encuentran la estrecha ventana terapéutica, las interacciones con otros fármacos y alimentos y su metabolismo variable, que obligan a la realización de controles periódicos de la anticoagulación con los consiguientes ajustes de dosis^{12,13}.

El objetivo de este estudio es obtener un conocimiento más detallado del estado de control de los pacientes anticoagulados con AVK, así como de las patologías que indican la anticoagulación y están en comorbilidad en los pacientes en tratamiento con ACO AVK.

Metodología

Estudio de diseño observacional trasversal/retrospectivo en el que participaron pacientes de una zona básica de salud

Tabla 1 Rangos de anticoagulación óptima

Patología	Rango
Fibrilación auricular no valvular	2-3
Trombosis arterial	2-3
Tromboembolismo pulmonar	2-3
Cardiopatía isquémica	2-3
Insuficiencia cardíaca	2-3
Marcapasos	2-3
Valvulopatía aórtica	2-3
Valvulopatía mitral	2-3
Hipertensión pulmonar	2-3
Prótesis biológica	2-3
Prótesis aórtica metálica	2-3
Trombosis venosa profunda	2-3
Fibrilación auricular valvular	2,5-3,5
Prótesis mitral metálica	2,5-3,5
Síndrome antifosfolípidos	2,5-3,5
Trombosis bajo anticoagulación	2,5-3,5
Prótesis mitral metálica St Jude	3-4

incluidos dentro del programa TAO. Se trata de una zona básica de salud periurbana compuesta por 27 médicos distribuidos en 8 consultorios que atienden a una población adulta de 50.139 habitantes.

Los datos se obtuvieron a partir de la historia clínica de los pacientes los controles realizados desde el 1 de enero de 2014 al 31 de diciembre de 2014.

Para evaluar la efectividad de la anticoagulación se tomó como referencia la INR, estableciéndose los rangos de anticoagulación óptima para cada paciente según la patología de base (tabla 1).

La INR se midió con coagulómetros Coaguchek XS Roche® y se tomaron como rangos de referencia los del *American College of Chest Physicians* (ACCP)¹⁰.

Se consideró que el control de la INR en pacientes en tratamiento con ACO era inadecuado cuando el porcentaje de tiempo en rango terapéutico era inferior al 65% calculado por el método Ronsendaal e inferior al 60% cuando se calcula por el método directo (porcentaje de controles en rango) durante un periodo de valoración de al menos 6 meses^{11,14}.

Se analizaron los datos mediante un análisis de prevalencia con el paquete informático SSPS Statistics. Para el análisis descriptivo las variables cuantitativas se describieron con medidas de centralización y de dispersión (media $\pm$ desviación típica) y las variables cualitativas, como frecuencia. En el análisis bivalente para la comparación de porcentajes se usó la prueba de la χ^2 .

Criterios de inclusión

Pacientes de ambos sexos, mayores de 18 años y en tratamiento con ACO AVK durante el año 2014.

Criterios de exclusión

Pacientes que sigan controles en ámbito hospitalario.
Estar menos 6 meses en tratamiento con ACO AVK.
Pacientes sin una analítica en los últimos 6 meses.

Variables

La variable principal de este estudio fue el tiempo en rango terapéutico (TRT) estimado por el método Rosendaal¹⁵. También se valoraron: el porcentaje de permanencia en rango terapéutico (número de controles en rango terapéutico $\times$ 100 / total de controles realizados en un año) y el porcentaje de pacientes en rango terapéutico (número de pacientes elegidos de la muestra con INR en rango terapéutico $\times$ 100 / total de pacientes de la muestra)^{1,2}.

Es habitual hacer un corte al año en una fecha determinada, anotar la INR del último control de cada paciente y calcular el porcentaje de pacientes que están dentro y fuera de rango terapéutico (número de pacientes en rango $\times$ 100 / total de pacientes de la muestra)^{1,2}. En este estudio se realizaron 3 cortes transversales: a principios, a mediados y a finales de 2014, con el doble objetivo de comparar los 3 cortes y estudiar la idoneidad o variabilidad de dichos cortes y la influencia de la estacionalidad del mal control.

También se valoró el riesgo tromboembólico (escala de CHA₂-DS₂-VASc) y el riesgo hemorrágico (escala de HAD-BLED)⁹ (fig. 1).

Como variables secundarias se consideraron: medidas antropométricas (peso, talla, índice de masa corporal [IMC]), medición de la presión arterial, datos analíticos, datos clínicos (patologías que aconsejan la utilización de anticoagulantes), valoración de la prevalencia de insuficiencia renal (estimación del filtrado glomerular mediante la ecuación CKD-EPI).

También se valoró el impacto sobre los recursos sanitarios, analizando los recursos de enfermería (como todos los controles realizados) y los recursos médicos (como número de controles fuera de rango que son derivados por protocolo a consulta médica para el reajuste de la medicación).

Estudios previos han encontrado diversas variables y comorbilidades asociadas a peor control de la ACO con AVK^{10-13,16-21}, aunque con mucha variabilidad dependiendo de los trabajos. La edad más joven y el sexo femenino han sido señalados como predictores de mal control de la ACO en algunos estudios¹⁰, pero no en otros¹¹, ante lo cual no se analizarán algunas variables por la gran variabilidad de los estudios y por la existencia de otras variables, como el número de fármacos que toma, consumo de alcohol, factores dietéticos, raza y nivel educativo entre otros muchos que, además de no recogerse en el estudio, pueden influir como variables confusoras en los resultados.

Resultados

De los 635 pacientes iniciales, tras aplicar criterios de inclusión/exclusión se incluyeron 368 (58%), y se excluyeron del estudio 267 (42%) por estar en seguimiento en el ámbito hospitalario o llevar menos de 6 meses en TAO. Se distribuyen en 167 (45,2%) hombres y 201 (54,8%) mujeres, y con una edad media de 75,2 $\pm$ 11,5 años.

El ACO AVK que tomaban los pacientes fue con acenocumarol (Sintrom®) el 96,4% y con warfarina (Aldocumar®) el 3,6%.

El 48,6% de los pacientes tenían reflejados en su historia clínica el peso y la talla. La media del IMC es de

ESCALA CHA ₂ -DS ₂ -VASc	
Insuficiencia Cardíaca o Disfunción Ventricular	1
Hipertensión	1
Edad igual o mayor 75 años	2
Diabetes Mellitus	1
Antecedentes ICTUS o AIT	2
Enfermedad Vascular	1
Edad entre 65 y 74 años	1
Sexo Femenino	1

Considerando los valores de la ESCALA CHA₂-DS₂-VASc:

0 - BAJO- No tratamiento o tratamiento antiagregante.

1 - MODERADO- Indicación de antiagregación o anti coagulación oral

2 ó MAS - MODERADO / ALTO- Indicación de anti coagulación oral

ESCALA HAS-BLED	
Hipertensión (TA>160 mm Hg)	1
Función Renal Alterada	1
Función Hepática Alterada	1
Accidente Cerebrovascular previo	1
Sangrado previo o predisposición	1
INR Lábil	1
Edad > 65 años	1
Fármacos que predisponen al sangrado	1
Alcohol	1

Considerando los valores de la ESCALA HAS-BLED:

0 - BAJO RIESGO DE HEMORRAGIA

1-2 - RIESGO INTERMEDIO

3 ó MAS - ALTO RIESGO DE HEMORRAGIA

Figura 1 Riesgo tromboembólico.

30,65 ± 5,17 kg/m², presentando el 87,7% un IMC superior a 25 kg/m².

La presión arterial estuvo reflejada en el historial de 297 pacientes, de los que 61 (20,5%) presentaban una presión arterial superior a 150/90 mmHg.

El 50,6% de los pacientes presentaban insuficiencia renal, considerando insuficiencia renal a un eFG < 60 ml/min/1,73 m².

La [tabla 2](#) muestra la prevalencia del resto de patologías que se presentaron en comorbilidad con la patología de base.

La patología con indicación de anticoagulación oral más prevalente fue la FA no valvular ([tabla 3](#)). Cabe señalar que en 74 pacientes (20,1%) no constaba en su historia clínica la patología con indicación de anticoagulación oral.

Se realizaron un total de 5.128 controles, con un promedio de 13,9 ± 3,6 controles por paciente (mínimo de 4 y

Tabla 3 Prevalencia de patología que indica la anticoagulación

Sin diagnóstico	20,1%
Fibrilación auricular no valvular	58,2%
Fibrilación auricular valvular	5,2%
Trombosis venosa profunda	4,9%
Cardiopatía isquémica	2,2%

máximo de 24), de los cuales 2.359 (46%) estaban fuera de rango terapéutico y 2.769 (54%) estaban en rango terapéutico.

Un total de 175 pacientes (47,5%) presentaron un TRT > 65%. La media de días en rango terapéutico fue de 195,8 ± 70 días, que supuso un 54,3% de los días en rango. La media de días por encima de rango fue de 68 ± 5,7 días, y de 64,9 ± 6,4 días por debajo de rango.

En la [figura 2](#) se observa la diferencia del tiempo en rango terapéutico, del tiempo sobre el rango y el tiempo bajo el

Tabla 2 Prevalencia de los factores de riesgo cardiovascular más importantes

Edad	75,2 ± 11,5 años
Sexo	
Hombres	167 (45,2%)
Mujeres	201 (54,8%)
IMC	30,65 ± 5,17 kg/m ²
IMC > 25 kg/m ²	87,7%
HTA	78,5%
HTA no controlada	20,5%
INSF CARDIACA	49,2%
Hipercolesterolemia	48,9%
Diabetes mellitus	31%
Ictus/AIT	23,4%
Insuficiencia renal	50,6%

AIT: accidente isquémico transitorio; HTA: hipertensión arterial; IMC: índice de masa corporal.

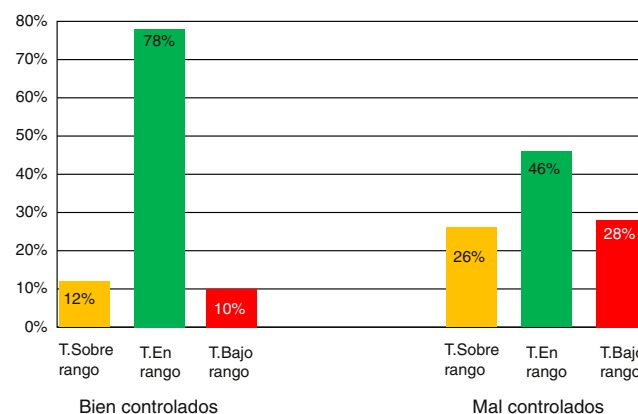


Figura 2 Diferencia del tiempo en rango terapéutico entre los pacientes bien controlados y los mal controlados.

Tabla 4 Distribución y control según edad

Años	Pacientes	TRT > 65%
18-50	4,9%	41,2%
51-65	12,2%	54,5%
66-80	44,3%	50%
> 80	38,6%	43,6%

Tabla 5 Porcentaje de tiempo en rango terapéutico y control de la razón internacional normalizada (INR) según el método directo y el método Rosendaal

	Control directo (< 60%)	Control directo (> 60%)
TRT < 65%	74%	5%
TRT > 65%	26%	95%
p < 0,001		

rango terapéutico entre los pacientes bien controlados y los mal controlados.

Según el sexo, presentaron un TRT > 65%, con un 53,9% de los hombres frente al 42,3% de las mujeres, aunque dicha diferencia no es estadísticamente significativa.

Según la edad, se calcula el grado de control realizando una estratificación en 4 grupos según se refleja en la [tabla 4](#), no encontrando diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

El porcentaje de pacientes en rango terapéutico fue del 32,3%.

En el primer corte transversal de los ficheros se observó que el 52,4% tenían la INR en rango terapéutico. En el segundo corte transversal el 64,7% tenían la INR en rango terapéutico. En el tercer corte transversal el 62,8% tenían la INR en rango terapéutico.

Al comparar los porcentajes de TRT por el método Rosendaal con el porcentaje de controles en rango (método directo) mediante la Chi-cuadrado (χ^2) nos da un valor de χ^2 de 149,8 para un intervalo de confianza del 95%, con una alta significación estadística ($p < 0,001$), por lo que aceptamos que la fórmula de Rosendaal (TRT) es mucho más específica que el método directo ([tabla 5](#)).

La media según la escala de CHA₂-DS₂-VASc fue de $3,9 \pm 1,7$ puntos, con un valor mínimo de 0 puntos y un valor máximo de 8 puntos ([tabla 6](#)).

El 91% de los pacientes en tratamiento con ACO AVK presentaban un riesgo muy elevado de tromboembolismo.

La media según la escala de HAS-BLED fue de $1,5 \pm 0,8$ puntos, con un valor mínimo de 0 puntos y un valor máximo de 5 puntos ([tabla 7](#)).

El 81% mostraron un riesgo intermedio de hemorragia, y el 10%, un riesgo hemorrágico elevado.

Se realizaron 5.128 controles, es decir, 5.128 actuaciones de enfermería tanto en consulta como en domicilio.

Tabla 6 Valores de la escala de CHA₂-DS₂-VASc

Valor 0	12	3,30%
Valor 1	21	5,70%
Valor 2 o más	335	91%

Tabla 7 Valores de la escala HAS-BLED

Valor 0	33	9,0%
Valor 1-2	198	81%
Valor 3 o más	37	10%

En la agenda de enfermería se programan 30 determinaciones al día para el control de la INR, que suponen 8 meses al año de un enfermero/a a tiempo completo para esta tarea.

De los 5.128 controles, 2.359 requirieron derivación a consulta médica. Las agendas médicas tienen 40 citas, que equivalen a 2,7 meses al año por parte de un médico a tiempo completo para estos controles.

El precio de la determinación es de 3 € por tira reactiva, lo que supone un coste adicional de 15.384 €.

Discusión

El estado de control de los pacientes anticoagulados con AVK en nuestra zona es deficiente, coincidiendo con los datos obtenidos en pacientes en seguimiento en AP por Mueller et al.⁷

El TRT se utiliza cada vez más para estudiar el control de la anticoagulación con AVK. Cuando medimos la eficacia del tratamiento con la ecuación de Rosendaal observamos que la eficacia y la intensidad anticoagulante con ACO en nuestra muestra son deficientes, ya que están en rango terapéutico con un TRT superior al 65% solamente 175 pacientes, es decir, el 47,5%.

El tiempo en rango medio en días es de 195 ± 70 días, lo que supone un 54,5% de los días estudiados en rango.

La media de días por encima del rango es de $68 \pm 5,7$, lo que supone un 21% de los días con una INR alta con riesgo hemorrágico muy elevado.

El promedio de días por debajo del rango terapéutico es de $64,9 \pm 6,4$, lo que supone un 20% de los días con riesgo tromboembólico elevado, pues el 91% de los pacientes presentan un riesgo tromboembólico muy alto con una puntuación media en la escala de CHA₂-DS₂-VASc de $3,9 \pm 1,7$ puntos.

En las valoraciones del estado de anticoagulación por los otros métodos descritos en los objetivos observamos resultados muy dispares. En cuanto al porcentaje de permanencia en rango terapéutico, solo el 54% de los controles se halla en rango. Este método es poco preciso, pues no discrimina por pacientes, sino más bien nos da información del estado general del programa TAO en nuestros centros.

Con respecto al porcentaje de pacientes en rango terapéutico, se observa que el 32,3% de los pacientes han tenido al menos un 60% de los controles en rango terapéutico, lo que supone un dato muy pobre sobre el estado de anticoagulación en nuestro centro. Este método no tiene en cuenta el estado de la INR intercontroles.

Finalmente, tomando como referencia la sección transversal de ficheros, vemos en nuestros 3 cortes que las cifras varían entre un 52,4% en el primer corte, el 64,7% en el segundo y el 62,8% en el tercero, sin darnos información de qué tipo o qué pacientes son los peor controlados. Este

método es aún más inexacto, pese a que ha sido ampliamente recomendado^{1,2}. Es un dato muy estático y mide el estado de control de cada paciente en el día del corte y el grado de eficacia del programa TAO de nuestro centro, obviando el estado global del paciente y la temporalidad, que influye de manera importantísima en el control de estos pacientes (estación del año, comorbilidad con patologías, ingesta alimentaria, etc.). Por consiguiente, coincidimos con el estudio realizado en medio hospitalario por Schmitt et al.²², donde el control de los factores que influyen en la INR es aún más estricto, que no considera que este método sea una herramienta de calidad para medir el estado de control de los pacientes anticoagulados.

Las deficiencias en las historias clínicas son evidentes. Se detecta que solo el 48,6% de los pacientes tienen reflejados en su historia clínica el peso y la talla. Igualmente, el 20,1% de pacientes no tiene reflejada en su historia clínica la patología por la que se indicó la anticoagulación, coincidiendo en cifras similares con Carley et al.²³.

Al igual que la mayoría de los estudios, la FA no valvular supone la patología predominante en la indicación de anticoagulación, con un 58,2%. Esta cifra difiere de la de Lobos et al.⁶, que observan una prevalencia de FA no valvular del 80%. De los pacientes que presentan FA no valvular, el 51% no han estado el 65% del tiempo en rango terapéutico, por lo que cumplen el criterio de ser candidatos a cambio a los nuevos ACO no AVK, según algoritmo del *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE)²⁴.

Respecto a la comorbilidad con otras patologías, se observó una prevalencia de hipertensión arterial (HTA) del 78,5%, muy similar a otros estudios en población española, con cifras de entre el 75 y el 78%^{6,25} en AP y en atención especializada, respectivamente. La insuficiencia cardiaca o la disfunción ventricular estuvieron presentes en el 49,2% de nuestros pacientes, siendo superior a la prevalencia del 37% hallada por Lobos et al.⁶. El 48,9% de los pacientes del estudio presentan hipercolesterolemia, dato importante a tener en cuenta debido a la alta comorbilidad que presentan los ictus con esta patología. La diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 la presentan el 31% de los pacientes, frente al 34,8, al 58 y al 57% de otros estudios^{6,25-27}. Finalmente, la prevalencia de ictus/AIT en la población estudiada es del 23,4%, frente al 44,4% de Suarez et al.²⁷ en un estudio realizado en población de AP.

En cuanto a la indicación de la anticoagulación, la Sociedad Española de Cardiología reconoce que la nueva escala CHA₂D₅ VAS_C es la idónea para valorar la indicación de anticoagular²⁸. En este estudio, está justificada en todos los pacientes, ya que el 91% de ellos tienen un riesgo trombotico alto.

Para la valoración del riesgo hemorrágico, las Guías Europeas²⁷ recomiendan utilizar la escala de HAS-BLED. Observamos en nuestro estudio que el 90% tienen un riesgo hemorrágico bajo o intermedio.

Nuestros datos son muy similares, no existiendo diferencias significativas con respecto al estudio PAULA²⁹, coincidiendo, como se aprecia en la [tabla 8](#), en la edad media y la no prevalencia de sexo, o si acaso una ligera prevalencia del sexo femenino, aunque dicho aumento no es estadísticamente significativo. En el IMC, en la prevalencia de HTA y diabetes mellitus, así como en la media del

Tabla 8 Datos comparativos de ambos estudios

	Estudio PAULA	Estudio ECOPAVIK
Edad	77,4 años	75,2 años
Sexo		
Hombres	51,4%	45,25
Mujeres	48,6%	54,8%
IMC	30 kg/m ²	30,6 kg/m ²
Número de controles (media)	14,4	13,9
HTA	80,2%	78,5%
Insuficiencia cardiaca	23,9%	49,2%
Hipercolesterolemia	57,2%	48,9%
Diabetes mellitus	31%	31%
Ictus	13%	23%

HTA: hipertensión arterial; IMC: índice de masa corporal.

número de controles realizados, también son coincidentes, hecho que da más consistencia a ambos estudios por haberse realizado ambos en AP, existiendo, entre otras, la diferencia metodológica de que el estudio PAULA es multicéntrico a nivel de toda España y el nuestro es de una zona básica de salud.

También existe un dato muy divergente con respecto a la prevalencia de la enfermedad renal crónica en el que el estudio PAULA detecta un 6% frente a nuestra prevalencia, que es del 50,6%, hecho achacable a que el diagnóstico de nuestros pacientes con insuficiencia renal se hace estimando el filtrado glomerular mediante la fórmula CKD-EPI de la última analítica del paciente. Existen divergencias en la prevalencia de insuficiencia cardiaca: 23,9%, frente al 49,2% de nuestro estudio ([tabla 8](#)).

Limitaciones del estudio

Un sesgo sistemático de inclusión de los pacientes en los estudios que se produce en la mayoría de los estudios multicéntricos suele ser la elección de los médicos que participan en él de forma voluntaria, que suelen ser médicos muy implicados en las patologías que se estudian, estando sus pacientes algo mejor controlados que los del resto de profesionales que no participan.

Este sesgo de selección lo hemos intentado minimizar al escoger a todos los profesionales y sus pacientes de nuestra zona básica de salud.

Podría existir otro sesgo de inclusión, pues solo hemos incluido a los pacientes de estos médicos que siguen su control exclusivamente en AP, por no disponer de los datos de la INR de dichos pacientes en nuestro sistema informático de AP.

Hay una falta de disponibilidad de herramientas suficientes para el desarrollo y el cálculo de fórmulas aplicadas en el control de pacientes anticoagulados en AP, y las historias clínicas son incompletas y carecen de la información referente a los controles de anticoagulación llevados a cabo en atención especializada. Por ello, sería de gran utilidad disponer de herramientas informáticas que faciliten conocer el estado de control de los pacientes.

Conclusiones

La indicación de anticoagulación en nuestra población es correcta, asumiendo un riesgo hemorrágico bajo/intermedio en la mayoría de los pacientes.

La medición del tiempo en rango terapéutico mediante el método de Rosendaal muestra que existe un deficiente control de los pacientes en tratamiento con ACO AVK.

Las demás fórmulas disponibles para el conocimiento del estado de control de los pacientes anticoagulados nos dan resultados muy dispares y no ofrecen información individualizada de los pacientes.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Anticoagulación oral. Coordinación en el control y seguimiento del paciente. Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2005.
2. Guía para la elección de tratamiento anticoagulante oral en la prevención de las complicaciones tromboembólicas asociadas a la fibrilación auricular no valvular. Consejería de Salud y Bienestar Social. Servicio Andaluz de Salud; 2012.
3. Anguita Sánchez M, Bertomeu Martínez V, Cequier Fillat A. Calidad de la anticoagulación con antagonistas de la vitamina K en España: prevalencia de mal control y factores asociados. *Rev Esp Cardiol*. 2015;68:761–8.
4. Wann LS, Curtis AB, January CT, Ellenbogen KA, Lowe JE, Estes NA 3rd, et al., ACCF/AHA Task Force Members 2011. ACCF/AHA/HRS focused update on the management of patients with atrial fibrillation (updating the 2006 guideline): A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*. 2011;123:104–23.
5. Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI. Meta-analysis. Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation. *Ann Intern Med*. 2007;146:857–67.
6. Lobos JM, del Castillo C, Mena A, Aleman JJ, Cabrera A, Pastor A, et al. Características de los pacientes y abordaje terapéutico de la fibrilación auricular en atención primaria en España: estudio FIATE. *Med Clin (Barc)*. 2013;141:279–86.
7. Mueller S, Pfannkuche M, Breithardt G, Bauersachs R, Maywald U, Kohlmann T, et al. La calidad de la anticoagulación oral en general se practica en pacientes con fibrilación auricular. *EUR J Intern Med*. 2014;3:247–54.
8. Wan Y, Heneghan C, Perera R, Roberts N, Hollowell J, Glasziou P, et al. Anticoagulation control and prediction of adverse events in patients with atrial fibrillation. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2008;1:84–91.
9. Van Spall HGC, Wallentin L, Yusuf S, Eikelboom JW, Nieuwlaet R, Yang S, et al. Variation in warfarin dose adjustment practice is responsible for differences in the quality of anticoagulation control between centers and countries: An analysis of patients receiving warfarin in the RE-LY trial. *Circulation*. 2012;126:2309–16.
10. Barrios V, Calderon A, Escobar C, de la Figuera M, Grupo de Atención Primaria de la sección de Cardiología Clínica de la Sociedad Española de Cardiología. Pacientes con fibrilación auricular asistidos en consultas de atención primaria. Estudio Val-FAAP. *Rev Esp Cardiol*. 2012;65:47–53.
11. Barrios V, Escobar C, Calderón A, Rodríguez Roca GC, Llissterri JL, Polo García J. Uso del tratamiento antitrombótico según la escala CHA₂DS₂-VASc en los pacientes con fibrilación auricular en atención primaria. *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:150–1.
12. Hylek EM, Go AS, Chang Y, Jensvold NG, Henault LE, Selby JV, et al. Effect of intensity of oral anticoagulation on stroke severity and mortality in atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2003;349:1019–26.
13. Barrios V, Escobar C. Rivaroxaban: A once-daily anticoagulant for the prevention of thromboembolic complications. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2013;11:129–41.
14. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Criterios y recomendaciones generales para el uso de nuevos anticoagulantes orales en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular. 2012 Dec. Report No. UT/V2/18122012.
15. Rosendaal FR, Cannegieter SC, van der Meer FJ, Briet E. A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy. *Thromb Haemost*. 1993;69:236–9.
16. American College of Chest Physicians guidelines for the prevention and management of postoperative atrial fibrillation after cardiac surgery. *Chest* 2005 Aug 128 (2 suppl):15-645. Reaffirmed by the developer on October 30, 2010.
17. Apostolakis S, Sullivan RM, Olskanský B, Lip GYH. Factors affecting quality of anticoagulation control among patients with atrial fibrillation on warfarin. The SAMe-TT2R2 score. *Chest*. 2013;144:1555–63.
18. Penning-van Beest FJ, Geleijssen JM, van Meegen E, Vermeer C, Rosendaal FR, Stricker BH. Lifestyle and diet as risk factors for over anticoagulation. *J Clin Epidemiol*. 2002;55:411–7.
19. Rodríguez F, Hong C, Chang Y, Oertel LB, Singer DE, Green AR, et al. Limited English proficient patients and time spent in therapeutic range in a warfarin anticoagulation clinic. *J Am Heart Assoc*. 2013;2:e000170.
20. Choi J, Damaraju CV, Mills R, Wildgoose P, Fields L, Schein J, et al. Impact of comorbidities on time in therapeutic range in patients with non valvular atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59:E1855.
21. Cavallary LH, Aston JL, Momary KM, Shapiro NL, Patel SR, Nutescu EA. Predictors of unstable anticoagulation in African Americans. *J Thromb Thrombolysis*. 2009;27:430–7.
22. Schmitt L, Speckman J, Ansell J. Quality assessment of coagulation dose management: comparative evaluation of measures of time-in-therapeutic range. *J Thromb Thrombolysis*. 2003;15:213–6.
23. Carley B, Griesbach S, Larson T, Krueger K. Assessment of dabigatran utilization and prescribing patterns for atrial fibrillation in a physician group practice setting. *Am J Cardiol*. 2014;113:650–4.

24. Camm J, Kirchhof P, Lip GY, Schotten U, Savelieva I, Ernst S, et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation. The Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2010;31:2369–429. Reaffirmed January 2014.
25. Zubaid M., Saad H., Ridha M., Mohanan Nair KK., Rashed W, Alhamdan R, et al. Quality of anticoagulation with warfarin across Kuwait. *Hellenic J Cardiol*. 2013;54:102–6.
26. Lopez Lara M, Lopez Pérez M, Vidiales Lucio A. Eficacia del tratamiento anticoagulante oral e incidencia de complicaciones en clínica de anticoagulantes. *Rev Esp Med Quir*. 2013;18:292–8.
27. Suarez J, Piccini JP, Liang L, Ateherton JJ, Haywarrrd CS, Krum H, et al. International variation in use of oral anticoagulation among heart failure patients with atrial fibrillation. *Am Heart J*. 2012;163:804–11.
28. Fuster V, Ryden LE, Cannom DS, Crijns HJ, Curtis AB, Ellenbogen KA, et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2001 Guidelines for the Management of Patients With Atrial Fibrillation). *J Am Coll Cardiol*. 2006;48: 854–906.
29. Barrios V, Escobar C, Prieto L, Osorio G, Polo J, Lobos JM, et al. Control de la anticoagulación en pacientes con fibrilación auricular no valvular asistidos en atención primaria en España. Estudio PAULA. *Rev Esp Cardiol*. 2015;68: 769–76.