

ARTÍCULO DE INVESTIGACIÓN

Fibrilación auricular no valvular y los nuevos anticoagulantes orales. Perspectiva desde un centro de atención primaria.

Dra. Iruñe Fernández Rived ¹, **Dr. Juan Casas Fernández-Tejerina** ², **Dra. Nerea Díaz Sánchez** ³,
Dra. Ana de Julián Funcia ⁴, **Dra. Mireya Hijosa Basarte** ⁵, **Dra. Davinia Rivero Acosta** ⁶.

1. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea
2. Especialista en Medicina Interna. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea
3. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea
4. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea
5. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea
6. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea

Correspondencia: Dra. Iruñe Fernández Rived. inune@hotmail.com

Citar como: Fernández Rived I, Casas Fdez-Tejerina J, Diaz Sanchez N, Dra. De Julián Funcia A, Hijosa Basarte M, Rivero Acosta D. Fibrilación auricular no valvular y los nuevos anticoagulantes orales. Perspectiva desde un centro de atención primaria. fml. 2017; 21(1):5p

Recibido el 19/06/2016
Aceptado el 28/11/2016
Publicado el 25/01/2017

Palabras clave (MeSH): Medicina Familiar y Comunitaria, Internado y Residencia, Atención Primaria de Salud, Pacientes, opinión pública.

Palabras clave (MeSH): fibrilación auricular no valvular. Nuevos anticoagulantes orales. Seguridad. Adherencia. Mortalidad. Efectos adversos. Atención primaria

Resumen

Objetivo: Evaluar si los pacientes de un centro de atención primaria con fibrilación auricular no valvular que cumplen criterios de anticoagulación oral están en tratamiento farmacológico a este fin y valorar cuáles de ellos podrían ser susceptibles clínicamente de cambio a nuevos anticoagulantes orales, a la par de valorar la indicación de tratamiento anticoagulación oral en la práctica clínica real, en relación a riesgo hemorrágico y embólico que sustenta este en la fibrilación auricular no valvular.

Material y métodos: Estudio descriptivo, observacional y transversal en el ámbito de un Centro de Atención Primaria en la que se identificaron los pacientes codificados con K78 "Fibrilación auricular no valvular" y B83 "alteración de la coagulación". Se aplicaron a estos pacientes las escalas CHADS2 y HAS-BLED, valorando la indicación de anticoagulación oral y si son susceptibles al cambio a nuevos anticoagulantes según las recomendaciones establecidas.

Resultados: En la población estudiada se identificaron 114 pacientes (1% de la población total). Todos ellos están diagnosticados de fibrilación auricular no valvular y el 73.7% del total están anticoagulados. El 49.1% del total presenta valores de la escala CHADS2 con valores iguales o mayores a 2 puntos. El tiempo en rango terapéutico es menor del 65% en el 12.3%, siendo desconocido en el 34.2% del total por no cumplimentarse la perceptiva recogida de este dato en historia clínica. Valorando los valores de la escala CHADS2 y los de la escala HAS-BLED detectamos que el 25.5% (IC del 95% 17.67-35.44) de los pacientes de este centro de salud son subsidiarios de adecuación terapéutica y el 18.4% (IC del 95% 12.36-26.52) serían susceptibles de cambio a NACOs.

Conclusiones: En la práctica clínica real el control y la indicación del tratamiento anticoagulante entre los pacientes con fibrilación auricular no valvular no se ajusta a las indicaciones de anticoagulación oral según las escalas CHADS2 y HAS-BLED.

En los pacientes valorados, los nuevos anticoagulantes orales podrían estar indicados en uno de cada cinco pacientes con fibrilación auricular no valvular, pero únicamente la reciben actualmente un tercio de estos.

Keywords (MeSH): Nonvalvular Atrial Fibrillation, new oral anticoagulants, security, adhesion, mortality, side effects, primary assessment.

Abstract

Objective: To assess if those patients of one health centre with Nonvalvular Atrial Fibrillation and who fulfil the selection criteria of oral anticoagulants are with pharmacological treatment and to value which of them could be liable of changing to new oral anticoagulants, in case there is clinical specification, in order to

interpret changes in relationship to the security, adhesion to the treatment and a reduction in haemorrhage and mortality in oral anticoagulants indication in real clinical practise.

Material and methods: Descriptive study, observational and transversal in the field of primary assessment with 114 patients codified with K78 "Nonvalvular Atrial Fibrillation" and B83 "coagulation disorder" and applying CHADS2 and HAS-BLED scale, valuating the indication of oral anticoagulation and if they are liable to new oral anticoagulants change to depending on the score.

Results: We start from a sample of 11,853 inhabitants being approximately 1% (n = 114) the sample to which we will refer to the following information. All of them are diagnosed with Nonvalvular Atrial Fibrillation and the 73.7% of the total are anticoagulated. The 49.1% of the total, show values in CHADS2 scale scoring equal to or greater than 2. Time in therapeutic range is less than 65% in the 12.3% and unknown for a lack of information in the 34.2% of the total. If we put together the values of CHADS2 and HAS-BLED, we can conclude that the 25.5% (IC del 95% 17.67-35.44) of our patients are not correctly treated. If we take into account, the values of creatinine clearance and time in therapeutic range the 18.3% (IC del 95% 12.36-26.52) would be liable to change to the new oral anticoagulants.

Conclusions: The control and indication of the anticoagulant treatment in the patients of our study is not as good as we want, for not accomplishing the indications of oral anticoagulation in the CHADS2 and HAS-BLED scale. New oral anticoagulants could be indicated in one out of five patients with Nonvalvular Atrial Fibrillation



Introducción

En el momento actual la fibrilación auricular no valvular (FANV) es la arritmia más frecuente con gran influencia sobre los costes sanitarios. (1), (2) ya que asocia importantes complicaciones como son el embolismo cerebral o la embolia sistémica en otras localizaciones, deterioro cognitivo e insuficiencia cardíaca, todas ellas influyendo en la morbimortalidad de la población (3), (4).

La fibrilación auricular aumenta de manera progresiva conforme avanza la edad, siendo mayor en el hombre que en la mujer en todos los rangos de edad, excepto a partir de los 85 años que aumenta en estas significativamente. (5), (6), (7), (8). Es por ello hoy en día es una de las prioridades de nuestro sistema sanitario el control y tratamiento de esta enfermedad, que se estima afecta al 1-2% de la población.

Tanto en el diagnóstico, en el tratamiento como en el seguimiento de estos pacientes los médicos de atención primaria junto con los médicos de urgencias e internistas son los mayores implicados, siendo su objetivo principal el ajuste farmacológico de la frecuencia cardíaca y la prevención de eventos cardiovasculares embólicos mediante la indicación de la anticoagulación.

Durante años se han empleado los antagonistas de la vitamina K (AVK) para la prevención de episodios embólicos, principalmente ictus, en los pacientes con FANV, objetivando importantes desventajas esta aproximación terapéutica por precisar controles periódicos, estrecha ventana terapéutica, eficacia variable en interacción con ciertos alimentos y otros fármacos. En la actualidad contamos con los nuevos anticoagulantes orales que no precisan de este estrecho seguimiento para garantizar una adecuada anticoagulación, además no presentan interacciones con los alimentos y son escasas con otros fármacos. Mediante varios estudios se ha objetivado con estos fármacos una importante disminución del riesgo de ictus y embolismo sistémico, así como de muerte. En cambio, el riesgo de hemorragias es mayor. (9), (10).

Este estudio de carácter descriptivo y transversal pretende valorar en la práctica clínica real en un Centro de Salud, si aquellos pacientes que cumplan 2 o más criterios de la escala CHADS2, teniendo en cuenta el riesgo de sangrado según la escala HAS-BLED, siguen tratamiento con anticoagulantes orales (ACO) correctamente, valorando a su vez cuáles de ellos serían susceptibles de indicación de cambio a los nuevos anticoagulantes orales (NACO) en base a las indicaciones clínicas existentes. (11)

Material y métodos

Se trata de un estudio de carácter descriptivo, observacional y transversal, desarrollado en un centro de salud, con una población asistida de 11 853 adultos, realizado como una estrategia de mejora de adecuación terapéutica sobre una muestra de todos aquellos pacientes del centro de salud que estaban diagnosticados de FANV (n = 114; 1% de la población adulta asistida) y este grupo aquellos que estaban codificados con el código B83 (alteración de la coagulación) en el programa informático Atenea, herramienta utilizada en atención primaria del Sistema Navarro de Salud. El periodo de recogida de datos fue de 5 meses (desde diciembre 2014 hasta abril del 2015), valorando en los pacientes identificados con estos códigos la edad, sexo, tipo de tratamiento anticoagulante, valores de aclaramiento de la creatinina, tiempo en rango terapéutico (TRT), valores de hemoglobina, valores de las escalas CHADS2 y HAS-BLED, indicación de anticoagulación oral y la potencial indicación del cambio a los NACO. Se incluyeron todos los pacientes diagnosticados de FANV y codificados de B83 mayores de 15 años, excluyéndose todos aquellos pacientes que no pertenecían realmente al cupo (desplazados y/o adscripciones temporales).

El objetivo de la escala CHADS2 es estimar el riesgo de enfermedad tromboembólica en pacientes con FANV y valorar la indicación de tratamiento anticoagulante. Para ello se basa de 5 ítems (edad > 75 años, hipertensión, diabetes mellitas, insuficiencia cardíaca, antecedentes de eventos tromboembólicos) sumando una puntuación máxima de 6, según la puntuación obtenida se indica si precisa tratamiento anticoagulante, antiagregante o no precisa tratamiento.

La escala HAS-BLEED, hace referencia al riesgo de sangrado de un paciente teniendo en cuenta 7 ítems (hipertensión arterial, alteración hepato-renal, ictus, sangrados recientes, valor de INR, edad y fármacos y alcohol) sumando una puntuación máxima total de 9. Según su puntuación final se valorará el riesgo de sangrado y riesgo/ beneficio de tratamiento anticoagulante.

Las guías recomiendan el uso de anticoagulación completa en pacientes con un CHADS2 ≥ 2 . Por otra parte, una puntuación HAS-BLED > 3 indica «riesgo elevado» de sangrado con dicumarínicos, debiéndose emplearlos con mucha precaución o valorar otras alternativas terapéuticas, como los NACO o la oclusión de la orejuela con dispositivos implantables.

El tratamiento estadístico se ha realizado con el programa SPSS 20.0 para Windows. Los datos primarios se presentarán como porcentajes con sus respectivos intervalos de confianza al 95% (IC 95%) o en variables continuas

con indicaciones relevantes de la tendencia central y varianza.

Resultados

Con diagnóstico de FANV y código B83 había un total de 114 (1% aproximadamente) pacientes (69 varones y 45 mujeres), de los que 84 se encontraban en tratamiento con anticoagulante oral (ACO y NACO) y 19 antiagregante. Las mujeres presentaron mayor edad que los varones (media de 78 años frente a 73 años).

Se aprecian diferencias entre sexos en la media de puntuación de la escala CHADS2 siendo mayor en las mujeres 1,62 (IC del 95% 1,28-1,97) frente a 1,3 puntos (IC del 95% 1,10-1,51) en los varones.

Como se muestra en la tabla entre las mujeres con FANV en el 71% (IC del 95% 56,63-82,27) se encuentran anticoagulados y entre los hombres con FANV en el 75% (IC del 95% 64,04-84,01).

Para valorar el correcto tratamiento de anticoagulación, valoramos la puntuación de escala CHADS2 y HAS-BLED objetivando que entre los que obtuvieron puntuación de 1 el 70% (IC del 95% 53,83-83,17) esta anticoagulado, entre los de puntuación 2 el 77% (IC del 95% 61,66-87,35) y entre los de puntuación ≥ 3 el 76% (IC del 95% 52,74-90,44). Por lo que se objetivan discrepancias respecto a las recomendaciones formuladas por las guías de anticoagulación utilizadas en la muestra estudiada.

En cuanto a los valores de la escala HAS-BLED, solamente en 0.9% (IC del 95% 0.16-4.8) presenta valor superior a 3, por lo que tendríamos que individualizar el tratamiento anticoagulante en caso de que lo precisara valorando su riesgo hemorrágico frente al beneficio.

En cuanto al valor TRT, determinamos que el 12.3% (IC del 95% 7.46-19.56) de los sujetos obtienen TRT<65%, que muestra un inadecuado control con ACO en siendo susceptible al cambio a NACO.

Teniendo en cuenta las indicaciones para el cambio a los nuevos anticoagulantes, estaría indicado en uno de cada 5 pacientes en tratamiento con ACO (18.4% IC del 95%12.38-26.52).

	Sin tto	AAG	ACO	Cambio no indicado	Cambio indicado	TRT desconocido
MUJER	6	7	32	15	14	16
VARON	5	12	52	42	7	20

CHADS	0	2	5	17
	1	4	6	24
	2	4	5	30
	3	1	3	13

13	3	8
15	4	15
21	9	9
8	5	4

HAS-BLEED	0	4	5	12
	1	5	11	44
	2	1	1	23
	3	1	1	5
	4	0	0	0
	5	0	1	0

12	0	9
31	10	19
12	8	5
2	3	2
0	0	0
0	0	1

CCR<30	0	0	2
CCR 30-59	0	1	10
CCR>59	11	18	72

1	1	0
9	0	2
47	20	34

NO TTR	0	0	14
SI TTR	0	0	1
Desconocido TTR	11	19	9

0	14	0
54	7	0
3	0	36

Discusión

Nuestro estudio se trata de un estudio descriptivo, observacional y transversal similar entre otros, al estudio realizado en la zona de Manzanares II de Madrid. Ambos comparten un mismo objetivo, valorar si los pacientes con FANV están correctamente tratados a través de la utilización de la escala CHADS2.

Los valores medios de la escala CHADS2 de los pacientes (y el porcentaje con puntuación igual o mayor a 2 puntos) objeto de estudio han sido significativamente inferiores a los del estudio RE-LY (69%) y a las del estudio citado Manzanares II de Madrid (77%). Entre los hombres y mujeres existe un 49.1% (IC del 95% 40.13-58.18) de sujetos con puntuación en escala CHADS2 ≥ 2 .

En nuestra muestra no existe riesgo de sangrado relevante según la escala HAS-BLED (todos los valores son igual o menor a 3 excepto un único valor mayor a 5), no así en el estudio del centro de Manzanares (22.3%) y en el estudio RE-LY.

En cuanto a la función renal, determinamos que en nuestro estudio, el 98.2% (IC del 95% 93.83-99.52) de los participantes presentan en la última analítica un filtrado glomerular (FG) >30ml/min, a diferencia del estudio citado ya que se objetiva mayor alteración del mismo en mujeres con un porcentaje de 7.1%, por lo que en nuestro estudio, la función renal no sería un problema a la hora de decidir cambio a NACO.

Así, en un 18.4% (IC del 95% 12.38-26.52) de los sujetos en su totalidad serían susceptibles al cambio a NACO ya que cumplen con los criterios e indicaciones establecidas por la agencia española del medicamento.

Además, en un 25.5% (IC del 95% 17.67-35.44) del total de los sujetos participantes en nuestro estudio existen discrepancias frente a las recomendaciones de tratamiento anticoagulante oral formuladas por las guías utilizadas en la actualidad.

En nuestro estudio se puede concluir, que el nuevo anticoagulante oral podría estar indicado hasta en 1/5 de los pacientes con FANV. No así en el estudio referente de comparación ya que en este en cambio se consideran 2/3 pacientes susceptibles al cambio a NACO.

Conclusión

Por lo antes expuesto se concluye que, en un relevante porcentaje de pacientes existe discrepancia entre las indicaciones formuladas de las guías de referencia y entre la situación clínica en la que ellos se encuentran. Cabe mejorar la indicación del tratamiento anticoagulante entre los pacientes valorados. Los nuevos anticoagulantes orales podrían estar indicados en uno de cada cinco pacientes con FANV. Es importante la revisión de cada paciente y su ajuste al tratamiento correcto.

Bibliografía

1. Holstenson E, Ringborg A, Lindgren P, Coste F, Diamand F, Nieuwlaet R, et al. Predictors of costs related to cardiovascular disease among patients with atrial fibrillation in five European countries. *Europace*. 13. England2011. p. 23-30.
2. Piccini JP, Hammill BG, Sinner MF, Jensen PN, Hernandez AF, Heckbert SR, et al. Incidence and prevalence of atrial fibrillation and associated mortality among Medicare beneficiaries, 1993-2007. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 5. United States2012. p. 85-93.
3. Barrios V, Calderon A, Escobar C, de la Figuera M. Patients with atrial fibrillation in a primary care setting: Val-FAAP study. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 65. Spain: 2011 Sociedad Espanola de Cardiologia. Published by Elsevier Espana; 2012. p. 47-53.
4. Lip GY, Tse HF, Lane DA. Atrial fibrillation. *Lancet*. 379. England: A 2012 Elsevier Ltd; 2012. p. 648-61.

5. Heeringa J. Atrial fibrillation: is the prevalence rising? *Europace*. 12. England2010. p. 451-2.
6. Clua-Espuny JL, Lechuga-Duran I, Bosch-Princep R, Roso-Llorach A, Panisello-Tafalla A, Lucas-Noll J, et al. Prevalence of undiagnosed atrial fibrillation and of that not being treated with anticoagulant drugs: the AFABE study. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2013;66(7):545-52.
7. Sinnaeve PR, Brueckmann M, Clemens A, Oldgren J, Eikelboom J, Healey JS. Stroke prevention in elderly patients with atrial fibrillation: challenges for anticoagulation. *J Intern Med*. 2012;271(1):15-24.
8. Franch Nadal J, Artola Menendez S, Diez Espino J, Mata Cases M. [The evolution of quality care indicators of patients with type 2 diabetes in the Spanish primary care (1996-2007). The RedGEDAPS quality of care program]. *Med Clin (Barc)*. 135. Spain2010. p. 600-7.
9. Baron Esquivias G, Escolar Albaladejo G, Zamorano JL, Betegon Nicolas L, Canal Fontcuberta C, de Salas-Cansado M, et al. Cost-effectiveness Analysis Comparing Apixaban and Acenocoumarol in the Prevention of Stroke in Patients With Nonvalvular Atrial Fibrillation in Spain. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2014.
10. Fabregat-Andres O, Cubillos-Arango A, Chacon-Hernandez N, Montagud V, Morell S, Facila L. Prescription of oral anticoagulation for patients with atrial fibrillation and previous hospitalization in a cardiology department. Experience in actual practice in a tertiary hospital. *Rev Clin Esp*. 2015.
11. Hernandez Olmedo M, Suarez Fernandez C. [Progress of anticoagulation therapy in atrial fibrillation.]. *Med Clin (Barc)*. 2014.