

Artículo original

Calidad de la anticoagulación con antagonistas de la vitamina K en España: prevalencia de mal control y factores asociados

Manuel Anguita Sánchez^{a,b,*}, Vicente Bertomeu Martínez^{a,c} y Ángel Cequier Fillat^{a,d}, en representación de los investigadores del estudio CALIFA ^a Agencia de Investigación, Sociedad Española de Cardiología, Madrid, España^b Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España^c Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de San Juan, San Juan de Alicante, Alicante, España^d Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

Historia del artículo:

Recibido el 11 de septiembre de 2014

Aceptado el 19 de noviembre de 2014

On-line el 23 de marzo de 2015

Palabras clave:

Fibrilación auricular no valvular

Anticoagulantes orales

Antagonistas de la vitamina K

Método de Rosendaal

RESUMEN

Introducción y objetivos: Analizar la prevalencia en España de mal control de la anticoagulación con antagonistas de la vitamina K en pacientes con fibrilación auricular no valvular y sus factores asociados. **Métodos:** Se ha estudiado a 1.056 pacientes consecutivos vistos en 120 consultas de cardiología en España entre noviembre de 2013 y marzo de 2014. Se analizó la razón internacional normalizada de los 6 meses previos a la inclusión, calculando la prevalencia de mal control de la anticoagulación, definida como un tiempo en rango terapéutico < 65% según el método de Rosendaal.

Resultados: La media de edad fue de 73,6 ± 9,8 años; las mujeres fueron el 42%. La prevalencia de mal control de la anticoagulación fue del 47,3%. El tiempo medio en rango terapéutico fue de 63,8 ± 25,9%. Se asociaron independientemente con mal control de la anticoagulación: la insuficiencia renal (*odds ratio* = 1,53; intervalo de confianza del 95%, 1,08-2,18; *p* = 0,018), la toma habitual de antiinflamatorios no esteroideos (*odds ratio* = 1,79; intervalo de confianza del 95%, 1,20-2,79; *p* = 0,004), el tratamiento con antiagregantes (*odds ratio* = 2,16; intervalo de confianza del 95%, 1,49-3,12; *p* < 0,0001) y no recibir antagonistas del receptor de la angiotensina II (*odds ratio* = 1,39; intervalo de confianza del 95%, 1,08-1,79; *p* = 0,011).

Conclusiones: La prevalencia de mal control de la anticoagulación con antagonistas de la vitamina K es alta en España. Los factores asociados al mal control son la insuficiencia renal, la ingesta habitual de antiinflamatorios no esteroideos, el uso de antiagregantes y no recibir antagonistas del receptor de la angiotensina II.

© 2014 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Quality of Vitamin K Antagonist Anticoagulation in Spain: Prevalence of Poor Control and Associated Factors

ABSTRACT

Introduction and objectives: To study the prevalence of poorly controlled vitamin K antagonist anticoagulation in Spain in patients with nonvalvular atrial fibrillation, and to identify associated factors. **Methods:** We studied 1056 consecutive patients seen at 120 cardiology clinics in Spain between November 2013 and March 2014. We analyzed the international normalized ratio from the 6 months prior to the patient's visit, calculating the prevalence of poorly controlled anticoagulation, defined as < 65% time in therapeutic range using the Rosendaal method.

Results: Mean age was 73.6 years (standard deviation, 9.8 years); women accounted for 42% of patients. The prevalence of poorly controlled anticoagulation was 47.3%. Mean time in therapeutic range was 63.8% (25.9%). The following factors were independently associated with poorly controlled anticoagulation: kidney disease (*odds ratio* = 1.53; 95% confidence interval, 1.08-2.18; *P* = .018), routine nonsteroidal anti-inflammatory drugs (*odds ratio* = 1.79; 95% confidence interval, 1.20-2.79; *P* = .004), antiplatelet therapy (*odds ratio* = 2.16; 95% confidence interval, 1.49-3.12; *P* < .0001) and absence of angiotensin receptor blockers (*odds ratio* = 1.39; 95% confidence interval, 1.08-1.79; *P* = .011).

Keywords:

Nonvalvular atrial fibrillation

Oral anticoagulants

Vitamin K antagonists

Rosendaal method

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2015.06.010>, Rev Esp Cardiol. 2015;68:740-2.

* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Avda. Menéndez Pidal 1, 14004 Córdoba, España.

Correo electrónico: manuel.p.anguita.sspa@juntadeandalucia.es (M. Anguita Sánchez). Se puede consultar la lista de los investigadores en el [anexo 1 del material suplementario](#).<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2014.11.022>

0300-8932/© 2014 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Conclusions: There is a high prevalence of poorly controlled vitamin K antagonist anticoagulation in Spain. Factors associated with poor control are kidney disease, routine nonsteroidal anti-inflammatory drugs, antiplatelet use, and absence of angiotensin receptor blockers.

Full English text available from: www.revespcardiol.org/en

© 2014 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

ACO: anticoagulantes orales
 AVK: antagonistas de la vitamina K
 FANV: fibrilación auricular no valvular
 INR: razón internacional normalizada
 TRT: tiempo en rango terapéutico

INTRODUCCIÓN

La fibrilación auricular no valvular (FANV) es una afección de prevalencia e incidencia crecientes en los países de nuestro entorno, sobre todo por el mejor tratamiento de las diversas enfermedades cardiovasculares, que prolonga la vida de los pacientes, y al envejecimiento de la población. Un reciente estudio epidemiológico de base poblacional realizado en España (estudio OFRECE) ha revelado una prevalencia de fibrilación auricular del 4,4% en el grupo de edad > 40 años, con un incremento exponencial con la edad¹. La trascendencia de este problema es muy alta, debido a su influencia negativa en la supervivencia, alta incidencia de eventos embólicos o hemorrágicos (sobre todo accidentes cerebrovasculares), repercusiones económicas de su tratamiento y sus complicaciones y deterioro de la calidad de vida de los pacientes². Las actuales guías de práctica clínica para el manejo de la fibrilación auricular recomiendan que los pacientes con algún factor de riesgo embolígeno reciban terapia anticoagulante preventiva^{2,3}. A pesar de la introducción de los nuevos anticoagulantes orales (ACO) antagonistas directos de la trombina y del factor Xa^{4–6} para la anticoagulación de los pacientes con FANV, la utilización de los clásicos antagonistas de la vitamina K (AVK), como los dicumarínicos y la warfarina sódica, sigue siendo predominante en España. Este tratamiento reduce el riesgo de accidentes tromboembólicos, pero su efectividad depende del adecuado control de los niveles de anticoagulación (razón internacional normalizada [INR] entre 2 y 3). Diversos estudios demuestran que un alto porcentaje de los pacientes con FANV anticoagulados con AVK pueden tener INR fuera de rango terapéutico en una importante proporción del tiempo^{7,8}, lo que los pondría en riesgo de sufrir eventos tromboembólicos y/o hemorrágicos. El objetivo de nuestro estudio es analizar la prevalencia de mal control de la anticoagulación con AVK en pacientes con FANV en nuestro país, así como los posibles factores asociados a dicho mal control.

MÉTODOS

La Agencia de Investigación de la Sociedad Española de Cardiología diseñó el estudio CALIFA (acrónimo de Calidad de la Anticoagulación y comorbilidades asociadas en pacientes con Fibrilación Auricular no valvular en consultas de cardiología) para dar respuesta a ese objetivo. Se trata de un estudio nacional, multicéntrico, observacional, con corte transversal y análisis retrospectivo, de casos consecutivos de pacientes con FANV que estuvieran recibiendo anticoagulación oral con AVK, seguidos en consultas de cardiología. Incluyeron a los pacientes de

120 cardiólogos en consultas ambulatorias de cardiología reparadas por toda España. Cada cardiólogo investigador incluyó a los primeros 10 pacientes que cumplieran los criterios de inclusión y no tuvieran ninguno de los de exclusión a partir de la fecha de inicio del estudio (1 de noviembre de 2013). Se podía incluir a mujeres o varones con edad ≥ 18 años, FANV (definida por la existencia de dicha arritmia en ausencia de una prótesis valvular, estenosis mitral reumática de cualquier grado o insuficiencia mitral significativa de grado moderado o grave), que estuvieran tomando de manera estable AVK durante al menos los 6 meses previos a la inclusión y firmaran el consentimiento informado. No se incluyó a pacientes cuyo periodo de ajuste de dosis del anticoagulante se iniciara en esos 6 meses ni tampoco a los pacientes a los que se hubiera modificado la dosis o suspendido temporalmente el AVK en dicho periodo debido a intervenciones o procedimientos diagnósticos o terapéuticos con riesgo de hemorragia. Se podía incluir a pacientes con cualquier tipo de FANV (permanente, persistente, paroxística, primer episodio, etc.). El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario de San Juan de Alicante. El estudio se llevó a cabo, como toda la investigación en personas, de acuerdo con los requisitos éticos expresados en la declaración de Helsinki y sus enmiendas posteriores. Se cumplió la Ley Orgánica de Protección de Datos española.

El periodo de inclusión total del estudio fue de 5 meses (noviembre de 2013 a marzo de 2014). Se realizó una única visita para cada paciente, en la que se recogieron las variables de interés para el objetivo del estudio de los 6 meses previos. Además, en dicha visita, el investigador recogió los valores de INR de todas las determinaciones realizadas en los 6 meses previos, con el fin de calcular el tiempo en rango terapéutico (TRT) según el método de Rosendaal et al⁹. En resumen, este método se basa en la presunción de que, para pasar de un valor de INR a otro en dos determinaciones separadas por un número dado de días, se estima que el INR tuvo que «atravesar» la diferencia entre los dos valores en esos días, suponiendo que el cambio del INR durante ese tiempo fuera aproximadamente lineal, es decir, que cada día aumentó o disminuyó lo mismo. Por ejemplo, si en un periodo de 14 días el INR pasa de 1,9 a 3,1, esa diferencia de 1,2 puntos se estima que se produce de forma lineal día a día (cada día aumenta el INR $1,2/14 = 0,085$). Hay aplicaciones que calculan automáticamente el número de días, como se ha utilizado en nuestro estudio. La variable principal del estudio fue el TRT del INR, determinado mediante el método de Rosendaal. Se consideró con mal control de la anticoagulación a los pacientes cuyo TRT fuera < 65% del tiempo durante los 6 meses previos a la inclusión en el estudio.

Para conseguir que la muestra fuera lo más representativa posible, se incluyó a investigadores repartidos por la mayoría de las zonas geográficas españolas (anexo 1 del material suplementario). Se recogieron de todos los pacientes las variables que se detallan en la tabla 1. En todos los casos, el registro de las variables se realizó mediante entrevista personal al paciente el mismo día de la vista de inclusión y mediante consulta de su historia clínica. Recogió la información el propio cardiólogo investigador. En el anexo 2 del material suplementario disponible en la web se detallan las definiciones de las distintas variables. El tamaño muestral se calculó para el objetivo de identificar los factores asociados con mala calidad de la anticoagulación. Asumiendo que un 50% de los

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3013169>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3013169>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)