

# Uso de los anticoagulantes orales de acción directa en atención primaria: estudio ACTUA

José M. Lobos Bejarano<sup>1</sup>, José Polo García<sup>2</sup>, Diego Vargas Ortega<sup>3</sup>, Vivencio Barrios<sup>4</sup> y Carlos Escobar<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Centro de Salud Jazmín, Madrid. <sup>2</sup>Centro de Salud César, Cáceres. <sup>3</sup>Coordinador Grupo de Anticoagulación de la Sociedad Española de Medicina General y de Familia (SEMG). <sup>4</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Universidad de Alcalá. <sup>5</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid.

## INTRODUCCIÓN

- Se estima que la prevalencia de fibrilación auricular (FA) en la población general es del 1,5-2% de la población general, siendo la arritmia más frecuente<sup>1,2</sup>.
- Las guías clínicas europeas recomiendan el uso preferencial de **anticoagulantes orales de acción directa (ACOD)** frente a **antagonistas de la vitamina K (AVK)** para la mayoría de los pacientes con FA no valvular (FANV)<sup>1,3</sup>.
- A pesar de estas recomendaciones, en España el uso de AVK sigue prevaleciendo de forma muy notable sobre el de ACOD<sup>4</sup>.
- Estudios recientes han demostrado que aproximadamente el **40% de pacientes con FA que reciben AVK** en nuestro país presentan un **control inadecuado de la anticoagulación**, lo que enfatiza la necesidad de establecer mejoras en el manejo del tratamiento anticoagulante<sup>5-7</sup>.

## OBJETIVO ESTUDIO ACTUA

- Analizar la situación actual del **uso de los AVK y los ACOD en pacientes con FANV en Atención Primaria (AP)** en España.

## METODOLOGÍA

- Se elaboró un cuestionario sobre diferentes aspectos del uso de ACOD en FANV. Se utilizó el **método Delphi** modificado en dos rondas<sup>8</sup>. Los ítems fueron evaluados *online* del 1 al 9 (1 = pleno desacuerdo; 9 = pleno acuerdo). Las respuestas se agruparon en 3 regiones (1-3 = desacuerdo; 4-6 = ni acuerdo, ni desacuerdo; 7-9 = acuerdo). Con los ítems consensuados se elaboraron recomendaciones prácticas.

## RESULTADOS

- Se evaluaron 60 aseveraciones sobre el abordaje clínico integral de la FANV en AP divididos en 4 bloques sobre la situación actual del manejo de ACOD en pacientes con FANV, los anticoagulantes orales y el riesgo de sangrado, el uso de ACOD y AVK en pacientes con FANV.
- El cuestionario fue respondido por un panel de 44 médicos de AP de 8 Comunidades Autónomas, expertos en anticoagulación y pertenecientes a 3 Sociedades Científicas.
- Tras las dos rondas de evaluación, hubo consenso en 37 de los 60 ítems planteados (62%) (fig. 1).
- Los resultados del consenso se muestran en las tablas 1-4.

Figura 1. Grado de consenso entre las dos rondas de evaluación.

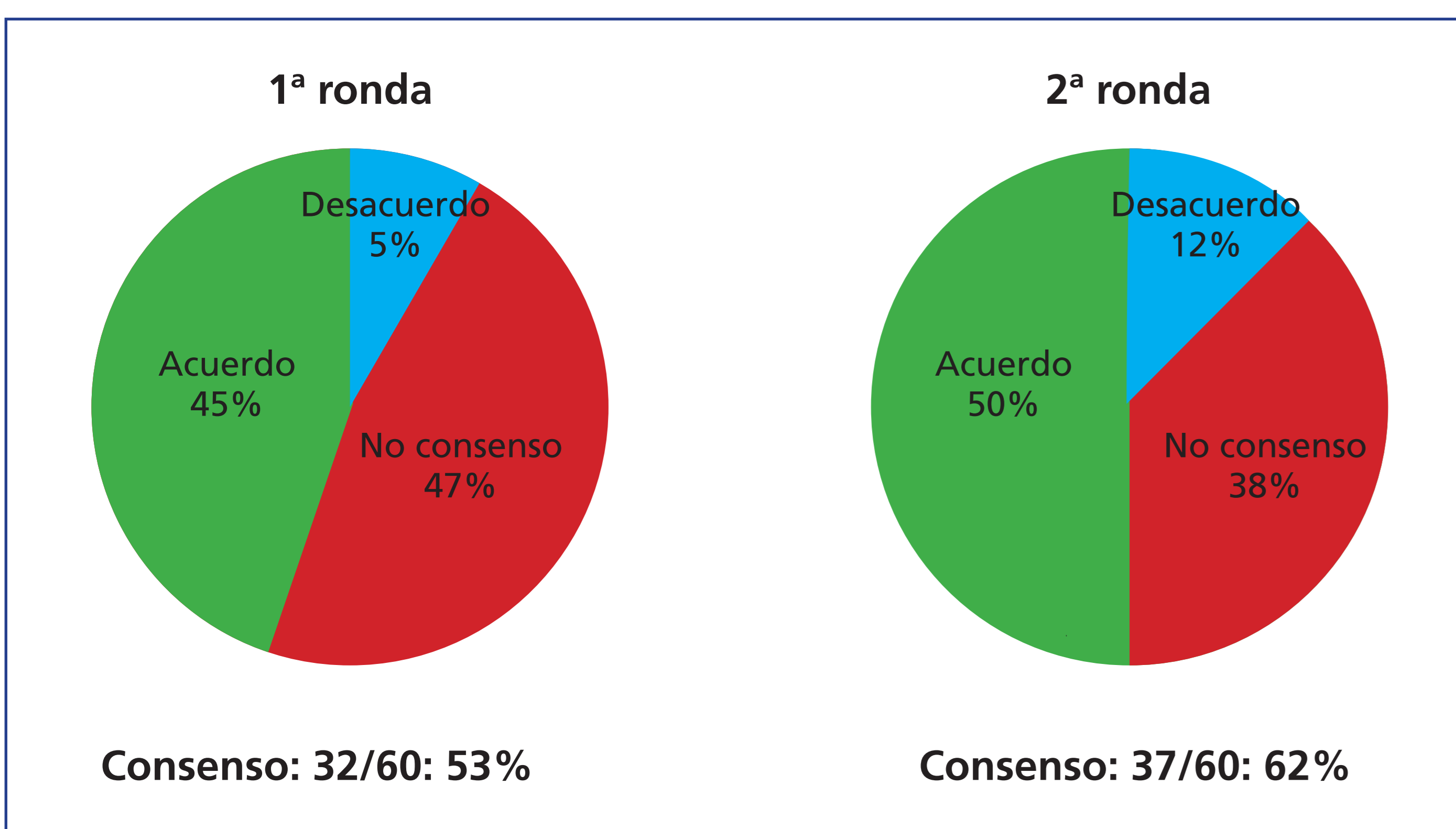


Tabla 1. Resultados Bloque I: situación actual del manejo de anticoagulantes en pacientes con FANV

	Mediana (IIC)	Grado de acuerdo %	Resultado
1. El control de la anticoagulación en los pacientes con FANV en AP en España es adecuado	4 (2-7)	27	No consensuado
El control de la anticoagulación de los pacientes con FANV en España:			
2. Debe ser llevado a cabo por médicos de AP	8 (7-8)	82	Acuerdo en 1ª ronda
3. Debe ser llevado a cabo por hematólogos	2 (2-3)	84	Desacuerdo en 2ª ronda
4. Debe ser llevado por cardiólogos (en caso de que sean atendidos regularmente en esta consulta)	3 (2-5)	64	No consensuado
5. Debe ser llevado por neurólogos (en caso de que sean atendidos regularmente en esta consulta)	2 (2-4)	71	Desacuerdo en 1ª ronda
6. Debe ser llevado a cabo por un equipo multidisciplinar que incluya médicos de AP coordinados con especialistas hospitalarios	8 (7-9)	82	Acuerdo en 2ª ronda
Hay una proporción apreciable de pacientes con FANV:			
7. Que reciben tratamiento anticoagulante a pesar de no tener indicación	4 (3-7)	16	No consensuado
8. Que no reciben tratamiento anticoagulante a pesar de tener indicación de recibirlo	7 (5-8)	66	No consensuado
9. Que reciben tratamiento antiagregante a pesar de tener indicación de recibir tratamiento anticoagulante	7 (6-8)	66	No consensuado
10. Que reciben anticoagulantes orales antagonistas de la vitamina K (AVK) pero no tienen la razón internacional normalizada (INR) bien controlado regularmente	7 (6-8)	71	Acuerdo en 1ª ronda
11. La proporción de pacientes con FANV anticoagulados con AVK que no están bien controlados es al menos del 35-40%	8 (7-9)	87	Acuerdo en 1ª ronda
En un paciente con FANV mal controlado (p.ej.: con un tiempo en rango terapéutico [TRT] < 60-65% en los últimos 6 meses excluyendo el mes de inicio del tratamiento) la práctica clínica habitual en AP es:			
12. Aumentar los controles hasta conseguir el control del INR.	7 (3-8)	64	No consensuado
13. Cambiar de dosis de AVK	7 (6-8)	75	Acuerdo en 1ª ronda
14. Cambiar a otro AVK	2 (2-5)	67	Desacuerdo en 1ª ronda
15. Cambiar a los anticoagulantes orales de acción directa (ACOD).	5 (3-7)	39	No consensuado
16. Derivarle a una consulta especializada	4,5 (2-7)	27	No consensuado
17. En un paciente con FANV mal controlado, el periodo de valoración de 6 meses que se exigen en el informe de posicionamiento terapéutico (IPT) para realizar el cambio de AVK a ACOD es excesivo	7 (5-8)	52	No consensuado
18. Para el manejo de los pacientes con FANV, los médicos de AP acostumbra a seguir las recomendaciones de las guías de práctica clínica.	7 (5-8)	61	No consensuado
19. En pacientes con FANV en EP las escalas de evaluación del riesgo tromboembólico están infrautilizadas	7 (5-8)	59	No consensuado
En AP, la escala más apropiada para evaluar el riesgo tromboembólico en pacientes con FANV es:			
20. La escala CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub>	7 (7-8)	77	Acuerdo en 2ª ronda
21. La escala CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc	8 (8-9)	87	Acuerdo en 1ª ronda
22. En pacientes con FANV el uso en AP de escalas de evaluación del riesgo de sangrado como HAS-BLED están infrautilizadas	7 (5-8)	67	Acuerdo en 1ª ronda
23. En pacientes que presentan un alto riesgo de sangrado se cuestiona la anticoagulación a pesar de tener criterios claros (CHADS <sub>2</sub> o CHADS <sub>2</sub> -VASc > o igual a 2)	7 (5-8)	64	No consensuado
24. Durante el manejo de los pacientes con FANV anticoagulados con AVK en AP es frecuente que no se valore el TRT	8 (7-8)	84	Acuerdo en 1ª ronda
25. El TRT debe ser un dato disponible de manera automática en la historia clínica electrónica de los pacientes tratados con AVK en AP	9 (8-9)	95	Acuerdo en 1ª ronda
26. En el manejo de pacientes con FANV se usa habitualmente la escala SAME-TT <sub>R</sub>	2 (2-4)	67	Desacuerdo en 1ª ronda
27. La escala SAME-TT <sub>R</sub> es de utilidad para predecir el mal control del INR en pacientes con FANV que van a tratarse o que están siendo tratados con AVK	7 (5-7)	59	No consensuado

Tabla 2. Resultados Bloque II: anticoagulantes orales y riesgo de sangrado

	Mediana (IIC)	Grado de acuerdo %	Resultado
28. En pacientes con FANV el riesgo de hemorragia grave es menor con el uso de ACOD que con AVK	8 (7-9)	80	Acuerdo en 1ª ronda
29. En pacientes con FANV el riesgo de hemorragia intracraneal es menor con el uso de ACOD que con AVK	8 (7-9)	87	Acuerdo en 1ª ronda
30. La ausencia de antídoto específico ante una hemorragia grave en un paciente en tratamiento con ACOD no debe ser limitación para su uso	7 (7-8)	76	Acuerdo en 1ª ronda
En caso de hemorragia leve o moderada:			
31. Es más complicado manejar a un paciente que toma AVK que a un paciente que toma ACOD	5,5 (3-8)	18	No consensuado
32. Es menos complicado manejar a un paciente que toma AVK que a un paciente que toma ACOD	3 (2-5)	67	Desacuerdo en 1ª ronda
33. Es igual de complicado manejar a un paciente que toma AVK que a un paciente que toma ACOD	3 (2-8)	57	No consensuado
En caso de hemorragia grave:			
34. Es más complicado manejar a un paciente que toma AVK que a un paciente que toma ACOD	4,5 (2-7)	25	No consensuado
35. Es menos complicado manejar a un paciente que toma AVK que a un paciente que toma ACOD	3 (2-7)	52	No consensuado
36. Es igual de complicado manejar a un paciente que toma AVK que a un paciente que toma ACOD	4,5 (2-7)	20	No consensuado
37. Todos los ACOD tienen el mismo perfil de seguridad en términos de riesgo de sangrado	4 (2-6)	32	No consensuado
38. Todos los ACOD tienen el mismo perfil de eficacia en términos de reducción de ictus y/o embolia sistémica	5 (3-7)	32	No consensuado

Tabla 3. Resultados Bloque III: uso de los ACOD vs AVK en pacientes con FANV

	Mediana (IIC)	Grado de acuerdo %	Resultado
39. Hay un número apreciable de pacientes con FANV en España que se podrían beneficiar del tratamiento con ACOD pero que no lo reciben	8 (7-9)	95	Acuerdo en 1ª ronda
40. El uso de ACOD aumenta la probabilidad de que el paciente esté bien anticoagulado frente al uso de AVK	8 (7-8)	85	Acuerdo en 1ª ronda
41. El uso de ACOD puede ser una medida coste-efectiva en determinados grupos de pacientes	8 (7-8)	91	Acuerdo en 1ª ronda
42. El uso de ACOD podría condicionar una menor adherencia terapéutica al no precisar de los controles periódicos del INR	6 (3-7)	30	No consensuado
43. El acceso a la prescripción de ACOD por el médico de AP no es igual en todas las CC. AA.	9 (8-9)	96	Acuerdo en 1ª ronda
Entre las barreras importantes a la prescripción de ACOD a pacientes con FANV en AP se encuentran:			
44. Las barreras administrativas	8 (7-9)	91	Acuerdo en 1ª ronda
45. Un conocimiento insuficiente de los beneficios y riesgos de los ACOD	8 (6-8)	73	Acuerdo en 1ª ronda
46. La limitada experiencia de los médicos de AP en el uso de los ACOD	8 (7-8)	84	Acuerdo en 1ª ronda
47. El precio de los ACOD	8 (7-9)	84	Acuerdo en 1ª ronda
48. La inercia terapéutica	8 (6-8)	75	Acuerdo en 1ª ronda
49. La falta de tiempo en la consulta	5 (2-7)	34	No consensuado
50. Las dificultades para calcular el TRT en la consulta	6 (3-7)	36	No consensuado
51. La preferencia del paciente entre ACOD y AVK debe ser tenida en cuenta a la hora de prescribir una de las dos opciones terapéuticas	7 (6-8)	75	Acuerdo en 1ª ronda
52. La proporción de pacientes con FANV en España tratados con ACOD está actualmente en torno al 20%. Este porcentaje de pacientes es adecuado	3 (2-4)	75	Desacuerdo en 2ª ronda

Tabla 4. Resultados Bloque IV: uso de los diferentes ACOD en pacientes con FANV

	Mediana (IIC)	Grado de acuerdo %	Resultado
53. Todos los ACOD ofrecen la misma seguridad en pacientes con insuficiencia renal	2 (1-3)	80	Desacuerdo en 1ª ronda
Las características que más condicionan la prescripción de un ACOD en concreto frente a los otros ACOD en un paciente con FANV en AP son:			
54. La evidencia científica de su seguridad y eficacia	7 (7-8)	80	Acuerdo en 1ª ronda
55. Su posología	8 (7-9)	87	Acuerdo en 1ª ronda
56. La experiencia personal de uso	8 (7-9)	93	Acuerdo en 1ª ronda
57. Los resultados de los estudios en la práctica clínica real	7 (7-8)	84	Acuerdo en 1ª ronda
58. Si los pacientes presentan insuficiencia renal	8 (7-9)	89	Acuerdo en 1ª ronda
59. La edad avanzada del paciente	7 (6-8)	67	Acuerdo en 1ª ronda
60. La preferencia del paciente entre los diferentes ACOD debe ser tenida en cuenta a la hora de su prescripción	7,5 (7-8)	91	Acuerdo en 2ª ronda

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- El control de la anticoagulación de los pacientes con FANV en España debe ser llevado a cabo por un **equipo multidisciplinar que incluya médicos de AP**.
- Hay una proporción de aproximadamente el **35-40% de pacientes con FANV que reciben AVK, pero con INR mal controlado**. La práctica clínica habitual ante un paciente mal controlado durante al menos 6 meses es cambiar de dosis de AVK, a pesar de que está indicado el cambio a ACOD.
- En AP, las **escalas** más apropiadas para evaluar el riesgo tromboembólico en pacientes con FANV son **CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub> y CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc**. Las escalas de evaluación de riesgo de sangrado como **HAS-BLED están infrautilizadas** en AP.
- Durante el manejo de pacientes con FANV anticoagulados con AVK en AP es frecuente que **no se valore el tiempo en rango terapéutico (TRT)**.
- En pacientes con FANV, **el riesgo de hemorragia grave y de hemorragia intracraneal es menor con el uso de ACOD que con AVK**. La ausencia de antídoto específico ante una hemorragia grave en un paciente en tratamiento con ACOD no debe ser una limitación para su uso.
- El uso de ACOD aumenta la probabilidad de que el paciente esté bien anticoagulado respecto al uso de AVK**. En España, hay un número apreciable de pacientes con FANV que **podrían beneficiarse del tratamiento con ACOD** pero que no lo reciben.
- El **acceso** a la prescripción de ACOD por el médico de AP no es igual en todas las CC. AA. **El uso de ACOD puede ser una medida coste-efectiva** en determinados grupos de pacientes.
- Entre las **barreras** importantes a la prescripción de ACOD en pacientes con FANV en AP se encuentran las barreras administrativas, un conocimiento insuficiente de los beneficios y riesgos de los ACOD por parte de los médicos de AP, la limitada experiencia de los médicos de AP en el uso de los ACOD, su precio y la inercia terapéutica.
- Las características que más **condicionan la prescripción** de un ACOD respecto otros ACOD son la evidencia científica de su seguridad y eficacia, su posología, la experiencia personal de uso, los resultados de los estudios en la práctica clínica real, la edad avanzada del paciente y si los pacientes presentan insuficiencia renal. Se considera que no todos los ACOD ofrecen la misma seguridad en pacientes con insuficiencia renal.
- La preferencia del paciente** entre ACOD y AVK y entre los diferentes tipos de ACOD debe ser tenida en cuenta a la hora de prescribir la medicación anticoagulante.