

Self-audit: revisión de la anticoagulación oral con acenocumarol en la fibrilación auricular no valvular en un cupo de atención primaria, ¿cuándo cambiar a anticoagulantes orales de acción directa?

Self-audit: Review of oral anticoagulation with acenocoumarol for nonvalvular atrial fibrillation in a primary care setting. When should we switch to Direct-Acting Oral Anticoagulants?

Self-audit: Revisión da anticoagulación oral con acenocumarol en fibrilación auricular non valvular nun cupo de atención primaria. Cando deberíamos cambiar a anticoagulantes orais de acción directa?

AUTORAS

Laura Varela Garza¹, Irene Valle González²

¹Residente Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Saúde de Mos (Pontevedra)

²Especialista Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Saúde de Mos (Pontevedra)

Autora de correspondencia: Laura Varela Garza. Email: laura.varela.garza@sergas.es

Resumen

Título: Self-audit: revisión de la anticoagulación oral con acenocumarol en la fibrilación auricular no valvular en un cupo de atención primaria, ¿cuándo cambiar a anticoagulantes orales de acción directa?

Objetivo: Evaluar el grado de control de los pacientes diagnosticados de fibrilación auricular no valvular a tratamiento con acenocumarol de un cupo de atención primaria.

Diseño: estudio observacional mediante la revisión de las historias clínicas de los pacientes de un cupo de atención primaria para valorar los controles de terapia anticoagulante oral (TAO) con carácter retrospectivo.

Emplazamiento: atención primaria, Centro de salud de Mos.

Método/Mediciones: se incluyeron y revisaron las historias clínicas electrónicas de 75 pacientes del cupo con diagnóstico de fibrilación auricular. Se midió el tiempo en rango terapéutico de los últimos 10 controles de TAO.

Resultados: de los pacientes que estaban anticoagulados con acenocumarol y diagnosticados de FA no valvular, el 47% presentaban un TRT <70% y cumplían criterio de cambio a anticoagulantes orales de acción directa (ACOD).

Conclusiones: es importante detectar a los pacientes en tratamiento con acenocumarol mal controlados. Los ACOD ofrecen una opción más cómoda y con menos restricciones dietéticas comparado con el acenocumarol, aunque el coste puede ser un factor a considerar.

Palabras clave: *anticoagulación oral; fibrilación auricular; self-audit*

Abstract

Title: Self-audit: Review of oral anticoagulation with acenocoumarol for nonvalvular atrial fibrillation in a primary care setting. When should we switch to Direct-Acting Oral Anticoagulants?

Objectives: To evaluate the degree of control in patients diagnosed with nonvalvular atrial fibrillation and receiving oral anticoagulant treatment with acenocoumarol from a primary care facility.

Design: Observational study by reviewing the medical records of patients from a primary care facility to retrospectively assess oral anticoagulant therapy (OAT) monitoring.

Site: Primary care, Mos' Health Center.

Measurements/Methods: The electronic medical records of 75 patients diagnosed with atrial fibrillation were included and reviewed. The time in therapeutic range was measured for the last 10 OAT check-ups.

Results: Of the patients who were anticoagulated with acenocoumarol and diagnosed with non-valvular AF, 47% had a TRT <70% and met the criteria for switching to Direct-Acting Oral Anticoagulants (DOACs).

Conclusions: It is important to identify patients receiving poorly controlled acenocoumarol. DOACs offer a more convenient option with fewer dietary restrictions compared to acenocoumarol, although cost may be a factor to consider.

Keywords: *oral anticoagulation; atrial fibrillation; self-audit*

Resumo

Título: Self-audit: Revisión da anticoagulación oral con acenocoumarol en fibrilación auricular non valvular nun cupo de atención primaria. Cando deberíamos cambiar a anticoagulantes orais de acción directa.

Obxectivo: Avaliar o nivel de control en pacientes diagnosticados con fibrilación auricular non valvular que están a recibir tratamento anticoagulante oral con acenocoumarol nun cupo de atención primaria.

Deseño: Estudo observacional mediante a revisión dos rexistros médicos electrónicos dos pacientes nun cupo de atención primaria para avaliar retrospectivamente os controis da terapia anticoagulante oral (TAO).

Contexto: Atención primaria, Centro de Saúde de Mos.

Método/Medicións: Incluíronse e revisáronse os rexistros médicos electrónicos de 75 pacientes do cupo diagnosticados con fibrilación auricular. Mediuse o tempo no rango terapéutico dos últimos 10 controis de TAO.

Resultados: Dos pacientes anticoagulados con acenocoumarol e diagnosticados con fibrilación auricular non valvular, o 47 % tiñan un TRT <70 % e cumprían os criterios para cambiar a anticoagulantes orais de acción directa (ACOD).

Conclusións: É importante identificar aos pacientes que estean a tratamento acenocoumarol e mal controlados. Os ACOD ofrecen unha opción máis cómoda con menos restricións dietéticas en comparación co acenocoumarol, aínda que o custo pode ser un factor a considerar.

Palabras clave: *anticoagulación oral; fibrilación auricular; autoauditoría*

INTRODUCCIÓN

La anticoagulación oral se emplea habitualmente en la prevención de eventos tromboembólicos, especialmente en pacientes con fibrilación auricular. Existen distintos tipos de anticoagulantes orales: los antagonistas de la vitamina K (AVK), como el acenocoumarol o la warfarina, y los anticoagulantes de acción directa (ACOD), como el dabigatrán, rivaroxabán, apixabán o edoxabán.

En Galicia, según la normativa vigente, la indicación de inicio de anticoagulación oral debe realizarse, en primer lugar, con AVK, salvo casos en los que existan criterios clínicos específicos para valorar el uso de ACOD (contraindicación o hipersensibilidad al AVK; hemorragia intracraneal previa; dificultad para el seguimiento del INR; comorbilidades, como inmovilidad, demencia o enfermedades neurodegenerativas, que puedan condicionar la adherencia al tratamiento).

Uno de los principales desafíos del tratamiento con AVK es su estrecho margen terapéutico, que requiere un control regular del INR para mantener al paciente dentro del rango terapéutico (habitualmente entre 2 y 3). Una mala calidad de la anticoagulación, medida mediante el tiempo en rango terapéutico (TRT), se asocia a un mayor riesgo de eventos tromboembólicos y hemorrágicos.

Los ACOD, por su parte, presentan ventajas como una farmacocinética más predecible, menor necesidad de monitorización y menos interacciones medicamentosas. Por estas razones, su uso puede considerarse en pacientes con mal control con AVK u otras circunstancias clínicas concretas [1]. La guía de 2024 para el manejo de la FA de la Sociedad Europea de Cardiología da preferencia a los ACOD sobre los AVK en pacientes elegibles debido a un perfil de riesgo-beneficio más favorable [2]. Antes de iniciar un tratamiento con ACOD es esencial evaluar la función renal, ya que su eliminación depende en gran medida de los riñones. Estos se encuentran contraindicados en insuficiencia renal grave (TFG < 15 ml/min) y precisan ajuste de dosis en insuficiencia renal moderada (TFG entre 15 y 29 ml/min). Además, en ciertas condiciones como el síndrome antifosfolípido o en pacientes con válvulas cardíacas mecánicas, los ACOD no están recomendados [2].

Por todo lo anterior, el objetivo de este estudio es analizar la calidad del control de la anticoagulación con AVK en nuestros pacientes con diagnóstico de FA no valvular, identificar cuántos de ellos presentaban un TRT bajo y, por tanto, se incluían entre aquellos que podrían cumplir criterios clínicos para un posible cambio a ACOD (tabla1).

Tabla 1- Indicaciones de cambio de tratamiento con AVK por ACOD [3,4]

Mal control del tratamiento anticoagulante AVK: tiempo en rango terapéutico directo <70% o por el método de Rosendaal <65%
Previsible mal control con AVK: puntuación SAME-TT ₂ R ₂ >2 (sexo femenino; edad < 60 años; historia médica [\geq 3 comorbilidades: hipertensión arterial, diabetes mellitus, cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, insuficiencia cardíaca, ictus, enfermedad pulmonar, hepática o renal]; tratamiento [fármacos que causan interacción como la amiodarona]; tabaquismo activo y raza no caucásica)
Cardioversión electiva de la FA persistente o de duración desconocida 3 semanas antes y 4 semanas después
Episodio de tromboembolia durante el tratamiento con AVK
Hemorragia relacionada con el tratamiento de AVK
Pacientes con ictus isquémico que presenten criterios clínicos y de neuroimagen de alto riesgo de hemorragia intracraneal: HAS-BLED >3 + al menos uno de los siguientes: leucoaraiosis de grado III-IV y/o microsangrados corticales múltiples
Hemorragia intracraneal previa
Imposibilidad de acceso a control del INR convencional

MÉTODOS

Se trata de un estudio observacional, retrospectivo y descriptivo, llevado a cabo en un cupo de 1340 pacientes en un Centro de Salud en febrero de 2025. Participaron en el estudio todos los pacientes con FA no valvular a tratamiento con TAO-AVK del cupo, siendo un total de 20 pacientes.

Se seleccionaron todas las personas con diagnóstico de FA no valvular en su historia clínica, en tratamiento con TAO-AVK durante al menos 6 meses y que realizaban los controles en nuestro Centro de Salud. Los criterios de exclusión fueron pacientes con prótesis valvular mecánica, pacientes con estenosis mitral moderada grave y pacientes con menos de 6 meses a tratamiento con TAO-AVK.

Para la realización del estudio se obtuvo permiso de la dirección del centro de salud para realizar una auditoría interna, actividad que implica una mejora en la práctica clínica. El estudio se desarrolló en conformidad con el código ético de la OMS (declaración de Helsinki y Convenio de Oviedo), así como normativa de protección de datos y manejo de historia clínica, todos los datos de los pacientes fueron pseudonimizados.

Los datos de las personas participantes se recopilaron a partir de las historias clínicas electrónicas en un cuaderno de recogida de datos. Las variables recogidas fueron: patología padecida, Tiempo en rango terapéutico y fecha de inicio de anticoagulación con acenocumarol.

El cálculo del TRT se realizó de forma individual para cada paciente en base a los últimos 10 valores de INR reportados en la historia clínica, utilizando el método directo. A partir de los resultados obtenidos, se determinó el porcentaje de pacientes que se encontraban en cada uno de los rangos.

Para facilitar la interpretación de los datos, se crearon gráficas utilizando una hoja de cálculo en Microsoft Excel.

Siguiendo las recomendaciones de la guía de 2024 para el manejo de la FA de la Sociedad Europea de Cardiología, se estima que tienen un mal control aquellos usuarios que tienen más del 30% de los controles fuera de rango terapéutico en los últimos 6 meses. Se sustituyó el anticoagulante AVK por un nuevo anticoagulante oral en aquellos pacientes que cuyo TRT estaba por debajo del 70%.

RESULTADOS

De las 75 historias clínicas revisadas de los pacientes con FA del cupo, solamente 20 (26,67%) se encontraban a tratamiento con AVK, llevaban a tratamiento más de 6 meses y hacían controles regulares en el centro de salud. Se excluyeron del análisis 3 pacientes (15%) que presentaban prótesis valvular mecánica, al no estar indicado en estos casos la anticoagulación con ACOD.

Tabla 2 - Pacientes con fibrilación auricular a tratamiento con anticoagulantes orales antivitamina K			
Paciente	Patología	TRT	Fecha inicio Acenocumarol
1	FA	70	21/02/22
2	FA	60*	27/11/23
3	FA	80	21/01/21
4	FA	50*	21/02/17
5	FA	60*	27/01/21
6	FA + TEP + TVP	40*	24/04/14
7	FA	80	22/01/16
8	FA + Prótesis MC	70	30/01/97
9	FA + Prótesis MC	80	08/03/16
10	FA	70	04/06/21
11	FA	80	09/08/17
12	FA	50*	20/05/24
13	FA + Prótesis MC	30*	06/07/00
14	FA	70	27/04/12
15	FA	80	10/08/16
16	FA	80	20/06/16
17	FA	40*	05/02/19
18	FA	50*	19/01/24
19	FA	60*	27/07/23
20	FA	70	27/02/23

FA: fibrilación auricular; TEP: tromboembolismo pulmonar; TVP: trombosis venosa profunda; Prótesis MC: prótesis valvular mecánica. *valores en rango terapéutico en los últimos 6 meses no óptimo

En la tabla 2 se muestran los pacientes auditados en tratamiento con Acenocumarol, ninguno de ellos se encontraba a tratamiento con Warfarina. Todos estaban diagnosticados de FA, pero se excluyeron el 8, 9 y 13 por asociar una válvula mecánica además de la FA.

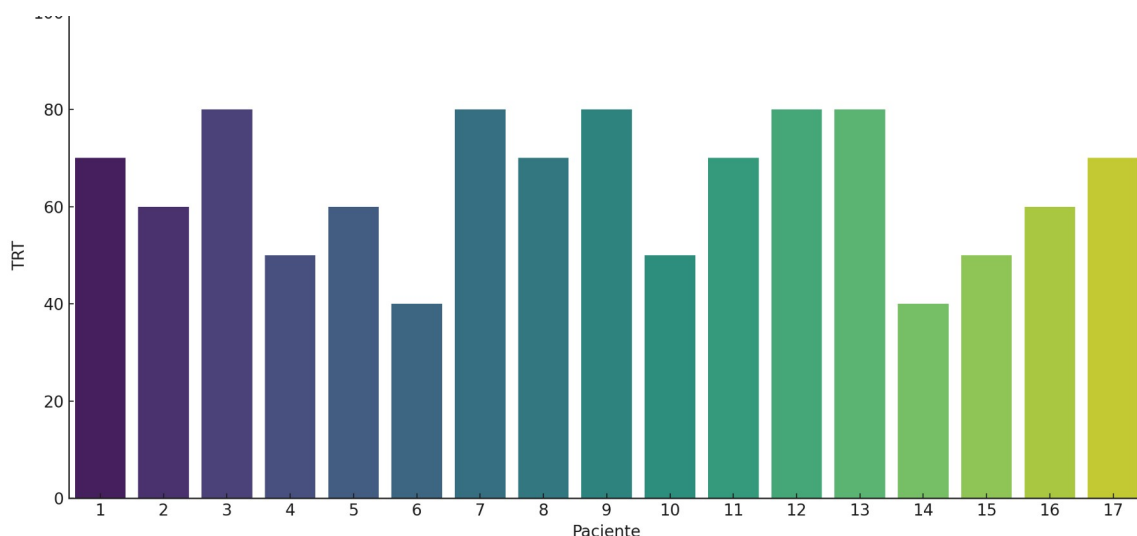


Figura 1. TRT por paciente

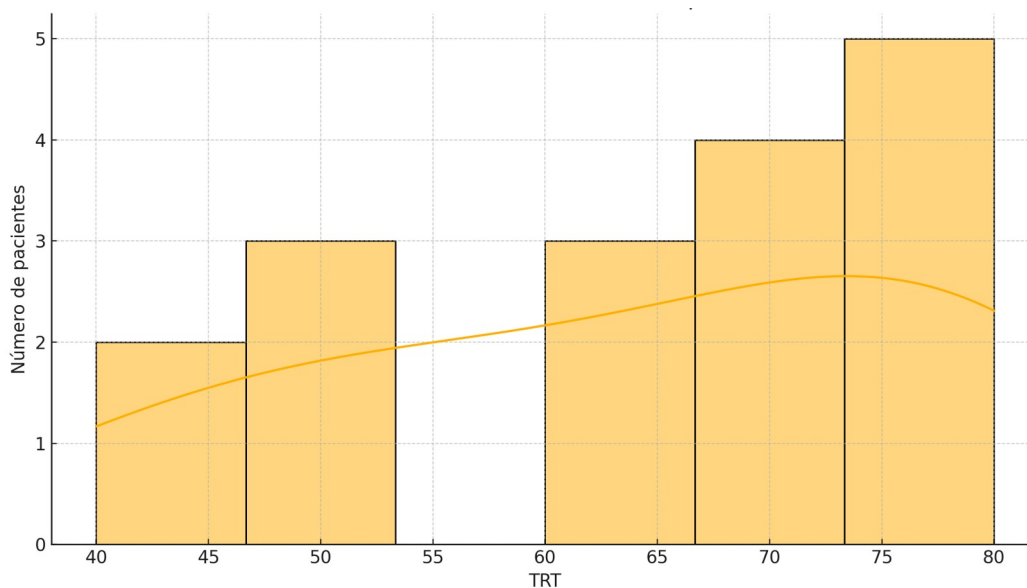


Figura 2. Distribución del TRT entre los pacientes

En todos los pacientes se calculó el grado de control, TRT directo que se encontró entre 40% y 80%, con una media de 63.5% (figuras 1 y 2). La distribución fue la siguiente: 80%: 5 pacientes; 70%: 4 pacientes; 60%: 3 pacientes; 50%: 3 pacientes; y 40%: 2 pacientes.

Se observaron valores de TRT bajos ($\leq 70\%$) en 8 de los 17 pacientes anticoagulados con AVK y diagnóstico de FA no valvular. Por tanto, aunque el número de pacientes con valores ideales de TRT ($>70\%$) fue mayoritario, un 47% presentaba un mal control y cumplía criterios de cambio a ACOD.

DISCUSIÓN

Nuestra auditoría mostró que un porcentaje no desdeñable de pacientes no estaba bien controlado y que se beneficiaría del cambio a ACOD. Es un aspecto que con frecuencia pasa desapercibido, ya que a menudo se evalúa el control anticoagulante sin comprobar el TRT. Existen diversos factores que podrían contribuir a esta situación, como la presión asistencial (falta de tiempo en consulta), inercia terapéutica (tendencia a mantener tratamientos previos aunque no sean óptimos), miedo a eventos adversos (hemorragias) ante la falta de antídoto para todos los ACOD, desconocimiento de las guías más actuales y los criterios de financiación, o la delegación de esta tarea en el equipo de enfermería con personal ambulante no especializado y sin formación de las últimas guías y falta de seguimiento estructurado del TRT, centrándose solamente en el valor de INR actual. Todo esto puede dificultar la implementación de cambios terapéuticos necesarios y contribuir a que se mantengan estrategias subóptimas de anticoagulación. [9]

El estudio PAULA, realizado a nivel nacional, mostraba que el mal control de la anticoagulación se debe a la dificultad inherente para mantener al paciente dentro del rango terapéutico adecuado, siendo predictores de mal control: antecedentes de INR lábil, sexo femenino, hábitos dietéticos que puedan afectar al efecto de los AVK y la polimedicación. En el estudio ANFAGAL, realizado a nivel autonómico en Galicia, se observó que el mal control del INR era más frecuente en sujetos con HAS-BLED elevados, diabetes Mellitus, enfermedad renal e hipertensión [5,6]

Los posibles sesgos del presente estudio incluyen: que se haya realizado únicamente en un cupo médico de un único centro de salud, el desconocimiento de las razones por las que algunos pacientes con ACOD ya no toman AVK (por ejemplo, durante la pandemia se permitió el cambio de AVK a ACOD para evitar desplazamientos al centro de salud como medida transitoria), y el cálculo del TRT por método directo y no mediante el método de Rosendaal.

Se considera, que el control de INR en pacientes con FA no valvular es inadecuado cuando el porcentaje de TRT es inferior al 70% por el método clásico o del 65% por el método de Rosendaal, durante un periodo de al menos seis meses. En nuestra muestra, el 47% tenía un TRT directo inferior a dichos umbrales, lo que implica peores resultados respecto al estudio PAULA (32,8 %) y al estudio ANFAGAL (42,7%). [5,6]

Algunas propuestas de mejora serían: establecer revisiones periódicas del TRT en los pacientes anticoagulados, identificando de forma proactiva a aquellos con mal control, emplear programas informáticos que calculen el TRT con algoritmos validados, facilitar sesiones de formación y actualización sobre las guías actuales de anticoagulación y uso de ACOD, así como implementar protocolos de revisión rápida en consulta que ayuden a detectar candidatos al cambio de tratamiento. [7,8]

Lista de abreviaturas:

TAO: Terapia anticoagulante oral
TRT: tiempo en rango terapéutico
AVK: anti vitamina K
ACOD: Anticoagulantes Orales de Acción Directa
FA: Fibrilación auricular
FANV: Fibrilación auricular no valvular
TVP: trombosis venosa profunda
TEV: tromboembolismo venoso
SNS: Sistema Nacional de Salud
TFG: tasa de filtrado glomerular

Conflictos de interés: Los autores declaran no tener conflictos de interés.

Financiación: Este trabajo no ha recibido financiación.

Contribución de los autores: Todos los autores cumplen los criterios de autoría

BIBLIOGRAFÍA

1. Del Castillo Rodríguez JC, Lozano IF. El cambio de paradigma en la prevención de ictus en la fibrilación auricular. Retos y oportunidades emergentes para el médico de familia. *Aten Primaria*. 2013 Apr;45 Suppl 1(Suppl 1):5-17. doi: 10.1016/S0212-6567(13)70019-2. PMID: 23647928; PMCID: PMC8171408.
2. Ramesh R, Ranganathan LN, Raguraman S, Jayakumar K, Rajamanoharan B, Loganathan VK, et al. Safety and efficacy of newer oral anticoagulants versus vitamin K antagonists in the management of cerebral venous thrombosis: A single-center ambispective study from South India. *Ann Indian Acad Neurol*. 2024 Jul 1;27(4):393-397. doi: 10.4103/aian.aian_1096_23. Epub 2024 Jun 21. PMID: 38902869; PMCID: PMC11418767.
3. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, Casado-Arroyo R, Caso V, Crijns HJGM, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): Developed by the task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO). *Eur Heart J*. 2024 Sep 21;45(36):3314–3414. doi: 10.1093/eurheartj/ehae176.
4. Informe de posicionamiento terapéutico UT_ACOD/V5/21112016. Criterios y recomendaciones generales para el uso de los anticoagulantes orales directos (ACOD) en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Ministerio de Sanidad; 21 de noviembre de 2016. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/criterios-anticoagulantes-orales.pdf>
5. 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(9): 737-826.
6. Cinza-Sanjurjo S, Rey-Aldana D, Gestal-Pereira E, Calvo-Gómez C; investigators of the ANFAGAL (ANTicoagulación en pacientes con Fibrilación Auricular en el ámbito de atención primaria de GALicia) study. Assessment of Degree of Anticoagulation Control in Patients With Atrial Fibrillation in Primary Health Care in Galicia, Spain: ANFAGAL Study. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2015 Sep;68(9):753-60. doi: 10.1016/j.rec.2014.04.018. Epub 2014 Oct 25. PMID: 25440046.
7. Agno W, Gallus AS, Wittkowsky A, Crowther M, Hylek EM, Palareti G. Oral anticoagulant therapy: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2012 Feb;141(2 Suppl):e445-e88S. doi: 10.1378/chest.11-2292. PMID: 22315269; PMCID: PMC3278051.
8. Swarna Nantha Y. Anticoagulant management of atrial fibrillation: the influence of dosing algorithm and recall schedule on time in therapeutic range. *Fam Pract*. 2015 Oct;32(5):514-9. doi: 10.1093/fampra/cmz066. Epub 2015 Aug 5. PMID: 26251026.
9. García-Sempere A, Hurtado I, Bejarano-Quisoboni D, Rodríguez-Bernal C, Santa-Ana Y, Peiró S, Sanfeliix-Gimeno G. Quality of INR control and switching to non-Vitamin K oral anticoagulants between women and men with atrial fibrillation treated with Vitamin K Antagonists in Spain. A population-based, real-world study. *PLoS One*. 2019 Feb 12;14(2):e0211681. doi: 10.1371/journal.pone.0211681. PMID: 30753227; PMCID: PMC6372152.

PUNTOS CLAVE

Lo conocido sobre el tema

- ***La fibrilación auricular es una patología muy frecuente, clásicamente anticoagulada con acenocumarol.***

- *Los ACOD ofrecen una opción más cómoda y con un perfil de riesgo-beneficio más favorable.*
- *En Galicia están financiados los ACOD para la prevención de ictus y embolia sistémica en pacientes que cumplan criterios de anticoagulación y que cuenten con un mal control del tratamiento anticoagulante AVK, episodio tromboembólico grave a pesar de buen control del INR o imposibilidad de acceso a control del INR convencional.*

Qué aporta este estudio

- *En un cupo de un centro de salud el 47% de los pacientes anticoagulados con acenocumarol estaban mal controlados y cumplían criterios de cambio a ACOD.*
- *Debemos evaluar a nuestros pacientes anticoagulados con AVK, comprobando si cumplen o no criterios para sustituirlo por un ACOD y en ese caso realizar el cambio*