

Grado de control de la anticoagulación en pacientes con fibrilación auricular en España: necesidad de minimizar sesgos y contextualizar resultados



Degree of Anticoagulation Control in Patients With Atrial Fibrillation in Spain: Need to Minimize Biases and Contextualize Results

Sr. Editor:

Hemos leído atentamente los estudios PAULA¹, ANFAGAL² y CALIFA³, publicados en su revista, sobre el grado de control del tratamiento anticoagulante oral en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Son 3 estudios observacionales que nos permitirán avanzar en el conocimiento de estos fármacos basándonos en resultados de la práctica real. Nos gustaría realizar algunas matizaciones que, a nuestro parecer, son relevantes a la hora de leer e interpretar los resultados y, por tanto, sus conclusiones.

Respecto a la selección de la muestra, y exceptuando el estudio ANFAGAL², los estudios presentan un riesgo de sesgo por el procedimiento de selección de los investigadores (a conveniencia) y de los pacientes (consecutiva). A nuestro parecer, consideramos factible un muestreo aleatorio, incluso a nivel de pacientes, aprovechando que nuestro sistema sanitario dispone de una base de datos específica de medicamentos financiados con cargo al mismo. También sorprende que la variable principal, el tiempo en rango terapéutico, haya sido calculada en el estudio PAULA¹, a diferencia de los otros dos^{2,3}, incluyendo resultados inestables de la razón internacional normalizada (INR), en lugar de en un periodo de mantenimiento, como establecen las recomendaciones actuales⁴, lo que puede suponer un riesgo de sesgo de información.

En relación a los resultados obtenidos, los porcentajes del tiempo en rango terapéutico (69,0%¹ y 63,8%³) son similares (e incluso mejores) a los encontrados en otros países, como Alemania (68,1%)⁵ o el Reino Unido (63,1%)⁶. En el estudio CHRONOS-TAO⁷, los resultados también se han calculado según un «rango ajustado» de INR de 1,8-3,2, justificado por un posible margen de error del coagulómetro ($\pm 0,2$). Así, el porcentaje de pacientes con «buen control» varió, según el punto de corte del tiempo en rango terapéutico, entre 83,5% y 94,1%. Consideramos que los resultados podrían haberse obtenido también basándose en dicho rango, ya que en la práctica clínica pequeñas desviaciones del rango terapéutico (2-3) no conllevan modificaciones del tratamiento.

Respecto a los factores asociados al control subóptimo, el estudio PAULA¹ plantea la posibilidad de identificar a priori aquellos pacientes que van a tener un control subóptimo con antagonistas de la vitamina K, para tratarlos con anticoagulantes orales de acción directa. Primero, existen intervenciones que minimizarían algunas causas del «mal control» (mejora de los hábitos dietéticos, formación de profesionales, desarrollo de registros informatizados, automonitorización...). En segundo lugar, existen importantes factores de confusión que no se han controlado, como el cumplimiento terapéutico, lo cual es especialmente relevante ya que para cambiar de un antagonista de la vitamina K a anticoagulantes orales de acción directa por control subóptimo es necesario haber verificado la adecuada

adherencia terapéutica, como recogen los criterios nacionales⁴. Otro factor importante es la zona geográfica. De hecho, el estudio ANFAGAL² encuentra diferencias estadísticamente significativas en el tiempo en rango terapéutico según el área sanitaria. Y en último lugar, destacar que cada trabajo ha identificado diferentes factores relacionados con el control subóptimo. Dicha variabilidad, junto con las discrepancias halladas en la bibliografía, como describe el estudio CALIFA³, restan fiabilidad a los resultados.

Por tanto, y según todo lo anterior, consideramos necesario interpretar con cautela los resultados obtenidos en cuanto al grado de control de la anticoagulación oral en España y a los factores relacionados con el control subóptimo. También creemos que deberían evitarse calificativos subjetivos como «pacientes con mal control», o al menos matizar su significado, ya que estos calificativos podrían sobredimensionarse.

Eva Rocío Alfaro-Lara*, Raúl García-Esteba y Teresa Molina-López

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Sevilla, España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: ev.ar.alfaro.sspa@juntadeandalucia.es (E.R. Alfaro-Lara).

On-line el 1 de febrero de 2016

BIBLIOGRAFÍA

1. 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.
2. Cinza-Sanjurjo S, Rey-Aldana D, Gestal-Pereira E, Calvo-Gómez C; en representación de los investigadores del estudio ANFAGAL. Evaluación del grado de anticoagulación de pacientes con fibrilación auricular en el ámbito de atención primaria de Galicia. Rev Esp Cardiol. 2015;68:753-60.
3. Anguita M, Bertomeu V, Cequier A; en representación de los investigadores del estudio CALIFA. 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. AEMPS. Informe de posicionamiento terapéutico: 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. [Internet] Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2013. [Acceso: 2015 Oct 9]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/criterios-anticoagulantes-orales.pdf>.
5. Mueller S, Pfannkuche M, Breithardt G, Bauersachs R, Maywald U, Kohlmann T, et al. The quality of oral anticoagulation in general practice in patients with atrial fibrillation. Eur J Intern Med. 2014;25:247-54.
6. Gallagher AM, Setakis E, Plumb JM, Clemens A, van Staa TP. Risks of stroke and mortality associated with suboptimal anticoagulation in atrial fibrillation patients. Thromb Haemost. 2011;106:968-77.
7. Alonso R, Figueroa CA, Mainar V, Arribas MP, Sánchez L, Rodríguez R, et al. Quality control of oral anticoagulant therapy in Primary Care in Madrid City, Spain: CHRONOS-TAO study. Med Clin (Barc). 2015;145:192-7.

VÉASE CONTENIDOS RELACIONADOS:

- <http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2015.04.017>
- <http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2014.04.020>
- <http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2014.11.022>
- <http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2015.11.018>
- <http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2015.11.019>
- <http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2015.12.005>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2015.11.008>