

Artículo original

# Impacto de los nuevos criterios para el tratamiento anticoagulante de la fibrilación auricular

Moisés Rodríguez-Mañero<sup>a,\*</sup>, Alberto Cordero<sup>b</sup>, Vicente Bertomeu-González<sup>b</sup>, José Moreno-Arribas<sup>b</sup>, Vicente Bertomeu-Martínez<sup>b</sup>, Pilar Mazón<sup>c</sup>, Lorenzo Fácila<sup>d</sup>, Juan Cosín<sup>e</sup>, Iñaki Lekuona<sup>f</sup>, Enrique Galve<sup>g</sup> y José R. González-Juanatey<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Heart Rhythm Management Centre, University Hospital Brussels-UZ Brussels, Bruselas, Bélgica

<sup>b</sup>Departamento de Cardiología, Hospital Universitario de San Juan, Sant Joan d'Alacant, Alicante, España

<sup>c</sup>Departamento de Cardiología, Hospital Complejo Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España

<sup>d</sup>Departamento de Cardiología, Hospital Provincial de Castellón, Castellón de la Plana, España

<sup>e</sup>Departamento de Cardiología, Hospital Arnau de Vilanova, Lleida, España

<sup>f</sup>Departamento de Cardiología, Hospital de Galdakano, Vizcaya, España

<sup>g</sup>Departamento de Cardiología, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, España

Historia del artículo:

Recibido el 11 de diciembre de 2010

Aceptado el 7 de marzo de 2011

On-line el 8 de junio de 2011

Palabras clave:

Fibrilación auricular

Escalas de riesgo

Fármacos antitrombóticos

RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Las guías de fibrilación auricular (FA) de la Sociedad Europea de Cardiología incluyen en la estratificación del riesgo tromboembólico nuevos factores «moduladores» que recalifican a un porcentaje de pacientes anteriormente catalogados de riesgo «bajo» o «moderado» a categorías superiores. El objetivo de nuestro estudio es analizar el impacto de la escala CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc y las nuevas recomendaciones de anticoagulación oral (ACO) en una muestra contemporánea de pacientes con FA reclutados en consultas externas de cardiología y atención primaria.

**Métodos:** Estudio epidemiológico observacional, transversal y multicéntrico diseñado por la sección de hipertensión arterial con el objetivo de conocer la prevalencia y el control de la hipertensión en la práctica clínica habitual. Cada médico debía incluir a los primeros 6 pacientes de cada día durante 5 días.

**Resultados:** Se reclutó a 25.137 pacientes, de los que 1.544 tenían el antecedente de FA. De estos, el 77,3% tenía una puntuación CHADS<sub>2</sub> ≥ 2. Se recalificó según la escala CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc a la población restante con CHADS<sub>2</sub> < 2. El 14,4% tenía ≥ 75 años (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc = 2). De los menores de 75 años, el 42,3% tenía un CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc = 2; el 23,7%, CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc = 3 y el 1,1%, CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc = 4. Esto supone que el 85,1% de los pacientes con CHADS<sub>2</sub> < 2 tendrán, en ausencia de contraindicaciones, indicación de ACO.

**Conclusiones:** Las nuevas indicaciones supondrán un incremento significativo en el número de pacientes con indicación de ACO, a expensas de los previamente categorizados como con riesgo «bajo-moderado». Por lo tanto, será indispensable identificarlos con vistas a disminuir el riesgo tromboembólico sin dejar de prestar atención al perfil de riesgo hemorrágico.

© 2011 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

## Impact of New Criteria for Anticoagulant Treatment in Atrial Fibrillation

ABSTRACT

**Introduction and objectives:** The guidelines for the management of atrial fibrillation (AF) incorporate new risk factors for thromboembolism, trying to de-emphasize the use of the 'low', 'moderate', and 'high' risk categories. The objective of this study was to determine the impact of the new scheme CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc and of the new recommendations for oral anticoagulation (OAC) in a contemporary sample of patients with AF seen by primary physicians and cardiologists.

**Methods:** Multicenter, observational, cross-sectional study on the epidemiology of hypertension and its control, designed by the arterial hypertension department. Each researcher enrolled the first 6 consenting patients who came for examination during a 5-day period.

**Results:** Of 25 137 individuals recruited, 1544 were diagnosed with AF. The vast majority of the sample had a CHADS<sub>2</sub> score ≥ 2 (77.3%). Individuals with a risk score lower than 2 were categorized according to the CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc score: 14.4% were aged 75 years or older (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc = 2). Of those younger than 75, 42.3% had a CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc = 2; 23.7% CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc = 3, and 1.1% CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc = 4. This means that the 85.1% of the patients with a CHADS<sub>2</sub> score < 2 and no contraindications are indicated for OAC.

**Conclusions:** The new recommendations will result in a significant increase in patients with indications for OAC, at the expense of those previously characterized as low-to-moderate risk. Therefore, patients at

Keywords:

Atrial fibrillation

Risk stratification

Antithrombotic drugs

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

DOI: 10.1016/j.recesp.2011.04.005, Rev Esp Cardiol. 2011;64:639-41.

\* Autor para correspondencia: Heart Rhythm Management Centre, University Hospital Brussels-UZ Brussels, Laarbeeklaan 101, BE-1090 Bruselas, Bélgica.

Correo electrónico: mrodrigu@uzbrussel.be (M. Rodríguez-Mañero).

risk of thromboembolic events must be identified, although an evaluation of bleeding risk should be part of the patient assessment before starting anticoagulation.

Full English text available from: [www.revespcardiol.org](http://www.revespcardiol.org)

© 2011 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

### Abreviaturas

ACO: anticoagulación oral  
 ACV: accidente cerebrovascular  
 DM: diabetes mellitus  
 FA: fibrilación auricular  
 HTA: hipertensión arterial  
 IC: insuficiencia cardiaca

## INTRODUCCIÓN

La identificación de factores de riesgo de complicaciones tromboembólicas en pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular supone uno de los grandes retos en el manejo de estos pacientes y ha llevado en la última década a la publicación de varios algoritmos de estratificación de riesgo con el objetivo de categorizar a los pacientes en función de su riesgo embólico<sup>1-5</sup>. La más aceptada es la escala CHADS<sub>2</sub>, acrónimo de varios factores de riesgo establecidos<sup>3</sup>: insuficiencia cardiaca (IC), hipertensión arterial (HTA), edad  $\geq$  75 años, diabetes mellitus (DM) y accidente cerebrovascular (ACV), que asignan un punto a cada uno de ellos excepto al antecedente de ACV, que suma dos. Sin embargo, esta escala posee ciertas limitaciones, especialmente en pacientes con riesgo «bajo-moderado», pues muchos de ellos se beneficiarían del tratamiento con anticoagulación oral (ACO), y además no considera otros marcadores de riesgo<sup>6</sup>.

Las guías de la Sociedad Europea de Cardiología de 2010<sup>7</sup> enfatizan otros factores «moduladores» no recogidos previamente, como la enfermedad vascular y el sexo femenino, y recodifica la edad en tres categorías (< 65 años, entre 65 y 74 años, y  $\geq$  75 años). La nueva escala, denominada CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc, recalifica a un porcentaje considerable de pacientes considerados anteriormente como en riesgo «bajo» o «moderado» a categorías superiores, lo que sentaría la indicación de ACO, aunque la magnitud real de estas recomendaciones no ha sido cuantificada. El objetivo de nuestro estudio es analizar el impacto de la clasificación de los pacientes con FA según la escala CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc, en comparación con la escala CHADS<sub>2</sub>, y las nuevas recomendaciones de ACO en una muestra contemporánea de pacientes con FA reclutados en consultas externas de cardiología y atención primaria. Además, se buscó hacer un análisis comparativo con los resultados del registro de similar diseño CARDIOTENS 1999<sup>8</sup>.

## MÉTODOS

### Diseño del estudio

Estudio epidemiológico observacional, transversal y multicéntrico diseñado por la Sección de Hipertensión Arterial de la Sociedad Española de Cardiología (SEC), y avalado por la Agencia de Investigación de la SEC, con el objetivo de conocer la prevalencia y el control de la HTA en la práctica clínica habitual. Los pacientes fueron reclutados en consultas externas de atención primaria y cardiología. Los criterios de inclusión fueron: edad  $\geq$  18 años, posibilidad de registrar toda la historia

clínica y diagnósticos previos de enfermedad cardiovascular y que el paciente, o su representante legal, otorgase su consentimiento para participar en el estudio de forma escrita (consentimiento informado firmado). Los criterios de exclusión fueron adicción o consumo de drogas ilegales (cocaína, cannabis, psicotrópicos) y denegación del consentimiento. Se seleccionó a 885 médicos, el 89,1% de atención primaria y el 10,9% de cardiología. Cada uno de los médicos participantes debía incluir a los primeros 6 pacientes de cada día, durante 5 días, que cumplieren los criterios de inclusión del estudio. Se reclutó a un total de 25.137 pacientes: 15.102 (60,1%) tenían algún factor de riesgo o enfermedad cardiovascular y 1.544 (el 6,14% del total; intervalo de confianza del 95%, 6,13-6,15), diagnóstico de FA. Se elaboró un cuestionario específico para el estudio, en papel, para cada paciente. Al igual que en el registro CARDIOTENS de 1999<sup>8</sup>, en la primera hoja se recogía información relativa a datos sociodemográficos, presencia de enfermedad cardiovascular, factores de riesgo cardiovascular y antecedentes personales del paciente. En caso de que se contestase positivamente a alguno de los apartados de presencia de enfermedad cardiovascular diagnosticada (cardiopatía isquémica, angina o infarto, IC o ACV) o presencia de factores de riesgo (dislipemia, HTA, DM o consumo de tabaco), se continuaba recogiendo datos, en una segunda hoja que contenía información adicional más detallada sobre el tratamiento, características del electrocardiograma, ecocardiograma y datos de laboratorio. Los datos del electrocardiograma y/o analíticos debían ser de los 6 meses previos. Los valores de presión arterial y frecuencia cardiaca se recogieron en el momento de la consulta.

### Definición de variables

La escala CHADS<sub>2</sub> se calculó otorgando 1 punto por la presencia de cada uno de los siguientes: IC, HTA, edad > 65 años o DM, y 2 puntos al antecedente de ACV previo, por lo que 6 fue la máxima puntuación. La escala CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc otorga 1 punto a la presencia de IC (o disfunción ventricular izquierda), HTA, DM, enfermedad vascular periférica (que incluye infarto de miocardio, placa aórticas complejas y enfermedad arterial periférica), edad entre 65 y 74 y sexo femenino, y 2 puntos a la edad  $\geq$  75 años y el ACV previo<sup>7</sup>.

Se consideró HTA en caso de obtenerse dos mediciones consecutivas de presión arterial  $\geq$  140/90 mmHg o se siguiese tratamiento antihipertensivo específico. Para el control de la HTA, se consideraron los objetivos de control de las guías de la reevaluación de 2009 (< 140/90 mmHg). Para el antecedente de DM, se aceptó la constatación en la historia clínica de un diagnóstico previo, seguir tratamiento farmacológico específico o el registro consecutivo de dos glucemias en ayunas > 126 mg/dl. Para el antecedente de FA, se requirió que figurase en algún informe médico o hubiese algún registro electrocardiográfico en la historia de los pacientes. Se codificó como antecedente de cardiopatía isquémica a todos los pacientes con historia previa de infarto agudo de miocardio, angina estable o inestable, revascularización coronaria percutánea o quirúrgica o test de inducción de isquemia positivo (ergometría, gammagrafía, ecocardiograma de estrés, etc.). La IC se registró para los pacientes que hubieran tenido al menos un ingreso hospitalario con ese diagnóstico en el informe médico de alta, además de los pacientes con signos y síntomas de IC que tuvieran una prueba de imagen

compatible (radiografía de tórax o ecocardiograma). Se recogió como antecedente de ACV los casos en que figuraba en la historia clínica o algún informe médico el diagnóstico de ACV isquémico, hemorrágico o transitorio. Los antecedentes de claudicación de la marcha, revascularización de extremidades inferiores, amputación o diagnóstico establecido se codificaron como enfermedad arterial periférica. Para el análisis de la categoría de pacientes con ECV, se analizó conjuntamente a los que tenían cardiopatía isquémica, IC, arteriopatía periférica o ACV.

## Análisis estadístico

Los datos fueron procesados mediante el paquete estadístico SPSS 15.0 (SPSS Inc.; Chicago, Illinois, Estados Unidos). Todas las variables siguieron una distribución normal y se presentan como media  $\pm$  desviación estándar; las comparaciones de proporciones se analizaron mediante pruebas de la t de Student y test de la  $\chi^2$  para valorar las diferencias estadísticas entre el tratamiento médico de los pacientes con y sin FA. La comparación de la utilización de ACO entre el registro CARDIOTENS 1999 y CARDIOTENS 2009 se realizó mediante el contraste con la t de Student, usando para el cálculo de la varianza las estimaciones de los porcentajes de cada uno de los registros. Se atribuyó significación estadística a los valores de  $p \leq 0,05$ .

## RESULTADOS

De los 25.137 pacientes reclutados en el estudio, 1.544 (el 6,14% del total y el 10,22% de los pacientes con factores de riesgo o ECV) tenían el antecedente de FA (paroxística, persistente o permanente). Como se muestra en la [tabla 1](#), los pacientes con FA presentaron mayor media de edad, prevalencia de factores de riesgo y ECV. En lo referente al tratamiento médico, los pacientes con FA recibían más ACO, antiagregantes, bloqueadores beta, antihipertensivos, nitratos, antagonistas del calcio, diuréticos y estatinas ([tabla 2](#)).

Del total de pacientes con FA, 1.193 (77,3%) presentaron un perfil de riesgo «moderado-alto» (puntuación CHADS<sub>2</sub>  $\geq 2$ ); las puntuaciones de 2 y 3 fueron las más frecuentes (el 28,4 y el 27,3% respectivamente); tenían 1 punto 299 pacientes (18,1%) y

únicamente 41 (2,7%), riesgo bajo (CHADS<sub>2</sub> = 0) ([fig. 1](#)). De los pacientes con una puntuación CHADS<sub>2</sub>  $\geq 2$ , destaca que el 35,5% no estaba en tratamiento anticoagulante (n = 148) y de estos, el 70,9% eran mayores de 65 años, el 56% eran mayores de 74 años y el 53,5% eran mujeres. En este subgrupo de pacientes con alto riesgo sin ACO, la terapia alternativa escogida preferentemente fue la antiagregación con ácido acetilsalicílico o clopidogrel (67,4%), el 8,9% estaba en doble terapia y un 23,7% no seguía ninguna. Por último, se observó mayor tendencia a no anticoagular a pacientes con CHADS<sub>2</sub>  $\geq 2$  en centros de atención primaria que en consultas de cardiología (el 64,5 frente al 35,5%;  $p = 0,08$ ).

Respecto a la población con riesgo «bajo-moderado» según la escala CHADS<sub>2</sub> (es decir, puntuación 0 o 1), se observó que el 41,7% de ellos no tomaba ACO, frente al 58,3% que sí los tomaba, y que se trataba preferentemente de pacientes mayores de 75 años (el 63,4 frente al 36,6% en el grupo de  $\geq 75$  años y el 56,8% frente al 43,2% en el grupo de menos de 75 años). El 14,4% de este grupo tenía una edad  $\geq 75$  años (por lo tanto, CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC = 2) y el 40% de ellos estaba en el grupo de entre 65 y 74 años. De este último grupo (pacientes menores de 75 años, con CHADS<sub>2</sub> < 2), el 67,1% presentaba 2 o más factores de riesgo (el 42,3% CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC = 2, el 23,7% CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC = 3 y el 1,1% CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC = 4). El 30,7% presentaba un factor de riesgo (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC = 1) y únicamente el 2,2% no presentaba ningún factor de riesgo (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC = 0) ([fig. 2](#)).

Por lo tanto, dentro de la categoría de riesgo «bajo o moderado», con la introducción de las nuevas escalas de riesgo, el porcentaje de pacientes con indicación de anticoagulación (en ausencia de contraindicaciones) supondría el 81,5% (el 67,1% de los menores de 75 años y el 14,4% correspondiente a los que presentan como único factor de riesgo la edad  $\geq 75$  años). Si a esto se añade la población en «alto riesgo» (77,3%), resultaría que el 93,8% de los pacientes con FA tendrían indicación de ACO ([fig. 3](#)). Por ende, queda un 1,8% de pacientes en que sería posible escoger entre esta terapia o la antiagregación.

## DISCUSIÓN

Los resultados de este análisis del estudio CARDIOTENS 2009 reflejan la elevada prevalencia de FA en los pacientes atendidos en

**Tabla 1**  
Características basales de los pacientes con y sin fibrilación auricular

	Total	Sin FA	Con FA	p
Total (n)	25.137	23.593 (93,5%)	1.544 (6,5%)	
Edad (años) <sup>a</sup>	61 $\pm$ 15,51	52 $\pm$ 15,4	73 $\pm$ 10,8	< 0,01
Frecuencia cardiaca (lat/min)	73 $\pm$ 10,84	73 $\pm$ 10,42	74 $\pm$ 13,45	0,11
PAS (mmHg)	135,6 $\pm$ 15,48	135,51 $\pm$ 15,2	135,85 $\pm$ 16,59	0,44
PAD (mmHg)	78,7 $\pm$ 11	78,74 $\pm$ 11,31	78,33 $\pm$ 12,86	0,19
IMC <sup>a</sup>	28,35 $\pm$ 4,82	28,29 $\pm$ 4,82	28,81 $\pm$ 4,91	< 0,01
Perímetro abdominal (cm) <sup>a</sup>	96,42 $\pm$ 14,27	96,24 $\pm$ 14,13	97,26 $\pm$ 14,62	< 0,01
Glucosa (mg/dl) <sup>a</sup>	110,9 $\pm$ 36,67	110,16 $\pm$ 35,8	115,77 $\pm$ 40,71	< 0,01
Colesterol total (mg/dl) <sup>a</sup>	204 $\pm$ 44,62	204,82 $\pm$ 44,62	197,69 $\pm$ 43,48	< 0,01
cLDL (mg/dl) <sup>a</sup>	123,33 $\pm$ 37,25	123,8 $\pm$ 37,32	119,7 $\pm$ 35,89	< 0,01
cHDL (mg/dl) <sup>a</sup>	52,73 $\pm$ 15,83	53,08 $\pm$ 15,79	50,32 $\pm$ 15,5	< 0,01
Triglicéridos (mg/dl)	142,13 $\pm$ 69,97	141,67 $\pm$ 69,6	144,06 $\pm$ 72,4	0,23
Ácido úrico (mg/dl) <sup>a</sup>	5,44 $\pm$ 1,58	5,38 $\pm$ 1,55	5,91 $\pm$ 1,68	< 0,01
Creatinina (mg/dl) <sup>a</sup>	0,72 $\pm$ 0,78	0,7 $\pm$ 0,74	0,83 $\pm$ 0,71	< 0,01
Glucohemoglobina (%)	6,25 $\pm$ 1,43	6,28 $\pm$ 1,41	6,31 $\pm$ 1,44	0,3

cHDL: colesterol de las lipoproteínas de alta densidad; cLDL: colesterol de las lipoproteínas de baja densidad; FA: fibrilación auricular; IMC: índice de masa corporal; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica.

La primera columna representa el número de pacientes en los que se pudo registrar dicha variable. Los valores expresan media  $\pm$  desviación estándar.

<sup>a</sup> Variables en las que hubo diferencia estadísticamente significativa.

**Tabla 2**

Tratamiento de los pacientes en función de la presencia o ausencia de fibrilación auricular

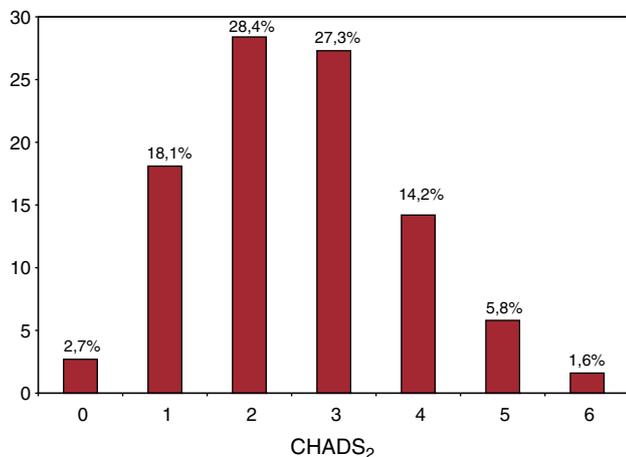
	Total	Sin FA	Con FA	p
Pacientes	25.137	23.596	1.544	
ACO	1.372 (5,5)	404 (1,7)	968 (62,7)	< 0,01
Ácido acetilsalicílico	4.055 (16,1)	3.579 (15,2)	476 (30,8)	< 0,01
Clopidogrel	1.175 (4,7)	995 (4,2)	180 (11,7)	< 0,01
Bloqueadores beta	2.937 (11,7)	2.297 (9,7)	640 (41,5)	< 0,01
IECA	4.736 (18,8)	4.108 (17,4)	628 (40,7)	< 0,01
ARA II	3.615 (14,4)	3.076 (13)	539 (34,9)	< 0,01
Diuréticos	509 (2)	424 (1,8)	85 (5,5)	< 0,01
ACa	3.615 (14,4)	3.076 (13)	539 (34,9)	< 0,01
Nitratos	1.281 (5,1)	1.014 (4,3)	267 (17,3)	< 0,01
Estatinas	6.509 (25,9)	5.695 (24,1)	814 (52,7)	< 0,01

ACa: antagonistas del calcio; ACO: anticoagulantes orales; ARA: antagonista del receptor AT1 de la angiotensina II; FA: fibrilación auricular; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina.

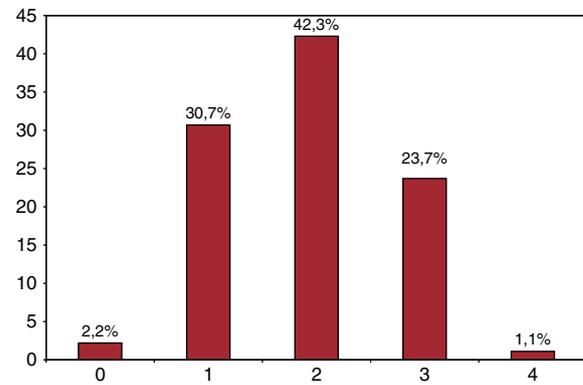
Los datos expresan n (%).

las consultas médicas, con el consiguiente incremento de pacientes candidatos al tratamiento con ACO según las nuevas recomendaciones y estratificación del riesgo embólico. La media de edad, la prevalencia de factores de riesgo y la FA son similares a las de los registros nacionales e internacionales previos, por lo que nuestros resultados podrían ser representativos de la actividad clínica cotidiana. Además, es la primera vez que se lleva a cabo un análisis sobre el impacto de los nuevos criterios de anticoagulación en pacientes con FA en una amplia cohorte contemporánea de pacientes diagnósticas de FA en España.

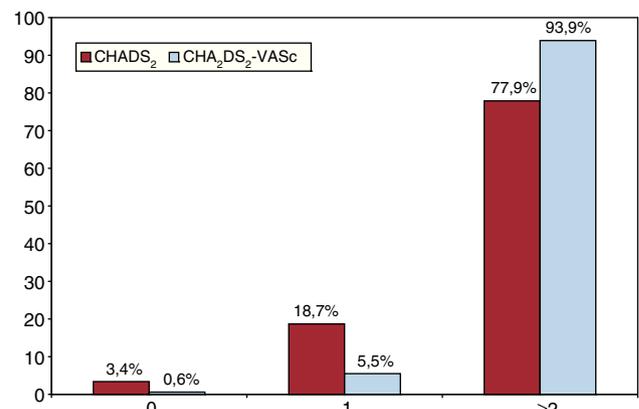
Respecto al registro CARDIOTENS 1999, se observa un incremento en el número de pacientes bajo tratamiento con ACO<sup>9</sup>, pasando del 33% (intervalo de confianza del 95%, 32-34) al 62,7% (intervalo de confianza del 95%, 59,9-65,5) en 2009, lo que supone un incremento del 90% en la última década ( $p < 0,01$ ). Además, destaca que la gran mayoría de la población de estudio presenta un perfil de riesgo «moderado-alto» de eventos tromboembólicos (el 77,3% tiene un CHADS<sub>2</sub>  $\geq 2$ ). A pesar de ello, hay un alto porcentaje de pacientes en alto riesgo sin anticoagulación, concretamente el 35%, que además son mayormente individuos con más riesgo, como los pacientes añosos y las mujeres. Esta infrautilización de los ACO, no obstante, es menor que la comunicada en otros registros<sup>10</sup> y puede explicarse en parte por la presencia de contraindicaciones, pero también por la falta de



**Figura 1.** Porcentaje de pacientes en cada grupo según la escala CHADS<sub>2</sub>.



**Figura 2.** Porcentaje de factores de riesgo en pacientes menores de 75 años con puntuación CHADS<sub>2</sub> < 2.



**Figura 3.** Resultado final tras la categorización de los pacientes según la escala CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc comparándola con la escala CHADS<sub>2</sub>.

indicación médica o de cumplimiento del paciente, debido a la necesidad de monitorización estrecha y/o miedo a sangrado. Por otra parte, dentro de este subgrupo de pacientes con riesgo de eventos tromboembólicos sin ACO, la estrategia preferida es monoterapia con ácido acetilsalicílico, a pesar de haberse demostrado que es inferior en la reducción de eventos tromboembólicos cuando se compara con ACO, tanto en monoterapia<sup>11</sup> como en combinación con clopidogrel<sup>12</sup>, sin estar exenta de tasas significativas de hemorragia. Tal vez con las nuevas alternativas anticoagulantes de más cómodo manejo obviemos parte de estos problemas y se incremente su uso en los pacientes con esa indicación. Se deduce también de este registro el alto porcentaje de pacientes que con las nuevas recomendaciones tendrán indicación de ACO (> 90%) si extrapolamos los datos a la población general.

Este incremento en el porcentaje de pacientes con indicación para ACO es obviamente a expensas de los previamente categorizados como en riesgo «bajo-moderado», estrategia que previsiblemente conllevará una disminución en el riesgo de accidentes tromboembólicos, pero de forma colateral traerá un incremento de los eventos hemorrágicos en términos absolutos. Por lo tanto, será crucial, ahora más que antes, la identificación de esta población de riesgo para tratar de minimizar en la medida de lo posible sus riesgos potenciales, especialmente en sujetos añosos<sup>13</sup>. Las nuevas guías inciden en este punto aportando escalas de riesgo hemorrágico que habrá que tener en cuenta a la hora de valorar la estrategia terapéutica. Las actuales recomendaciones, siguen dejando a elección del criterio médico la prescripción de ACO frente a antiagregantes en un porcentaje de pacientes, concretamente en

aquellos con una puntuación CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC de 1 (aunque muestran su preferencia por la ACO). De cualquier forma, se tratará de un porcentaje mucho menor (el 1,8% en este registro), ya que muchos de ellos tendrán, en ausencia de contraindicaciones, indicación clara de anticoagulación.

Resulta paradójico el hecho de que, a pesar de que en la inmensa mayoría de los registros se ha demostrado reiteradamente la infrutilización del tratamiento anticoagulante<sup>10</sup>, parece que en cada edición de las guías de manejo de los pacientes con FA se amplían las indicaciones de la anticoagulación. Esto no ha estado exento de las críticas de quienes consideran que, por una parte, se trata de recomendaciones demasiado taxativas, a pesar de no haberse demostrado beneficios en ensayos clínicos aleatorizados para estos escenarios tan concretos<sup>14</sup> y, segundo, que se hayan introducido sin tener datos concluyentes de su superioridad en lo que a impacto pronóstico se refiere respecto a la escala previa CHADS<sub>2</sub>. Además, si bien es cierto que alguno de los marcadores son fáciles de definir, como la edad o el sexo, la enfermedad vascular representa un criterio más difuso y difícil de aplicar a la población general, a la par que heterogéneo.

Para finalizar, aunque parece que estas guías ampliarán las indicaciones de ACO, es preciso matizar que en pacientes con FA y cardiopatía isquémica (concomitancia que se da en un 20-30% de los pacientes)<sup>15</sup>, se trata de minimizar o evitar en lo posible combinarlos con antiagregantes acortando la duración de la triple terapia tras la implantación de un *stent*: 1 mes en caso de no ser farmacológico y de 3 a 6 meses si es farmacológico o ha habido un síndrome coronario agudo. En los pacientes con riesgo hemorrágico HAS-BLED  $\geq 3$ , se recomienda el uso de *stents* no farmacológicos, con posterior asociación de ácido acetilsalicílico, clopidogrel y ACO durante 2-4 semanas y 4 semanas con esta terapia en caso de un síndrome coronario agudo<sup>7</sup>. Por lo tanto, es de esperar que, en este grupo en concreto, nos encontremos con menores tasas de sangrado que las actuales.

### Limitaciones

Nuestro estudio presenta algunas limitaciones que merecen consideración. En primer lugar, al tratarse de un estudio transversal, no puede establecerse una cronografía de cada enfermedad y esto puede ser especialmente limitante en el caso de la FA, que puede variar en función de la estrategia del médico (control del ritmo o la frecuencia) y la propia evolución de la enfermedad y las complicaciones del tratamiento (embolias, hemorragias, ingresos hospitalarios, cirugías, etc.). Por otra parte, el registro CARDIOTENS no tiene un diseño poblacional que incluyera una muestra aleatoria y representativa de la población, sólo trata de reflejar a los pacientes atendidos en consultas, por lo que las conclusiones del estudio sólo pueden limitarse a este contexto. Otra limitación es que no se pueda calcular el riesgo hemorrágico en la cohorte analizada, por no disponerse de las todas las variables requeridas para el cálculo de la escala de riesgo hemorrágico HAS-BLED<sup>7</sup>. Por último, hubo una pequeña proporción de pacientes cuyo riesgo tromboembólico no se pudo calcular por haber valores perdidos; sin embargo, este porcentaje fue pequeño (1,9%), por lo que no creemos que ello pudiese interferir en las conclusiones del estudio.

### CONCLUSIONES

Las nuevas indicaciones de manejo anticoagulante supondrán un incremento significativo en el número de pacientes con esa indicación, a expensas de los previamente categorizados como en riesgo «bajo-moderado». Por lo tanto, será indispensable identificarlos con vistas a disminuir el riesgo tromboembólico sin dejar de prestar atención al perfil de riesgo hemorrágico para compensar en la medida de lo posible el efecto colateral.

### FINANCIACIÓN

El estudio CARDIOTENS cuenta con una beca no condicionada de Laboratorios Recordati España.

### CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Atrial Fibrillation Investigators. Risk factors for stroke and efficacy of anti-thrombotic therapy in atrial fibrillation: analysis of pooled data from 5 randomized controlled trials. *Arch Intern Med.* 1994;154:1449-57.
2. Hart R, Pearce L, McBride R, Rothbart R, Asinger R. Factors associated with ischemic stroke during aspirin therapy in atrial fibrillation: analysis of 2012 participants in the SPAF I-III clinical trials. *Stroke.* 1999;30:1223-9.
3. Gage BF, Waterman AD, Shannon W, Boehler M, Rich MW, Radford MJ. Validation of clinical classification schemes for predicting stroke: results from the National Registry of Atrial Fibrillation. *JAMA.* 2001;285:2864-70.
4. Wang TJ, Massaro JM, Levy D, Vasani RS, Wolf PA, D'Agostino RB, et al. A risk score for predicting stroke or death in individuals with new-onset atrial fibrillation in the community: the Framingham Heart Study. *JAMA.* 2003;290:1049-56.
5. Singer DE, Albers GW, Dalen JE, Go AS, Halperin JL, Manning WJ. Antithrombotic therapy in atrial fibrillation: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest.* 2004;126:S429-56.
6. Lip GY, Nieuwlaar R, Pisters R, Lane DA, Crijns HJ. Refining clinical risk stratification for predicting stroke and thromboembolism in atrial fibrillation using a novel risk factor-based approach: the Euro Heart Survey on atrial fibrillation. *Chest.* 2010;137:263-72.
7. Camm AJ, Kirchhof P, Lip GY, Schotten U, Savelieva I, Ernst S, et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2010;19:2369-429.
8. González-Juanatey JR, Alegría E, Lozano JV, Llisterri JL, García-Acuña JM, González-Maqueda I. Impacto de la hipertensión en las cardiopatías en España. Estudio CARDIOTENS 1999. *Rev Esp Cardiol.* 2001;54:139-49.
9. García-Acuña JM, González-Juanatey JR, Alegría E, González Maqueda I, Listerri JL. La fibrilación auricular permanente en las enfermedades cardiovasculares en España. Estudio CARDIOTENS 1999. *Rev Esp Cardiol.* 2002;55:943-52.
10. Ogilvie IM, Newton N, Welner SA, Cowell W, Lip GY. Underuse of oral anticoagulants in atrial fibrillation: a systematic review. *Am J Med.* 2010;123:638-45.e4.
11. Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI. Meta-analysis: antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation. *Ann Intern Med.* 2007;146:857-67.
12. Connolly S, Pogue J, Hart R, Pfeffer M, Hohnloser S, Chrolavicius S, et al. Clopidogrel plus aspirin versus oral anticoagulation for atrial fibrillation in the Atrial Fibrillation Clopidogrel Trial with Irbesartan for prevention of Vascular Events (ACTIVE W): a randomised controlled trial. *Lancet.* 2006;367:1903-12.
13. Pisters R, Lane DA, Nieuwlaar R, De Vos CB, Crijns HJ, Lip GY. A novel user-friendly score (HAS-BLED) to assess one-year risk of major bleeding in atrial fibrillation patients: The Euro Heart Survey. *Chest.* 2010;138:1093-100.
14. Singer DE, Fang MC, Go AS. CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC risk scheme: not ready for clinical use. *Chest.* 2010;138:1020.
15. Nabauer M, Gerth A, Limbourg T, Schneider S, Oeff M, Kirchhof P, et al. The Registry of the German Competence Network on Atrial Fibrillation: patient characteristics and initial management. *Europace.* 2009;11:423-34.