

*Què ens diuen les guies què hem de fer i
què estem fent ?*

*Dr JM Suriñach
Servei de Medicina Interna
Hospital Vall d'Hebrón*

*Què ens diuen les guies **què hem de fer**
i què estem fent ?*

*Dr JM Suriñach
Servei de Medicina Interna
Hospital Vall d'Hebrón*

Què ens diuen les guies **què hem de fer?**

ˆEvidencia dels Estudis pivotals i guies de pràctica clínica

◆ **Estudis pivotals**

ROCKET AF¹
(n=14,264)

ARISTOTLE²
(n=18,201)

ENGAGE AF³
(n=21,105)

RE-LY^{4,5}
(n=18,113)

◆ **Guies de pràctica clínica**

GUIES ESC 2016

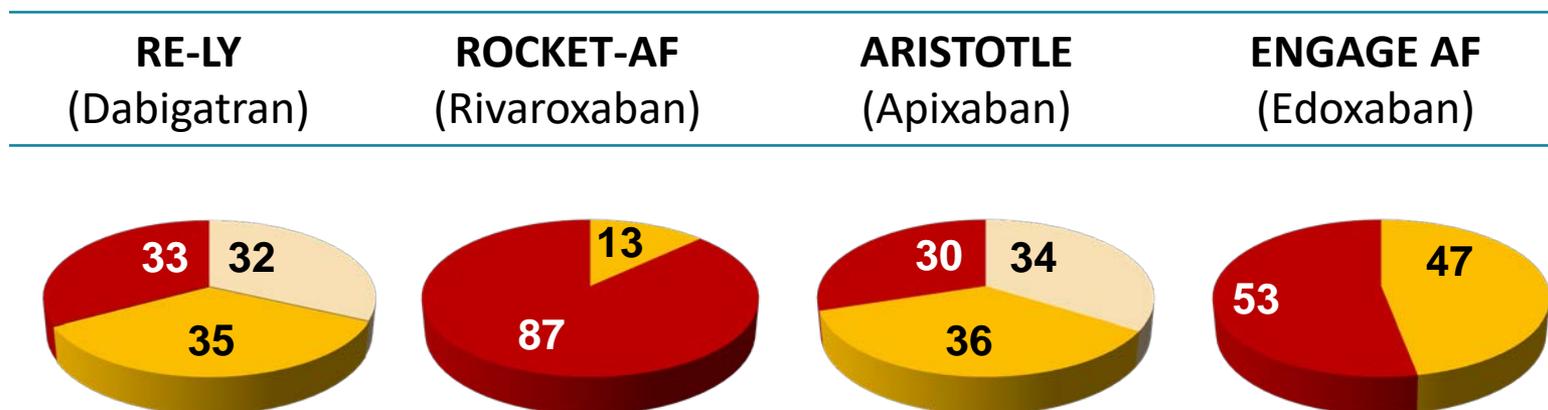
Características basales de las poblaciones incluidas en los EC

	ROCKET AF ¹ (n=14,264)	ARISTOTLE ² (n=18,201)	ENGAGE AF ³ (n=21,105)	RE-LY ^{4,5} (n=18,113)
Mean CHADS₂-Score	3.5	2.1	2.8	2.1
C CHF*	64%	35%	57%	32%
H Hypertension	91%	87%	94%	79%
A Age ≥75 years	43%	31%	40%	40%
D Diabetes mellitus	40%	25%	36%	23%
S ₂ Prior stroke or TIA [#]	55%	19%	28%	20%
Moderate renal impairment	21%	15%	19%	19%
Specific dose studied prospectively	✓	✗	✗	✗

* LVEF <40%; [#]Data include patients with systemic embolism

La población del estudio Rocket AF es la de mayor riesgo tromboembólico de todos los estudios fase III con ACODs en FANV

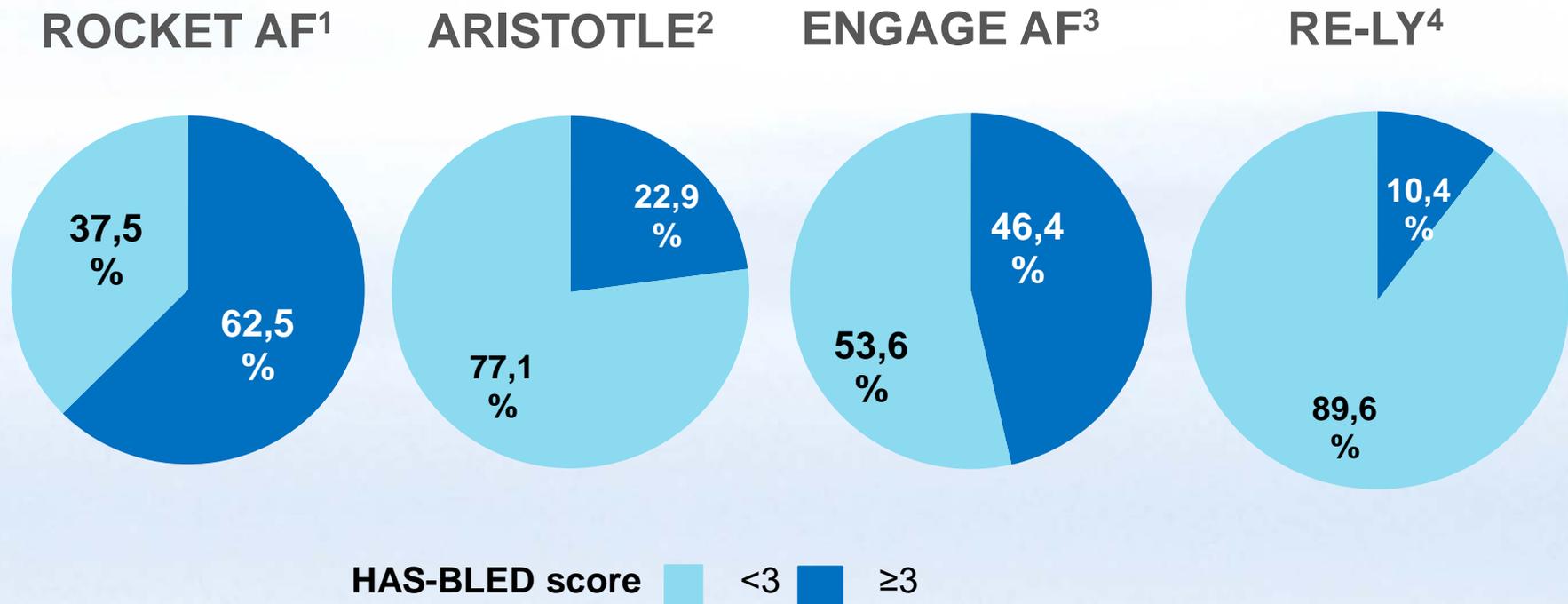
Características basales de los pacientes de los estudios fase III con ACOD



CHADS₂



La población del estudio Rocket AF es la de mayor riesgo hemorrágico de todos los estudios con ACODs en FANV



ROCKET AF incluye más pacientes con más alto riesgo HAS-BLED - hemorrágico que el de otros estudios con ACOD

1. Sherwood MW et al, J Am Coll Cardiol 2015; 66:2271-2281; 2. Lopes RD et al, Lancet 2012; 380:1749-175 8; 3. Kato ET et al, J Am Heart Assoc 2016; 5:1-21; 4. Eikelboom JW et al, J Am Coll Cardiol 2013; 62: 900-908.

Recomendaciones para la predicción del riesgo de accidente cerebrovascular y el riesgo hemorrágico.

Guías ESC 2016

Recomendaciones	Clase	Nivel
Se recomienda emplear la escala CHA2DS2-VASc para la predicción del riesgo de ACV de los pacientes con FA	I	A
Se debe considerar el empleo de escalas de riesgo hemorrágico para los pacientes con FA tratados con anticoagulantes orales, para identificar los factores modificables de riesgo de sangrado mayor	IIa	B
Se puede considerar la determinación de biomarcadores, como troponina de alta sensibilidad o péptido natriurético, para mejorar la estimación del riesgo de ACV y sangrado de los pacientes con FA	IIb	B

Recomendaciones sobre tratamiento anticoagulante para la prevención de ictus en pacientes con FA

Guía ESC de FA 2016

Recomendaciones	Clase ^a	Nivel ^b
Cuando se inicia la anticoagulación oral de un paciente con FA candidato a tratamiento con NACO (apixabán, dabigatrán, edoxabán o rivaroxabán), este tratamiento es preferible a un AVK	I	A
Cuando los pacientes reciben tratamiento AVK, se debe mantener lo más alto posible el TRT y monitorizarlo regularmente	I	A
Se debe considerar a los pacientes con FA que reciben tratamiento con un AVK para tratamiento con NACO si el TRT no se controla adecuadamente a pesar de una buena adherencia o si lo prefiere el paciente, siempre que no haya contraindicaciones para los NACO (p. ej., válvula protésica)	IIb	A

FA: fibrilación auricular; INR: razón internacional normalizada; NACO: nuevos anticoagulantes orales no dependientes de la vitamina K; TRT: tiempo en rango terapéutico.

Guías ESC 2016 – Fibrilación Auricular

Rol central CHA₂DS₂-VASc

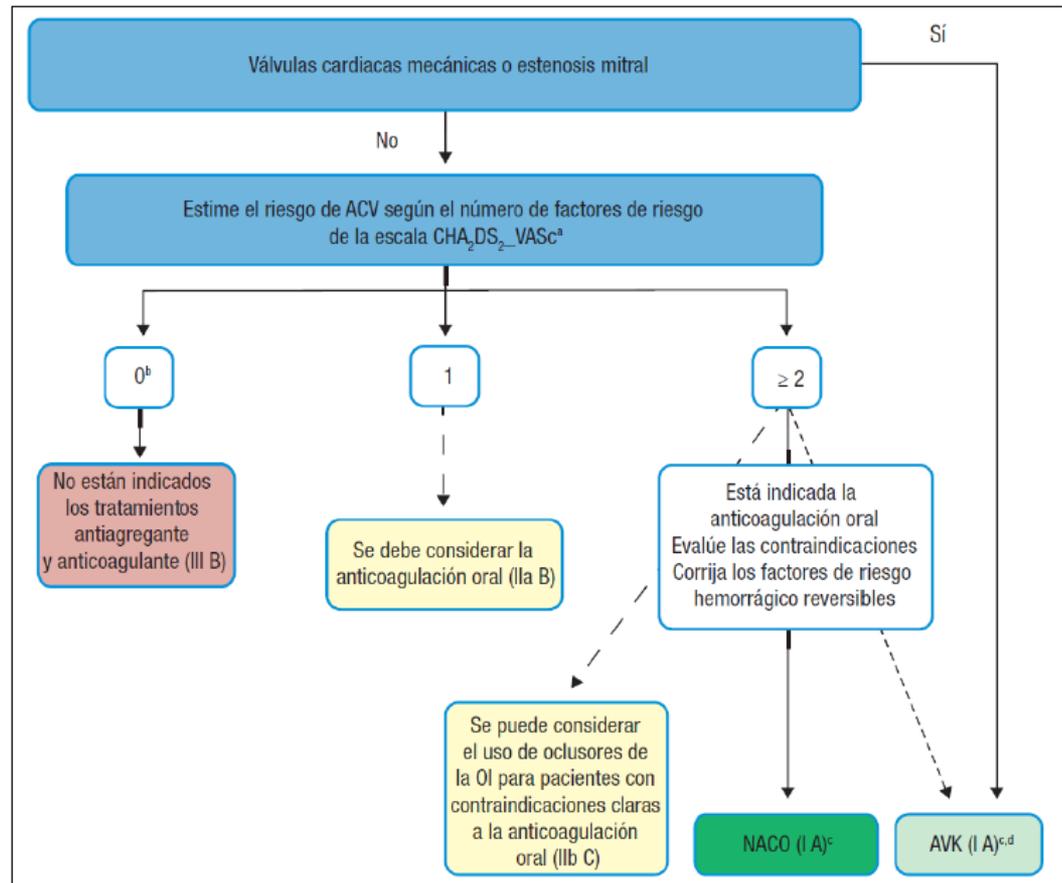
Rol escala HAS-BLED muy matizado (mejor abordar factores de riesgo de sangrado modificables)

Preferencia clara por NACO (IA)

Importancia monitoreo TRT si usan AVK (IA)

Evitar TAO + AntiAG si es posible (IIIB)

Evitar AAS en monoterapia (IIIA)



^bIncluye a mujeres sin otros factores de riesgo de ACV.

^cIIa B para mujeres con un solo factor de riesgo de ACV adicional.

^dI B para pacientes con válvulas cardíacas mecánicas o estenosis mitral

TAO= tto anticoagulante oral, Anti AG= antiagregación.

Factores de riesgo de sangrado modificables en pacientes anticoagulados y su manejo

Recomendaciones	Clase ^a	Nivel ^b
Se debe considerar el empleo de escalas de riesgo hemorrágico para los pacientes con FA tratados con anticoagulantes orales, para identificar los factores modificables de riesgo de sangrado mayor	IIa	B

Factores modificables de sangrado
HTA no controlada (PAS > 160 mmHg)
INR lábil o TTR < 60%
Uso de antiagregantes o AINE
Exceso de alcohol (> 8 U / semana)

- Riesgo significativo de sangrado (HAS-BLED ≥ 3)  NO contraindica ACO
- Detectar y corregir factores de sangrado modificables

Factores de riesgo de sangrado modificables y no modificables en pacientes anticoagulados en base a escalas de riesgo de sangrado. Guías ESC 2016

Hipertensión (especialmente cuando la presión sistólica es > 60 mmHg)

INR lábil o TTR 60% en pacientes en tratamiento con AVK

Medicamentos que predisponen al sangrado, como fármacos antiagregantes y antiinflamatorios no esteroideos

Consumo excesivo de alcohol (≥ 8 bebidas/semana)

Anemia

Insuficiencia renal

Insuficiencia hepática

Plaquetopenia o disminución de la función plaquetar

Edad (> 65 años) (≥ 75 años)

Historia de sangrado grave

Ictus previo

Insuficiencia renal en diálisis o trasplante renal

Cirrosis

Cáncer

Factores genéticos

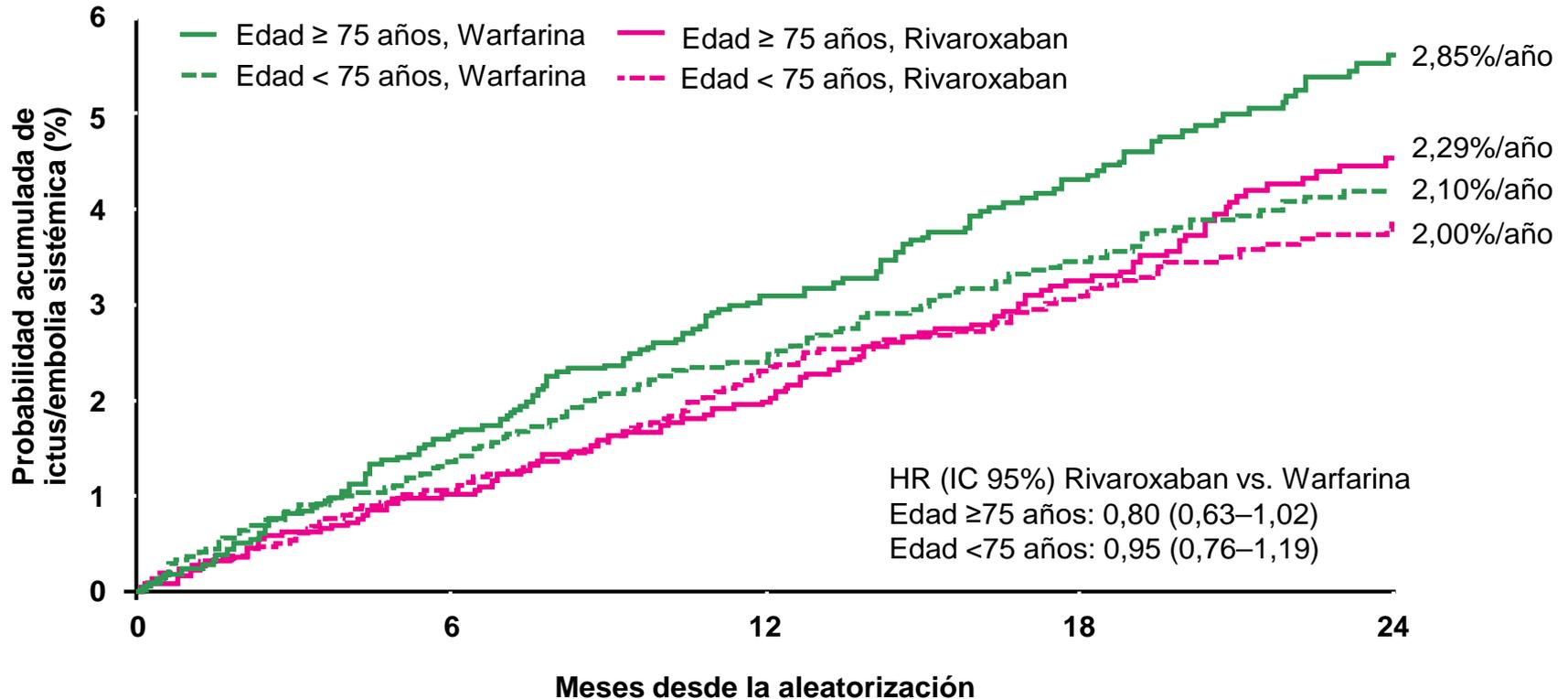
Biomarcadores basados en factores de riesgo de sangrado

Troponina de alta sensibilidad

Factor de diferenciación del crecimiento 15

ROCKET AF: Ictus y embolia sistémica

Rivaroxaban: Resultados consistentes en \geq y $<$ de 75 años



Población por intención de tratar

Recomendaciones específicas de las guías de práctica clínica en pacientes ancianos con FA

- ESC (2010)
- ESC (2012)
- Guías canadienses (2012)
- American College of Chest Physicians (2012)
- European Heart Rhythm Association (2013)
- SEN (2014)
- American College of Cardiology/American Heart Association/ Heart Rhythm Society (2014)
- American Academy of Neurology (2014)
- NICE 2014



ACTUALIZACIÓN CLÍNICA

Tratamiento antitrombótico en el paciente anciano con fibrilación auricular



C. Suárez Fernández^{a,*}, M. Camafort^b, J.M. Cepeda Rodrigo^c, J. Díez-Manglano^d, F. Formiga^e, A. Pose Reino^f, G. Tiberio^g y J.M. Mostaza^h, en nombre del Grupo de Trabajo de Riesgo Vascular de la SEMI

^a Hospital Universitario de La Princesa, Grupo de Riesgo Vascular de la SEMI, Madrid, España

^b Hospital Clinic de Barcelona, Grupo de Riesgo Vascular de la SEMI, Barcelona, España

^c Hospital Vega Baja de Orihuela, Grupo de Riesgo Vascular de la SEMI, Orihuela, Alicante, España

^d Hospital Royo Villanova, Grupo de Riesgo Vascular de la SEMI, Zaragoza, España

^e Hospital Universitari de Bellvitge, Grupo de Riesgo Vascular de la SEMI, Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^f Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Grupo de Riesgo Vascular de la SEMI, Santiago de Compostela, España

^g Hospital Virgen del Camino, Grupo de Riesgo Vascular de la SEMI, Pamplona, España

^h Hospital Carlos III, Grupo de Riesgo Vascular de la SEMI, Madrid, España



Suárez Fernández et al. *BMC Cardiovascular Disorders* (2015) 15:143
DOI 10.1186/s12872-015-0137-7

 **BMC**
Cardiovascular Disorders

DEBATE

Open Access



Antithrombotic treatment in elderly patients with atrial fibrillation: a practical approach

Carmen Suárez Fernández^{1,9*}, Francesc Formiga², Miguel Camafort³, Jose María Cepeda Rodrigo⁴, Jesús Díez-Manglano⁵, Antonio Pose Reino⁶, Gregorio Tiberio⁷, Jose María Mostaza⁸
and on behalf of Grupo de trabajo de Riesgo vascular de la SEMI



Terapia anticoagulante en el anciano

Situaciones que no justifican retirar el tratamiento ACO

- Copatología o **fragilidad** (no contraindican el tratamiento ACO pero deben considerarse la expectativa de vida y las funciones física y cognitiva)
- Riesgo de **caídas**
- **Edad** (ancianidad)
- **Hemorragia intracraneal previa** (no es contraindicación absoluta, salvo si hay riesgo de recidiva; si se reanuda el tratamiento ACO, mejor con un ACOD que con un AVK)
- **Antecedentes de hemorragia** (sobre todo si la causa se corrigió)
- Necesidad de **terapia antiagregante doble** (p. ej., tras implantación de endoprótesis)
- Uso simultáneo de **AINE**

*Què ens diuen les guies què hem de fer i
què estem fent ?*



SEGUIMIENTO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DE LAS RECOMENDACIONES DE LA AEMPS SOBRE EL TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES ORALES (ACOS) EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR (FANV) **DE EDAD AVANZADA**

Métodos

- Estudio observacional, transversal y multicentrico
- 64 unidades de Medicina Interna (consultas y hospitalización)
- 16 Comunidades Autónomas de España.
- Criterios de inclusión (Estudio Esparta)
 - Pacientes ≥ 75 años,
 - FANV en tratamiento estable con anticoagulantes orales durante los 3 meses previos a la inclusión,
 - y que hubiesen iniciado el tratamiento anticoagulante antes de comenzar dicho período.
- N= 837 pacientes

Objetivos

- Objetivo principal
 - Evaluar, en la *práctica clínica habitual*, el cumplimiento de las recomendaciones de la **AEMPS** (UT/V4/23122013) sobre el *tratamiento con ACOs* de los pacientes con FANV, y las recomendaciones de la **SEMI** (2015) para la anticoagulación oral en *pacientes ≥ 75 años*.
- Objetivo secundario
 - Describir las razones para cambiar
 - desde AVK a NACO
 - de un NACO a otro NACO

RESULTADOS

- ✓ Edad media $83,0 \pm 5,0$ años
 - ✓ 51,3% mujeres
 - ✓ CHADS₂: $3,2 \pm 1,2$
- ✓ CHA₂DS₂-VASc: $5,0 \pm 1,4$
- ✓ HAS-BLED $2,1 \pm 0,9$

- ✓ 48,1% comorbilidad alta (índice de Charlson)
- ✓ 32,3% algún grado de deterioro cognitivo (test de Pfeiffer)

RESULTADOS

70,8% con AVK

(n=592)

(TRT medio $53,4 \pm 23,5$)

29,2% con NACO

(n=245)

45,1% Rivaroxaban

35,2% Apixaban

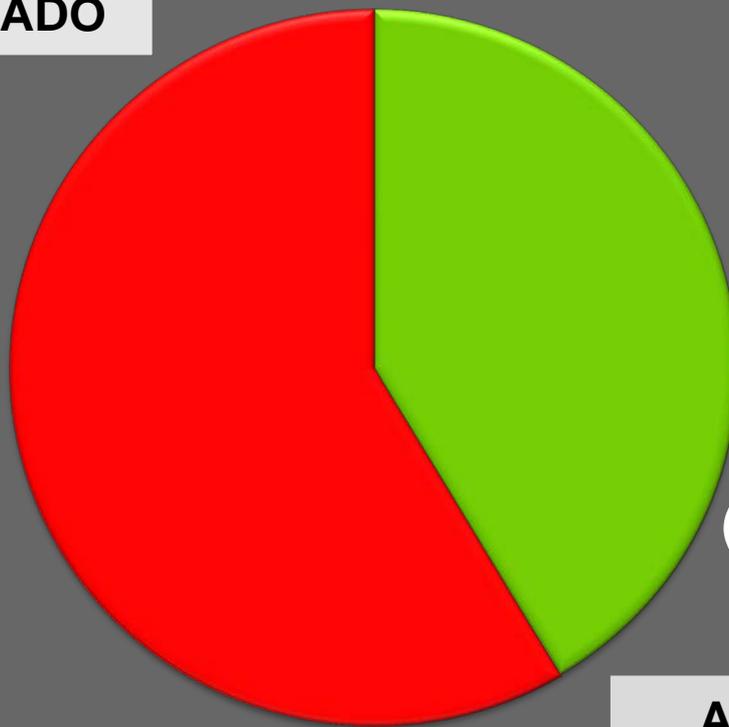
19,7% Dabigatran

- 85,5% solo AVK; 13,3% había cambiado de AVK a NACO, 1,0% cambio entre NACOs, y 0,2% cambió de NACO a AVK
- Principal motivo del cambio de AVK a NACO (62,2%): mal control del INR
- Ningún paciente fue cambiado de NACO por falta de eficacia

SEGUIMIENTO IPT

NO ADECUADO

(N=461)
58,6%



(N=326)
41,4%

ADECUADO

SEGUIMIENTO IPT

NO ADECUADO
(N=461)
58,6%



(N=326)
41,4%
ADECUADO

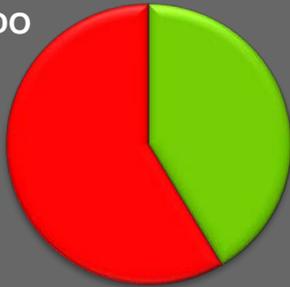
	Pacientes	ADECUADO SI	ADECUADO NO
TOTAL	N=837	41,4 %	58,6 %



<0,0001

SEGUIMIENTO IPT

NO ADECUADO
(N=461)
58,6%



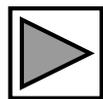
(N=326)
41,4%
ADECUADO

- Causa + frec. en AVK **TRT < 65%** 57,2% de los tratados con AVK
- Causa + frec. en NACO: Dosificación inadecuada (31%)

	Pacientes	ADECUADO SI	ADECUADO NO
RIVAROXABAN	N=110	72 (65,5 %)	38 (34,5 %)
DABIGATRAN	N=86	27 (56,3 %)	21 (43,7 %)
APIXABAN	N=48	40 (46,5 %)	46 (53,5 %)

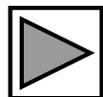
Conclusiones

- **En más de la mitad de los casos se consideró el cumplimiento de las recomendaciones de la AEMPS como no adecuado:**



En los tratados con **AVK**

- Causa fundamental fue un **TRT inferior a lo establecido en el IPT**.
- Más de la mitad de los pacientes con AVK **debería haber cambiado a NACO** (TRT inferior a lo establecido en el IPT).



En los tratados con **NACO**

- seguían más las recomendaciones de la AEMPS que los tratados con AVK,
- la causa más frecuente de **no seguimiento fue las dosis utilizada**, siendo más frecuente la **infradosificación**.

*Què ens diuen les guies què hem de fer i
què estem fent ?*



Cumplimiento de las recomendaciones de la AEMPS para los anticoagulantes orales en pacientes de **edad muy avanzada** con fibrilación auricular no valvular.

≥ 90 años

RESULTADOS

Tratamiento con AVK (%)	78,3
Tiempo en rango terapéutico	49,1± 25,1
Tratamiento con ACOD (%)	21,7
De novo (%)	50,0
Cambio desde AVK (%)	45,0
Cambio de un ACOD a otros ACOD (%)	5,0

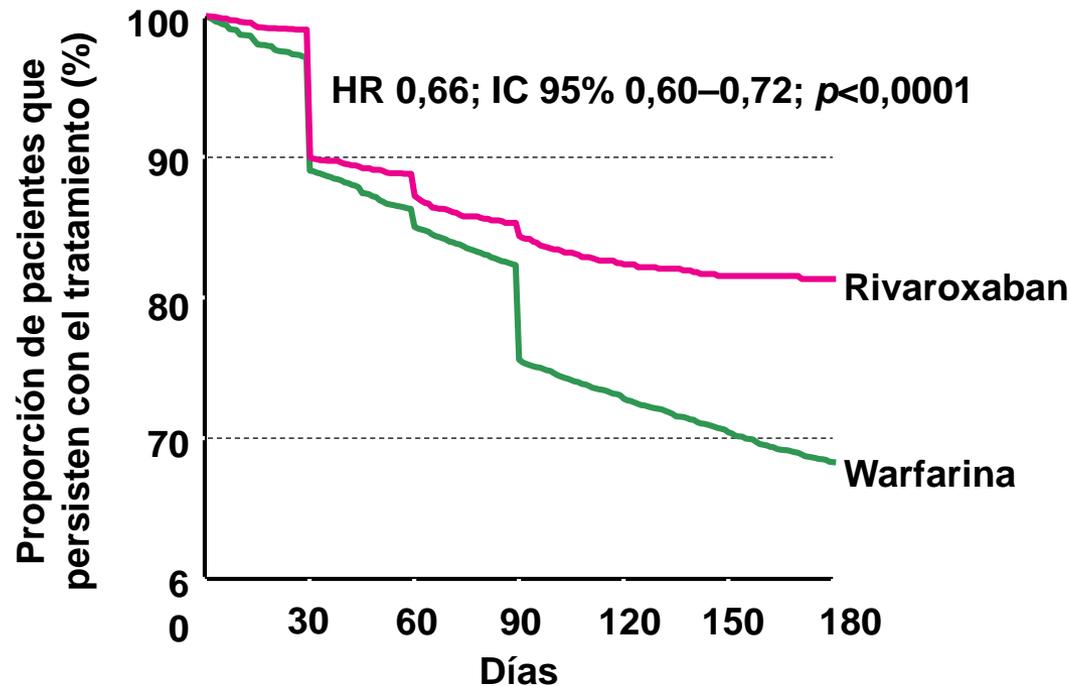
- En el **81,2%** de los pacientes, el tratamiento se consideró no adecuado al IPT
- Motivo mal cumplimiento IPT:
 - **AVK**: no cambiar a ACOD cuando el control de la anticoagulación era inadecuado (63,6% de los casos).
 - **ACOD**: recibir una dosis inadecuada de los mismos (generalmente infradosificación).

CONCLUSIONES

- Tienen un elevado riesgo tromboembólico, pero sólo el 25,6% tiene un elevado riesgo de hemorragia.
- Sin embargo, en la práctica clínica, es frecuente que se emplee la antiagregación en lugar de la anticoagulación, a pesar de su escasa eficacia.
- Nuestros datos indican que el seguimiento de IPT no se aplica en la población **muy anciana**, especialmente para los AVK, lo que supone un mayor riesgo para el paciente.
- En consecuencia, para mejorar esta situación, es necesario cambiar de un AVK a un ACOD, en el caso de mal control de la anticoagulación, y ajustar la dosis de los ACOD de acuerdo a las características clínicas de los pacientes
- En los pacientes tratados con AVK generalmente no se siguen las recomendaciones realizadas por la AEMPS, mientras que en el caso de los ACOD, se siguen en el 65% de los casos.

Persistencia y adherencia

Persistencia del tratamiento con rivaroxaban frente a warfarina en el mundo real



Mensajes para llevar a casa

- Aunque el paciente anciano es más frágil que el paciente joven, **el beneficio de la anticoagulación es evidente** (incluso en **términos absolutos el beneficio es mayor**, ya que la población anciana tiene un mayor riesgo).
- Por lo tanto, salvo contraindicación, todo paciente anciano con FA debería ser tratado con **anticoagulación oral**.
- La **antiagregación no** es eficaz para reducir el riesgo de presentar complicaciones tromboembólicas en el paciente con FA.
- **Identificar pacientes ancianos antiagregados** que pudieran ser candidatos a recibir anticoagulación oral

Mensajes para llevar a casa

- Es importante **identificar** aquellos **factores modificables que aumentan el riesgo de sangrado** y **corregirlos** con el objetivo de disminuir este riesgo.
- La **probabilidad de un cumplimiento terapéutico óptimo se incrementa un 26% con una sola toma diaria respecto a 2 tomas diarias** en pacientes polimedcados con FANV.
- **Suprimir fármacos innecesarios** que favorezcan la aparición de caídas (hipnóticos, etc.).
- Controlar la **calidad de la anticoagulación** en todos los pacientes con AVK



"Me lo contaron y lo olvidé; lo vi y lo entendí; lo hice y lo aprendí."

Confucio