



Actualización de las Recomendaciones del Control del Tratamiento Anticoagulante Oral (TAO) Ambulatorio

1. JUSTIFICACIÓN

El objetivo de este documento es actualizar el posicionamiento conjunto de la SETH y la SEHH sobre el Tratamiento Anticoagulante Oral (TAO), de 2002, para adaptarlo a la realidad actual de 2017 con la incorporación de los Anticoagulantes Orales de Acción Directa (ACOD), entre otros aspectos.

Como se recoge en el documento de 2002 y se mantiene en esta nueva versión, sus líneas maestras van dirigidas a aportar soluciones que faciliten el acceso al control del TAO, dándolo a conocer entre los pacientes, evitando la masificación y manteniendo los costes económicos en un nivel racional y sostenible.

Dado que el logro de estos objetivos nunca debe conducir a una reducción de la calidad asistencial, desde la SETH y la SEHH hemos desarrollado un planteamiento en el que tienen cabida diversos modelos asistenciales y, para cada uno de ellos, se exponen unas condiciones o exigencias mínimas cuyo cumplimiento garantizaría el mantenimiento de dicha calidad asistencial.

Hay que reseñar la importancia de este asunto, por la gran cantidad de pacientes susceptibles de recibir cualquier tipo de tratamiento anticoagulante. Según datos de la Federación Española de Asociaciones de Anticoagulados (FEASAN), un millón de pacientes con fibrilación auricular recibirá algún fármaco anticoagulante. Si sumamos a los pacientes de tromboembolismo venoso y a los portadores de prótesis valvulares, esa cifra ascendería a 1.150.000.

2. INTRODUCCIÓN

Tratamiento con AVK

En el control del tratamiento con AVK hay que distinguir dos vertientes: el control analítico y el control clínico.

El control analítico se basa en la determinación del tiempo de protrombina mediante la realización de una tromboplastina de alta sensibilidad, cuyos resultados se expresan como “razón normalizada internacional” (INR), siendo preceptivas las condiciones de estandarización de la fase preanalítica y analítica.

En la fase inicial del tratamiento, el control clínico deberá confirmar la indicación y establecer su duración y nivel terapéutico. Los controles posteriores no se limitarán a ajustar la dosis en función de la INR, sino que también se deberán atender las consultas del paciente relacionadas con la compatibilidad de otros fármacos o las precauciones a tomar antes de la realización de

exodoncias, exploraciones invasivas o intervenciones quirúrgicas, así como la adecuación del tratamiento a las complicaciones hemorrágicas o trombóticas que puedan aparecer. En la actualidad, es especialmente frecuente la necesidad de establecer pautas preoperatorias ambulatorias, debido al incremento de las cirugías sin ingreso y de corta estancia hospitalaria.

El perfil del especialista encargado de este control clínico debe ser el de un médico con formación clínica adecuada, un conocimiento profundo de la hemostasia y experiencia en el tratamiento de las complicaciones hemorrágicas y trombóticas. El hematólogo es el especialista más adecuado para realizar este control, ya que su programa MIR contempla este contenido y Hematología y Hemoterapia es la única especialidad que incluye el control de los tratamientos anticoagulantes en su programa de formación.

Por todos estos motivos, el hematólogo ha sido, tradicionalmente, el encargado del control del tratamiento con AVK en España, y su éxito se ha debido a que los hematólogos han realizado una continua actualización de conocimientos y metodologías.

Un modelo asistencial ideal, dentro del control hospitalario, es aquél en el que la base de la atención del paciente corre a cargo de la enfermería clínica altamente especializada en anticoagulación, requiriéndose la participación del médico para resolver únicamente consultas o problemas de mayor importancia.

Existen diferentes tipos de pacientes en relación con la duración del tratamiento:

- Tratamientos a largo plazo:

- En general, para la profilaxis del embolismo sistémico de origen cardiaco.
- Profilaxis secundaria del tromboembolismo venoso (TEV) cuando se asocia a patologías de alto riesgo, como el Síndrome Antifosfolípido (SAF), a determinados tipos de trombofilia congénita o es recidivante.

- Tratamientos a corto plazo:

- Profilaxis secundaria del TEV cuando no se asocia a las situaciones arriba señaladas.
- Determinadas indicaciones en las áreas de Neurología y Cardiología.

3. MODELOS DE ORGANIZACIÓN DEL CONTROL

Dentro de la sanidad española, dada la capacidad de gestión de las comunidades autónomas sobre este tema, cabe esperar la coexistencia de varios modelos de atención al paciente anticoagulado. En este documento trataremos de establecer unos mínimos que garanticen la calidad asistencial en cada uno de ellos.

A. Sistema de descentralización con enfermería de Atención Primaria y control centralizado por el hematólogo

Este sistema se basa en la realización del control de la INR por punción digital (sangre capilar) con coagulómetro portátil, a cargo del personal de enfermería de Atención Primaria. El resultado es volcado automáticamente desde el coagulómetro al sistema informático del

correspondiente ambulatorio, que está conectado, asu vez, con el programa de anticoagulación situado en la Unidad Hospitalaria de Anticoagulación (UHA).

El hematólogo, desde el hospital, indica la pauta de anticoagulación y transmite a través del sistema informático el correspondiente calendario al centro de origen, donde lo imprimen y entregan al paciente.

Consideraciones previas:

- Este modelo requiere un programa de entrenamiento. Se impartirá un curso de formación al personal de enfermería que va a efectuar el control analítico. Este programa de adiestramiento, teórico y práctico, debe ser impartido por un hematólogo y una enfermera especializada de la UHA, en cada centro. Deberán existir vías de interconexión permanente para dar soporte a la actividad.
- Se deberá elaborar una guía sencilla de actuación, para que el personal de enfermería resuelva problemas menores y sepa cuándo debe ponerse en contacto con el hematólogo o remitir al paciente a la UHA.
- El sistema informático debe permitir que el personal de enfermería que efectúa el control haga llegar al hematólogo las incidencias ocurridas durante el último periodo de control, como olvidos de la toma, cambios de fármacos, complicaciones hemorrágicas, administración de nuevos fármacos u otros problemas. En la hoja de respuesta, el hematólogo puede hacer todas las consideraciones que considere oportunas.
- Las primeras visitas para iniciar tratamiento anticoagulante se remitirán a la UHA.
- El personal de enfermería no está autorizado para modificar diagnósticos, rangos de anticoagulación, cambios en la medicación. No podrá introducir nuevos pacientes en la base de datos.
- Para garantizar la seguridad, el coagulómetro debe permitir la realización de controles de calidad, que estarán a cargo de la UHA. Cuando los pacientes presenten situaciones clínicas que precisen visita presencial, deberán ser remitidos al centro hospitalario.

Ventajas:

- Es rápido y el paciente dispone de su calendario de anticoagulación, evitándole esperas prolongadas.
- Evita la masificación hospitalaria.
- Permite mantener los criterios recomendados y seguidos durante años en las unidades de anticoagulación y unificados en la figura del hematólogo.
- El hematólogo es el responsable de la totalidad del control de anticoagulación.
- Permite mantener actualizada en todo momento la historia completa de anticoagulación del paciente, sin que se pierdan resultados efectuados en la periferia. La ficha del paciente incluye todos los resultados y comentarios efectuados en los

centros de salud, en la consulta de anticoagulación hospitalaria y aquellos obtenidos durante los diferentes ingresos.

Necesidades:

- Sistema informático bidireccional que conecte el centro de salud y la UHA, y que cumpla los requisitos de la Ley de Protección de Datos.

B. Participación de los médicos de Atención Primaria en el control

Consideraciones previas:

Para realizar el control del tratamiento con AVK, los médicos de Atención Primaria deberán haber recibido formación específica en esta área. Las UHA son el lugar adecuado para ello.

Con programas de capacitación, teóricos y prácticos, impartidos por hematólogos, los médicos de Atención Primaria pueden realizar este control en condiciones estándar, pero deberán consultar al hematólogo responsable del área frente a posibles complicaciones (pacientes de alto riesgo trombotico o hemorrágico, gestación o preparación para procedimientos cruentos) y, si es preciso, devolverle el control del paciente de forma temporal o definitiva.

Estas premisas nos llevan a configurar el modelo en forma piramidal: los hematólogos del centro hospitalario responsable del área darán formación teórica y práctica a los médicos de Atención Primaria que vayan a encargarse del control, compartiendo, al menos, una sesión de control en el centro hospitalario.

Criterios de derivación

En función del diagnóstico y los factores de riesgo, los hematólogos de la UHA valorarán qué pacientes son candidatos a ser derivados al centro de salud y cuáles deben seguir siendo atendidos en el hospital.

Esta clasificación se realizará basándose en dos parámetros fundamentales:

- a) Riesgo tromboembólico de la patología que da lugar a la indicación de TAO.
- b) Riesgo individual de complicaciones trombóticas y/o hemorrágicas, que viene definido por:
 - La historia de complicaciones trombóticas o hemorrágicas previas al inicio del tratamiento anticoagulante o durante el mismo (accidentes embólicos -a pesar de la correcta anticoagulación-, complicaciones hemorrágicas graves -especialmente si son repetitivas-, etc.).
 - Condiciones clínicas crónicas asociadas (insuficiencia renal crónica en hemodiálisis, retinopatía diabética hemorrágica, etc.).
 - Situaciones clínicas transitorias de alto riesgo (gestación, neoplasia, etc.).
 - Puntuación CHAD2VASC y HASBLED (deben estar incluidas en el programa de anticoagulación).

Con respecto al riesgo tromboembólico, se establecen dos grupos principales:

1. Con incidencia baja/moderada de accidentes tromboembólicos:

- Miocardiopatía dilatada.
- Fibrilación auricular aislada (no valvular).
- Prevención secundaria del TEV.

2. Con elevada incidencia de complicaciones trombóticas:

- Prótesis valvulares cardíacas mecánicas.
- Valvulopatía mitral (en fibrilación auricular la incidencia es 3 a 5 veces superior).
- Síndrome antifosfolípido (SAF) y Trombofilias de alto riesgo trombótico.
- Tromboembolismo venoso en las primeras semanas tras el episodio.

Distribución de los pacientes:

- Control en los centros hospitalarios:

-Pacientes con patologías asociadas a alto riesgo de complicaciones tromboembólicas.

-Pacientes con situaciones individuales de alto riesgo trombótico y/o hemorrágico.

-Por su importante riesgo trombótico durante las primeras semanas, el TEV hace necesario, en muchos casos, practicar un estudio de investigación de trombofilia (congénita o adquirida) al término del tratamiento, para decidir la necesidad o no de proseguir la anticoagulación.

- Control por parte de Atención Primaria:

-El resto de pacientes no incluidos en el apartado anterior.

-Cualquier paciente controlado en Atención Primaria puede pasar a control hospitalario, de forma temporal o permanente, a petición del médico responsable de su tratamiento, cuando aparezcan factores de riesgo individual permanentes o transitorios. Por el contrario, cualquier paciente temporalmente inestable puede pasar a control ambulatorio cuando se estabilice. De esta forma, debe hablarse de flujos de pacientes más que de división de los mismos.

-Es fundamental crear una estructura de conexión informática, con programas de gran calidad certificada, entre el centro de control hospitalario y su área de influencia en Atención Primaria, con objeto de mantener una fluidez de contacto para la solución de problemas puntuales o para establecer flujos de pacientes.

-El centro hospitalario de referencia velará por la calidad de los métodos analíticos empleados.

C. Autocontrol

La posibilidad de autocontrol por parte del paciente o familiares ha demostrado ser superior, en eficacia y seguridad, a los modelos previos. Cabe solventar problemas económicos para su amplia implantación.

Este modelo requiere de premisas fundamentales:

- Se realizará una cuidadosa selección de pacientes o familiares que muestren capacidad y actitud adecuadas para realizar el autocontrol.
- El paciente o su cuidador encargado del control deberá recibir una formación teórica y práctica adecuada, tanto en lo referente a la realización de la prueba analítica, mediante dispositivos destinados al control domiciliario, como en el ajuste de la dosis.
- Se le entregará al paciente la documentación necesaria para la comprensión y manejo del control, así como los algoritmos que faciliten el ajuste de la dosis en función del resultado analítico.
- Existirá constancia documental de la formación recibida por el paciente, así como un consentimiento informado firmado por éste.
- El paciente deberá quedar vinculado al centro hospitalario de control (UHA), debiéndose realizar en él controles periódicos en los que rendirá cuentas de los controles domiciliarios realizados.
- Siempre que sea necesario, el paciente podrá consultar, telefónicamente o mediante visita a la unidad de control, sus dudas, problemas o complicaciones, o requerir la preparación para procedimientos cruentos.
- Una alternativa es el sistema de autoanálisis, donde el paciente realiza la extracción y envía los resultados a la UHA, donde se realiza el ajuste de dosis. En este modelo, todos los resultados quedan integrados en la ficha del paciente.
- Para el autocontrol y autoanálisis es muy deseable que el paciente tenga la opción de poder transmitir sus resultados a través de sistemas electrónicos y que desde la UHA se le puedan hacer llegar las dosis y recomendaciones del hematólogo.

4. TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES DE ACCIÓN DIRECTO (ACODs)

En la última década hemos asistido a la incorporación de los ACODs al grupo de los fármacos anticoagulantes orales. Desde la realización de los ensayos clínicos hasta su completa comercialización, se ha incrementado su uso dado las ventajas que han demostrado respecto a los AVK. La implementación de su uso en las diferentes comunidades autónomas oscila entre el 15% y el 25%, y deben ser validados, salvo excepciones, por el inspector médico. Aunque los ACODs tienen indicación en fibrilación auricular no valvular y en tratamiento del TEV, esta última indicación no está en la actualidad subvencionada por el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Estos fármacos han demostrado una mayor seguridad y similar eficacia en pacientes con fibrilación auricular no valvular y TEV.

Excepto situaciones clínicas especiales, los ACODs no precisarán controles analíticos periódicos, pero deben ser valorados en casos de sangrados, trombosis o preparaciones para cirugías o exploraciones invasivas.

El hematólogo, por su formación en anticoagulación durante su periodo MIR, es el especialista mejor cualificado para dar respuesta a estas situaciones. Además, las UHAs ofertan los recursos necesarios para una mejor atención a los pacientes::formación del paciente y sus cuidadores; control clínico del paciente; valoración de su función renal, soporte clínico y terapéutico a otros especialistas médicos en situaciones de urgencias trombóticas y hemorrágicas; formación de enfermería; optimización del tratamiento anticoagulante mediante evaluación de pacientes en los que puede resultar determinante la transición de los AVK a los ACODs y cómo debe hacerse dicha transición; manejo de situaciones intercurrentes (sangrados, cirugías, uso de antídotos); monitorización de situaciones especiales de la actividad de cada uno de los fármacos; etc. Y todo ello integrado en una atención multidisciplinar del paciente anticoagulado (Unidad de Tratamiento Antitrombótico y Comisión Hospitalaria de Tromboembolismo).

5. CONCLUSIONES

- En cualquier opción de organización del control del tratamiento con los AVK se garantizará la calidad de la determinación analítica y del ajuste de la dosis de anticoagulante.
- Todo paciente debe disponer de un médico con formación adecuada para consultar sus dudas y complicaciones o la preparación para procedimientos cruentos.
- El hematólogo es el responsable último de la organización y diseño del control del TAO en cualquier modelo asistencial.
- El hematólogo y las UHA son los elementos fundamentales en el manejo de los pacientes con ACODs.
- Se recomienda un registro clínico recogido en una base de datos centralizada que permita el seguimiento de los pacientes en cualquier parte del territorio.
- Dada la gran cantidad de pacientes que requieren anticoagulación (magnitud numérica del problema) y al tratarse -en su mayor parte- de patologías crónicas, el sistema que se adopte ha de contemplar aspectos sanitarios, sociales y familiares.
- La inversión en recursos debe ser adecuada para obtener los beneficios esperados.
- Las enfermedades trombóticas constituyen la principal causa de morbilidad y mortalidad en nuestra población, pero una adecuada profilaxis y tratamiento puede

controlar todas las complicaciones inherentes a su enfermedad, como las derivadas de los tratamientos anticoagulantes.

- Desde la SETH y la SEHH se recomienda el desarrollo de un sistema unificado de tratamiento y control de la anticoagulación en todo el Estado, lo que permitirá unificar protocolos de actuación y disponer de una base de datos tan amplia que facilite una optimización del manejo de los pacientes y la autoevaluación de los diferentes modelos para asegurar la máxima calidad asistencial y planteamiento de líneas de investigación.