

# Trabajo Fin de Grado

Grado de control del tratamiento anticoagulante  
oral en los centros de Atención Primaria de la  
ciudad de Teruel

Autor/es

Laura Sánchez Lorente

Director/es

Francisco Rodilla Calvelo

Escuela Universitaria de Enfermería. Teruel  
2015

## INDICE

RESUMEN .....	3
INTRODUCCIÓN .....	5
OBJETIVOS.....	8
MATERIAL Y MÉTODOS.....	9
RESULTADOS .....	12
DISCUSIÓN .....	15
CONCLUSIÓN .....	18
BIBLIOGRAFÍA .....	19
Anexo I. Hoja de recogida de datos. ....	23
Anexo II. Gráficos .....	24
Anexo III. Tablas .....	26

## RESUMEN

**Introducción:** La enfermedad tromboembólica constituye un importante problema sanitario a nivel mundial, con unas elevadas tasas de mortalidad, morbilidad y un elevado consumo de recursos sanitarios. Debido a esto, existe un gran número de pacientes en tratamiento anticoagulante que necesitan mantenerse dentro de unos rangos terapéuticos para que sea eficaz.

**Objetivos:** Conocer el grado de control del tratamiento anticoagulante oral, descubrir las variables que influyen en él y el método más adecuado para medirlo.

**Material y métodos:** Estudio observacional retrospectivo realizado en pacientes anticoagulados controlados en los centros de Atención Primaria de la ciudad de Teruel entre el 1 de Enero y el 31 de Diciembre de 2014. Se determinó el control terapéutico mediante el test de Rosendaal, y se comparó con el porcentaje de "Razón Normalizada Internacional" (INR) en rango y el análisis transversal (último y dos últimos INR). Se consideró buen control cuando el tiempo en rango terapéutico (TRT) era superior a 65% calculado por Rosendaal o mayor de 60% estimado por el número de controles. Además se registraron variables demográficas, del tratamiento y patologías asociadas.

**Resultados:** Se estudiaron 148 pacientes (54,1% mujeres), con una media de edad de 82,70 (DE=8,992) años. El 59,5% presentó mal control calculado por la fórmula de Rosendaal y 66,9% en función del porcentaje de INR en rango. Se ha encontrado un peor grado de control entre los hombres y los pacientes con 2 o más comorbilidades (Chi cuadrado,  $p<0,05$ ). No se ha encontrado asociación estadísticamente significativa entre la edad, el diagnóstico médico y la polimedicación con el grado de control anticoagulante.

**Conclusiones:** Existe entre nuestros pacientes un porcentaje elevado de mal control anticoagulante, lo que les impide beneficiarse de su tratamiento. Como método para medir el grado de control sugerimos el método Rosendaal y si no estuviese disponible, el porcentaje de valores de INR en rango. Las variables que influyen en un peor control son el sexo masculino y la presencia de dos o más comorbilidades. Proponemos un aumento de la educación sanitaria, la introducción del método de autocontrol y del uso de los nuevos anticoagulantes en algunos de estos pacientes.

**Palabras clave:** *Anticoagulación, grado de control, atención primaria, tiempo en rango terapéutico, INR.*

## INTRODUCCIÓN

La enfermedad tromboembólica constituye un importante problema sanitario en todo el mundo, con unas elevadas tasas de mortalidad, morbilidad y un elevado consumo de recursos sanitarios <sup>1</sup>.

El envejecimiento poblacional y el consiguiente incremento de la patología que lo acompaña, así como la demostración de su potencial para prevenir la aparición de complicaciones en diversos trastornos cardiovasculares, han hecho que el tratamiento anticoagulante oral (TAO) sea prescrito con frecuencia <sup>2</sup>.

Se calcula que en España, existen entorno a 800.000 pacientes anticoagulados, de los cuales aproximadamente un 88,6% toma Acenocumarol. Entre las indicaciones principales del tratamiento, se encuentra en primer lugar la fibrilación auricular (FA) seguido de las prótesis valvulares/valvulopatías y de la enfermedad tromboembólica venosa (ETV) <sup>3</sup>.

Para que el tratamiento sea efectivo es necesario mantener un nivel de coagulación adecuado. Los antagonistas de la vitamina K (aVK) poseen un estrecho margen terapéutico que unido a la existencia de múltiples factores ambientales (dieta, fármacos, ejercicio, alcohol etc.) y genéticos, pueden dar lugar a complicaciones tromboembólicas y hemorrágicas <sup>3</sup>.

Todo esto requiere una constante vigilancia clínica y analítica del tiempo de protrombina expresado como INR. El rango terapéutico de INR para la mayoría de las indicaciones es 2-3, pero en pacientes de alto riesgo trombolítico: episodios trombolíticos recurrentes o portadores de prótesis valvulares mecánicas, se contempla un rango de INR entre 2,5-3,5 <sup>1</sup>.

El control del tratamiento con aVKs puede realizarse desde los hospitales a través del Servicio de Hematología, desde Atención Primaria (AP) en coordinación con el servicio anterior (modelo mixto) y mediante la

autodeterminación de los valores de INR por parte del paciente gracias a los coagulómetros portátiles <sup>4</sup>.

En Aragón, el control del TAO desde los centros de AP se empieza a realizar a finales del año 2003 <sup>4</sup>, incorporándose a la cartera de servicios en el 2004 <sup>4</sup>.

Existen diferentes métodos para medir la calidad de control de los pacientes anticoagulados.

El porcentaje de valores de INR en rango terapéutico es el método más sencillo. Presenta como inconveniente la infravaloración del grado de control ya que los pacientes con más determinaciones, entre ellos los que inician el tratamiento y deben de acudir con mayor frecuencia para el ajuste de dosis, están más representados <sup>5</sup>.

El análisis transversal consiste en la elección de un punto en el tiempo en el cual se valora el porcentaje de resultados dentro del margen terapéutico<sup>9</sup>. En varios estudios se ha utilizado el último INR <sup>6,7</sup>. Tiene el inconveniente de asumir que dicho punto es representativo sin tener en cuenta el resto de días lo que puede no representar el manejo a largo plazo de los pacientes.

El método Rosendaal calcula el TRT mediante la incorporación de la frecuencia de las determinaciones de INR y sus valores reales, suponiendo que los cambios entre determinaciones de INR consecutivos son lineales en el tiempo <sup>8</sup>.

Existen diferentes opiniones sobre los valores recomendados de TRT. Algunos estudios marcan esta recomendación a partir de un 45 y 50% <sup>9,10</sup>, sin embargo la mayoría de estudios han adoptado los valores a partir del 60% como estándar, pues se ha demostrado que valores inferiores a éste aumentan el riesgo de complicaciones hemorrágicas y de la tasa de ictus <sup>6,11-13</sup>.

El Ministerio de Sanidad actualizó en 2013 los Criterios y recomendaciones generales para el uso de anticoagulantes orales, recomendando el uso del método Rosendaal, estableciendo como buen control un valor superior al 65%. En caso de que no estuviese disponible, se valoraría el control mediante el porcentaje de INR en rango terapéutico, considerando buen control un valor superior al 60% <sup>5</sup>.

Debido a los resultados obtenidos en otros trabajos sobre la calidad de control de los pacientes en tratamiento con aVK en España <sup>6,7,9-12,14-16</sup> y a la importancia de mantenerse dentro de unos rangos terapéuticos para evitar posibles complicaciones, creemos oportuno la realización de este estudio para intentar averiguar el número de pacientes mal controlados, las variables que puedan influir en él y el método más idóneo para medir el grado de control.

## **OBJETIVOS**

### General

Estudiar el grado de control del tratamiento anticoagulante oral de los pacientes con seguimiento en AP de la ciudad de Teruel durante el año 2014.

### Específico

Analizar las variables que pueden influir en el grado de control anticoagulante.

Intentar establecer el método más adecuado para medir el grado de control de los pacientes anticoagulados.



## **MATERIAL Y MÉTODOS**

Se trata de un estudio observacional retrospectivo realizado en los Centros de Salud Centro y Ensanche de Teruel en el que se han incluido todos los pacientes del Servicio 318 (Atención a personas en tratamiento anticoagulante oral) de la vigente Cartera de Servicios de AP del SALUD, desde el 1 de Enero de 2014 al 31 de Diciembre de 2014.

Durante ese periodo de tiempo, se hallaron 408 pacientes registrados.

Se consideró como causa de exclusión:

- Pacientes con un objetivo de rango terapéutico de INR diferente de entre 2 y 3.
- Pacientes con menos de 6 determinaciones y un periodo >90 días entre 2 determinaciones de INR durante la fecha de estudio, al no asumirse un seguimiento continuado en AP.
- Pacientes con menos de 3 resultados de INR en los tres meses previos al inicio del estudio al considerarse como inicio de tratamiento.
- Pacientes incluidos en el Servicio 318 que no presentan el icono TAO, ya que no han autorizado su seguimiento en AP.
- Pacientes incluidos en el Servicio 318 sin tratamiento durante la fecha de estudio.
- Pacientes incluidos en el Servicio 318 a los que se les ha cambiado el tratamiento anticoagulante.
- Pacientes incluidos en el Servicio 318 en tratamiento anticoagulante sin seguimiento actual en AP.

Para consultar los datos durante la fecha de estudio se utilizó el sistema OMI-AP, recogándose las siguientes variables en una hoja de recogida de datos (Anexo I):

- Variables demográficas:
  - Sexo: variable cualitativa nominal dicotómica.
  - Edad: variable cuantitativa discreta recogida como fecha de nacimiento.

- Variables relacionadas con el tratamiento:
  - Diagnóstico Médico: variable cualitativa nominal.
  - INR: variable cuantitativa continua.
  - Polimedicación: Variable cualitativa nominal dicotómica. Consideramos polimedicado al paciente que toma 5 o más fármacos durante 6 o más meses.
- Enfermedades clínicas asociadas: Hipertensión Arterial (HTA), Diabetes Mellitus (DM), obesidad, dislipemia, insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica, insuficiencia renal, accidente cerebrovascular (ACV) y arteriopatía periférica. Todas ellas variables cualitativas nominales con respuesta dicotómica de Sí/No.

A partir de ellas se crearon nuevas variables:

- TRT mediante el método Rosendaal <sup>17</sup>
- Porcentaje de INR en Rango Terapéutico <sup>17</sup>
- Análisis transversal último INR
- Análisis transversal dos últimos INR

Todas ellas variables cuantitativas continuas. Se calcularon tanto para los rangos entre 2 y 3 como entre 1.8 y 3.2, rango ajustado justificado por un posible margen de error del coagulómetro <sup>12,13</sup>.

- Grado de control según TRT mediante el método Rosendaal superior al 65%.
- Grado de control de Porcentaje de INR en rango terapéutico superior al 60%.

Se calcularon tanto para el rango entre 2 y 3 como para el rango entre 1.8 y 3.2, siendo clasificadas como variables cualitativas nominales con respuesta dicotómica: Buen Control/Mal Control.

- TRT superiores a 50, 55, 60 y 65 mediante el método Rosendaal para los rangos 2-3 y 1.8-3.2 (variables cuantitativas continuas).
- Número de comorbilidades asociadas (variable cualitativa ordinal politómica).
- Intervalo de edad: menor de 65, entre 65 y 85, y mayores de 85 años.

Para elaborar la base de datos y para el posterior análisis se utilizó el programa estadístico SPSS para Windows y la hoja de cálculo Excel 2013. Los resultados se expresaron como frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas, y como medias y desviación típica para las cuantitativas.

Para la comparación de variables cualitativas se utilizó la Chi Cuadrado de Pearson ( $X^2$ ) si cumplían criterios de normalidad. En el caso de no cumplirse, se usó la Asociación lineal por lineal al comparar con variables cualitativas con más de dos categorías. En todos los casos se consideró significación estadística un valor de  $p < 0,05$ .

## RESULTADOS

El número de pacientes incluidos en el Servicio 318 (Atención a personas en tratamiento anticoagulante oral) de la vigente Cartera de Servicios de AP durante la fecha de estudio fue de 408. Se excluyeron 260 casos: 8 (3,07%) por tener un rango terapéutico distinto de entre 2 y 3, 36 (13,85%) por tener menos de 6 determinaciones de INR durante la fecha de estudio, 21 (8,07%) por presentar un periodo periodo > 90 días entre 2 determinaciones de INR, 17 (6,54%) por tener menos de 3 resultados de INR previos al inicio del estudio, 62 (23,85%) por no presentar en su historia clínica el icono TAO, 29 (11,15%) por ausencia de tratamiento anticoagulante durante el periodo de estudio, 10 (3,85%) por cambio de tratamiento, 45 (17,31%) por no volver a Atención Primaria para su control, en los cuales sólo 4 viene reflejado en su historia clínica su paso a control en el Hospital Obispo Polanco y 32 (12,31%) por no existir la historia clínica del paciente en el momento de estudio. La muestra final estudiada fue de 148 pacientes.

La edad media (DE) de la población estudiada fue de 82,7 (8,992). Un 54,1% fueron mujeres, siendo la edad media similar entre ambos sexos (mujeres 84,19 [7,130], hombres 80,94 [10,567]) (Gráfico 1).

En relación a las indicaciones de la anticoagulación, un 64,9% eran debidas a FA, 10,2% a enfermedad tromboembólica, 11,5% desconocida y 13,4% otros diagnósticos.

Respecto al número de comorbilidades asociadas, un 43,2% de los pacientes presentaban tres o más diagnósticos (Gráfico 2). En el Gráfico 3 se exponen los porcentajes de las distintas enfermedades concomitantes.

En cuanto a la polimedicación, un 85,1% de los pacientes tomaban 5 o más medicamentos diarios.

La media de determinaciones por paciente fue de 12,88 (DE=3,513)

El porcentaje de pacientes en TRT según el método Rosendaal para un rango entre 2 y 3 fue de 60,7%, 54,3% según el método de porcentaje de INR, de 74,3% en el análisis transversal del último INR y un 39'9% para los dos últimos. En el Gráfico 4 podemos observar las diferencias entre los distintos métodos para los rangos 2-3 y 1.8-3.2.

Al investigar la proporción de pacientes en TRT en función de los diferentes estándares de buen control medidos por el método Rosendaal, nuestro estudio refleja que para un TRT superior al 65% sólo se encuentran un 40,5% de la muestra de estudio (Tabla 1).

Para un rango terapéutico entre 2 y 3, cuando analizamos si existe relación entre el grado de control según TRT de Rosendaal para un estándar mayor de 65% y según el Porcentaje de INR en rango para un estándar mayor de 60% y la edad, si está o no polimedicado y su diagnóstico médico, no encontramos diferencias estadísticamente significativas ( $X^2$  y Asociación lineal por lineal,  $p>0,05$ ).

Por el contrario, sí que encontramos diferencias al comparar con el número de comorbilidades. Un 49,5% de los casos de mal control corresponden a los pacientes con tres o más comorbilidades ( $X^2$ ,  $p<0.05$ ) si lo medimos con el Porcentaje de INR, y a un 42,5% si lo analizamos en función del TRT según Rosendaal ( $X^2$ ,  $p<0,05$ ).

Al comparar del mismo modo el grado de control según TRT Rosendaal  $>65\%$  con el sexo, obtenemos que la probabilidad de tener buen control entre los hombres es 1/0,623 veces menor que en las mujeres ( $X^2$ ,  $p<0.05$ ). Por el contrario no obtenemos diferencias estadísticamente significativas al comparar esta última variable con el Porcentaje de INR  $>60\%$  ( $X^2$ ,  $p>0,05$ ).

Para un rango ajustado entre 1,8 y 3,2, en cuanto a si existen diferencias entre el grado de control y el sexo del paciente, nos encontramos con que la probabilidad de tener buen control entre las mujeres es 1,406 veces mayor

que en el caso de los hombres ( $X^2$ ,  $p < 0.05$ ) según el método Rosendaal y, 1,448 veces mayor según el Porcentaje de INR ( $X^2$ ,  $p < 0,05$ ).

Al relacionar el número de comorbilidades con el grado de control sólo encontramos diferencias según el Porcentaje de INR, obteniéndose que un 42,2% de los pacientes mal controlados tienen dos enfermedades concomitantes ( $X^2$ ,  $p < 0,05$ ). No encontramos diferencias estadísticamente significativas al comparar la comorbilidad y el grado de control por el método Rosendaal ( $X^2$ ,  $p > 0,05$ ).

Por último, al intentar descubrir si existe relación entre el grado de control comparado con la edad, el diagnóstico médico y polimedicación, obtenemos una  $p > 0,05$  que nos indica que no hay diferencias estadísticamente significativas ( $X^2$  y Asociación lineal por lineal).

## **DISCUSIÓN**

El TRT calculado mediante la fórmula de Rosendaal nos aporta información acerca de la calidad de la anticoagulación de los pacientes en tratamiento con aVK, considerándose adecuado cuando es superior al 65% según recomendaciones del Ministerio de Sanidad. Como segunda opción para su medición se encuentra el porcentaje de INR en rango terapéutico, siendo óptimo si supera el 60% <sup>5</sup>.

Por ello, se ha decidido elegir ambos métodos para evaluar el grado de control en los pacientes de la muestra e identificar las variables que pueden influir en este grado de control.

En primer lugar, es necesario comentar que entre las limitaciones de nuestro estudio se encuentra el pequeño tamaño de la muestra en comparación con los demás estudios, siendo difícil extrapolar los resultados a otras poblaciones, y el deficiente registro de algunas variables en el sistema OMI-AP.

Al comparar el porcentaje de pacientes en rango por los diferentes tipos de métodos obtenidos, discrepamos con los resultados de Alonso R, et al. <sup>6</sup> encontrando como método que más se aproxima a los resultados obtenidos con Rosendaal el porcentaje de INR, tal y como recomienda el Ministerio <sup>5</sup>. Por el contrario, coincidimos en la infravaloración del grado de control al estudiarse sólo los dos últimos INR en rango.

Los resultados de nuestro estudio muestran que el 59,5% de los pacientes que reciben aVK no se encuentran en rango terapéutico según Rosendaal y, un 66,9% tampoco lo está si lo medimos según el Porcentaje de INR (para un rango terapéutico entre 2 y 3). Si ajustamos el rango terapéutico a 1,8 y 3,2, sólo un 22,3% y un 30,4% se encuentran mal controlados, respectivamente para los métodos anteriores.

Comparado con estudios anteriores, nuestra población de estudio se encuentra por debajo de otros países donde el porcentaje de tiempo en rango terapéutico oscila entre 55 y 76,2% <sup>13,18-23</sup> (Tabla 2).

Si lo comparamos con estudios españoles, en función de TRT < 65% para un mal control según Rosendaal, sigue estando a la cola tal y como demuestra Alonso R, et al. <sup>6</sup> con un 33,2%, Barrios V, et al. <sup>9</sup> con un 36,9%, Cinza-Sanjurjo S, et al. <sup>15</sup> con un 42,7%, Anguita M, et al. <sup>16</sup> con un 47,3%.

De Andrés-Nogales F, et al. <sup>10</sup> en su estudio obtiene que un 36,4% de los pacientes está mal controlado según un TRT según Rosendaal < 50%. En el nuestro, se obtiene un valor inferior de 26,4% muy similar al obtenido por Alonso R, et al <sup>6</sup>.

En el caso del porcentaje de INR en rango, con un estándar del 60%, nuestro estudio supera en mal control al realizado por Cañada A, et al <sup>12</sup> en un 19,9% y al de Barrios V, et al. <sup>9</sup> en un 27,1%.

En comparación con los estudios de Lobos-Bejarano JM, et al. <sup>7</sup>, Gómez RM, et al. <sup>11</sup>, Alonso R, et al. <sup>6</sup>, nuestros pacientes en función del último INR en rango están mejor controlados con un 74,3% dentro de rango.

La media de edad con respecto al resto de trabajos es superior, reflejando el nivel de envejecimiento de nuestra población.

Coincidiendo con varios estudios españoles <sup>6,11,12</sup>, la indicación principal del tratamiento anticoagulante, sobrepasando la mitad de los casos, es la FA.

La comorbilidad asociada más frecuente es la HTA <sup>6,7,9,10,15,16</sup>, seguida de la DM <sup>6,10</sup> y de la dislipemia <sup>7,9,15,16</sup>, datos que coinciden con nuestro estudio.

En relación a la polimedicación, encontramos datos similares al estudio CHRONOS-TAO <sup>6</sup> con un porcentaje superior al 80% correspondiente a pacientes polimedicados. Contrasta nuestro resultado con el obtenido en el



estudio REACT-AF <sup>10</sup> en el que sólo un 20,6% de los pacientes toma 5 o más fármacos de manera simultánea. Dentro de esta última comparación cabe destacar que el estudio sólo estaba enfocado a pacientes con FA no valvular mientras que el nuestro engloba más patologías.

## **CONCLUSIÓN**

Podemos concluir con nuestro trabajo que entre nuestros pacientes anticoagulados existe un porcentaje elevado de mal control. Para evitar esto, consideramos necesario aumentar la educación sanitaria hacia el paciente sobre su enfermedad, la importancia de su control y tratamiento explicándoles su manejo, las posibles complicaciones, las interacciones con otros fármacos y los hábitos de vida y dieta a seguir, a la vez que le animamos a resolver sus dudas. Además de todo esto, creemos que podría ser beneficioso el autocontrol y el uso de los nuevos anticoagulantes orales en alguno de estos pacientes para intentar aumentar su tiempo en rango y mejorar así el control terapéutico <sup>23</sup>.

Como método para medir el grado de control suscribimos lo recomendado por el Ministerio de Sanidad, eligiendo como primera opción el método Rosendaal y si ésta no estuviese disponible, el porcentaje de valores de INR en rango.

Las limitaciones de nuestro estudio no nos han permitido establecer las variables que influyen en el grado de control, salvo en el caso del sexo (variable no modificable) y la presencia de dos o más comorbilidades, que puede causar interacciones farmacológicas y dificultar la adherencia al tratamiento que la mayoría de veces es crónico.

Debido a problemas encontrados durante la fase de recogida de datos, creemos necesaria la puesta en marcha de programas de formación para el personal de enfermería y médico en el uso del sistema OMI-AP, ya que se ha observado una forma incorrecta de registro de los controles de INR que puede llevar a confusiones.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. De La Cámara M, Frade A, Azálgara M, Puga B. Fisterra; Atención Primaria en la red: Anticoagulación oral; Elsevier, 2012: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/anticoagulacion-oral/>
2. Ansell J, Hirsh J, Hylek E, Jacobson A, Crowther M, Palareti G. Pharmacology and management of the vitamin K antagonists: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). Chest 2008; 133:160S-198S
3. Fernández MA, Rueda Y, Villa V, Belmonte S, Stoyanova A. Análisis del perfil sociosanitario del paciente anticoagulado en España.[Internet]. Valencia: Federación Española de Asociaciones de Anticoagulados; 2013 [acceso 2 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://www.anticoagulados.info/upload/20130619111410.pdf>
4. Menéndez B. Proyecto para mejorar la accesibilidad de los pacientes al control del tratamiento anticoagulante oral en el sistema de salud de Aragón.
5. Informe de posicionamiento terapéutico UT/V4/23122013. Criterios y recomendaciones generales para el uso de nuevos anticoagulantes orales (NACO) en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2013.
6. Alonso R, et al. Grado de control del tratamiento anticoagulante oral en los centros de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid: estudio CHRONOS-TAO. Med Clin (Barc.). 2014
7. Lobos-Bejarano JM, Del Castillo-Rodríguez JC, Mena-González A, Alemán-Sánchez JJ, Cabrera de León A, Barón-Esquivias G et al. Características de

los pacientes y abordaje terapéutico de la fibrilación auricular en atención primaria en España: Estudio FIATE. Med Clin (Barc).2013;141(7):279-286

8. Rosendaal FR, Cannegieter SC, van der Meer FJ, et al. A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy. Thromb Haemost. 1993; 69: 236-9.

9. Barrios V, Polo J, Lobos JM, Escobar C, Prieto L, Vargas D, et al. Perspectiva actual de la situación de la anticoagulación en la práctica clínica de Atención Primaria. Estudio Paula. 2013. 35.o Congreso Nacional SEMERGEN Barcelona, 23-26 de Octubre de Abstract 80/547

10. De Andrés-Nogales F, Oyagüez I, Betegón-Nicolás L, Canal-Fontcuberta C, Soto-Álvarez J. Situación del tratamiento anticoagulante oral en pacientes con fibrilación auricular no valvular en España. Estudio REACT-AF. Rev Clin Esp. 2015; 215 (2): 73-82.

11. Gómez RM, Martín de Arrate ML, Dorta de León MA, Delgado F. Perfil del paciente anticoagulado y factores que pueden influir sobre el INR en Atención Primaria. NURE Inv [Internet]. Nov-Dic 2013 [citado 10 abril 2015]; 10(67) Disponible en:

[http://www.nureinvestigacion.es/FICHEROS\\_ADMINISTRADOR/ORIGINAL/NURE67\\_original\\_1.pdf](http://www.nureinvestigacion.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/ORIGINAL/NURE67_original_1.pdf)

12. Cañada A, Mena JM, Sánchez L, Rodríguez D, Cárdenas J. Mejora de la seguridad y evaluación de los resultados del proceso de anticoagulación oral implantado en un área de atención primaria. Rev Calidad Asistencial. 2007;22(6):287-98.

13. 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.

14. De Felipe R. Nivel de conocimientos de los pacientes anticoagulados en un centro de salud; relación con el control terapéutico. *Atenc Primaria*. 2003;32(2)
15. Cinza-Sanjurjo S, et al. Evaluación del grado de anticoagulación de pacientes con fibrilación auricular en el ámbito de atención primaria de Galicia. Estudio ANFAGAL. *Rev Esp Cardiol*. 2014.
16. Anguita M, et al. Calidad de la anticoagulación con antagonistas de la vitamina K en España: prevalencia de mal control y factores asociados. *Rev Esp Cardiol*. 2015.
17. Anticoagulacion-oral.es. Calculadora TRT [Internet]. Barcelona: Bayer Hispania S.L.; 2013 [actualizada el 13 de marzo de 2015; acceso 15 de marzo de 2015]. Disponible en: <http://www.anticoagulacion-oral.es/es/resources/calculadora-trt/>
18. Wieloch M, Sjölander A, Fryckman V, Rosenqvist M, Eriksson N, Svensson PJ. Anticoagulation control in Sweden: Reports of time in therapeutic range, major bleeding, and thrombo-embolic complications from the national quality registry Auricula. *Eur Heart J*. 2011;32:2282–9.
19. Amouyel P, Mismetti P, Langkilde LK, Jasso-Mosqueda G, Nelander K, Lamarque H. INR variability in atrial fibrillation: A risk model for cerebrovascular events. *Eur J Intern Med*. 2009;20:63–9.
20. 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.
21. Van Spall HGC, Wallentin L, Yusuf S, Eikelboom JW, Nieuwlaat R, Yang S, et al. Variation in warfarin dose adjustment practice is responsible for differences in the quality of anticoagulation control between centers and

countries: an analysis of patients receiving warfarin in the RE-LY trial. *Circulation*. 2012;126:2309–16.

22. Piccini PP, Hellkamp AS, Lokhnygina Y, Patel MR, Harrell FE, Singer DE, et al. Relationship between time in therapeutic range and comparative treatment effect of rivaroxaban and warfarin: results from the ROCKET AF trial. *J Am Heart Assoc*. 2014;3:e000521.

23. Martínez A, Martínez R. Evidencias actuales de los nuevos anticoagulantes orales en el tratamiento de la fibrilación auricular no valvular: comparación de subestudios. *Rev Esp Cardiol*. 2015;68(3):185–189.

**ANEXO I.** Hoja de recogida de datos.

## **HOJA DE RECOGIDA DE DATOS**

**Sexo:** Masculino ☐ Femenino ☐

**Fecha de Nacimiento:** \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**Diagnóstico médico:** \_\_\_\_\_

**Polimedicación** (toma 5 o más fármacos durante 6 o más meses): Sí ☐ No ☐

**Enfermedades clínicas asociadas:**

HTA: Sí ☐ No ☐

DM: Sí ☐ No ☐

Obesidad: Sí ☐ No ☐

Dislipemia: Sí ☐ No ☐

Insuficiencia Cardíaca: Sí ☐ No ☐

Cardiopatía Isquémica: Sí ☐ No ☐

Insuficiencia Renal: Sí ☐ No ☐

ACV: Sí ☐ No ☐

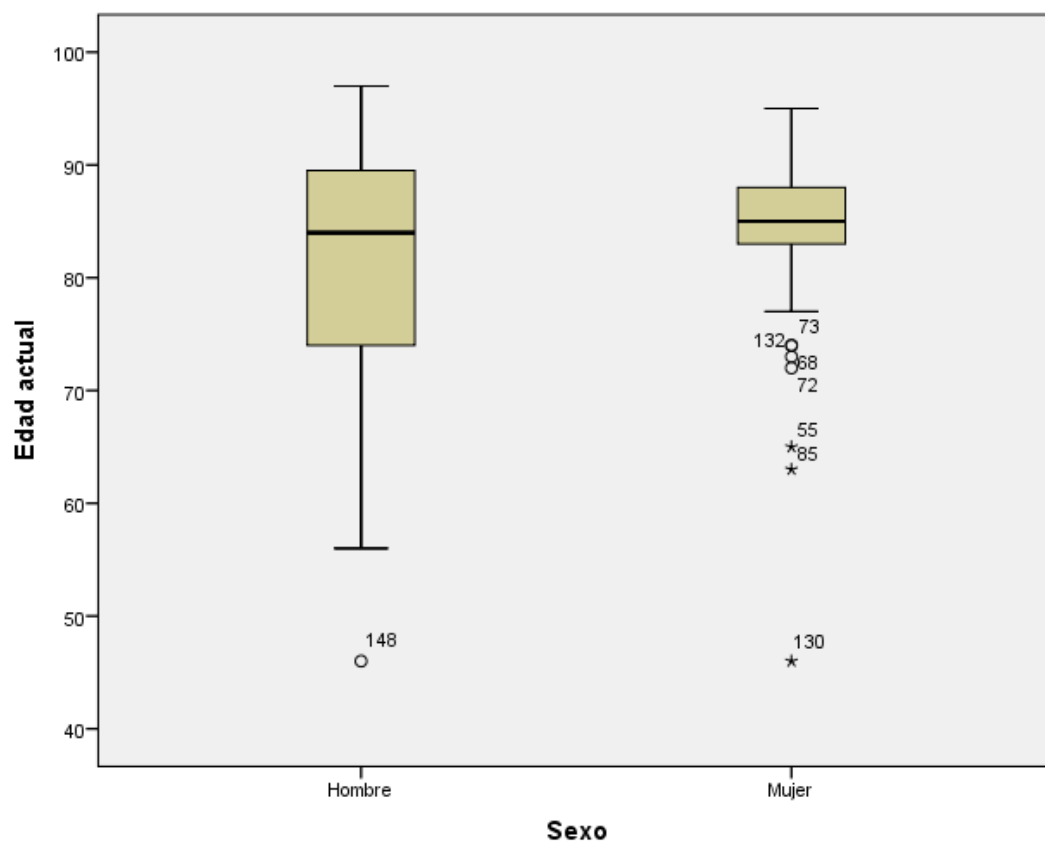
Arteriopatía Periférica: Sí ☐ No ☐

**INR:**

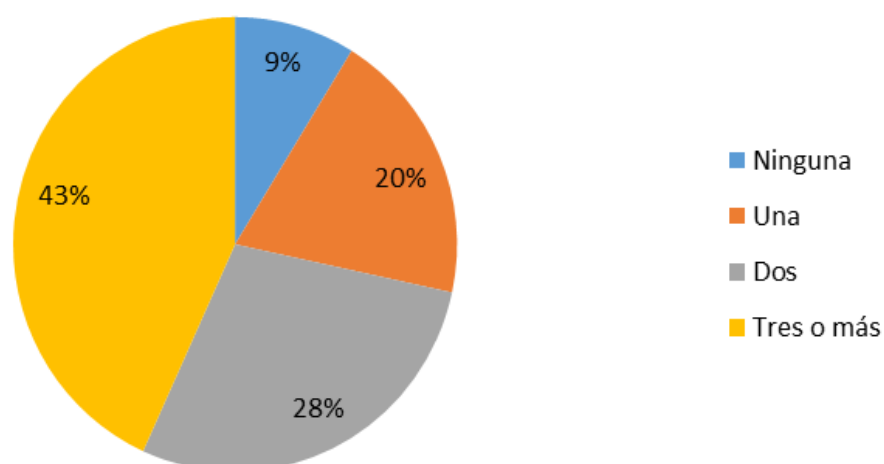
Fecha: __/__/____	Fecha: __/__/____	Fecha: __/__/____
Fecha: __/__/____	Fecha: __/__/____	Fecha: __/__/____
Fecha: __/__/____	Fecha: __/__/____	Fecha: __/__/____
Fecha: __/__/____	Fecha: __/__/____	Fecha: __/__/____
Fecha: __/__/____	Fecha: __/__/____	Fecha: __/__/____
Fecha: __/__/____	Fecha: __/__/____	Fecha: __/__/____
Fecha: __/__/____	Fecha: __/__/____	Fecha: __/__/____
Fecha: __/__/____	Fecha: __/__/____	Fecha: __/__/____
Fecha: __/__/____	Fecha: __/__/____	Fecha: __/__/____

## Anexo II. Gráficos

**Gráfico 1.** Edad media hombres y mujeres

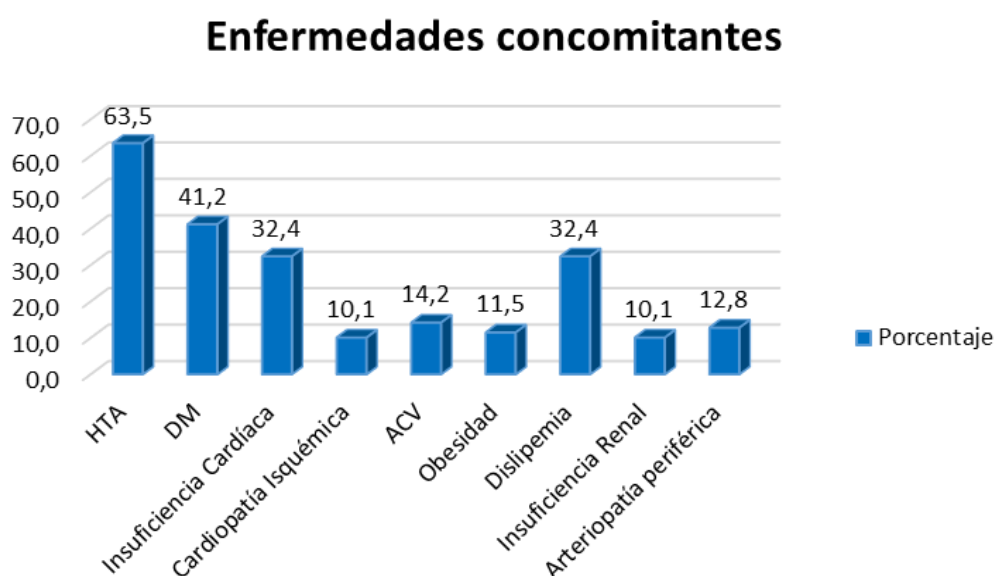


**Gráfico 2.** Comorbilidades asociadas

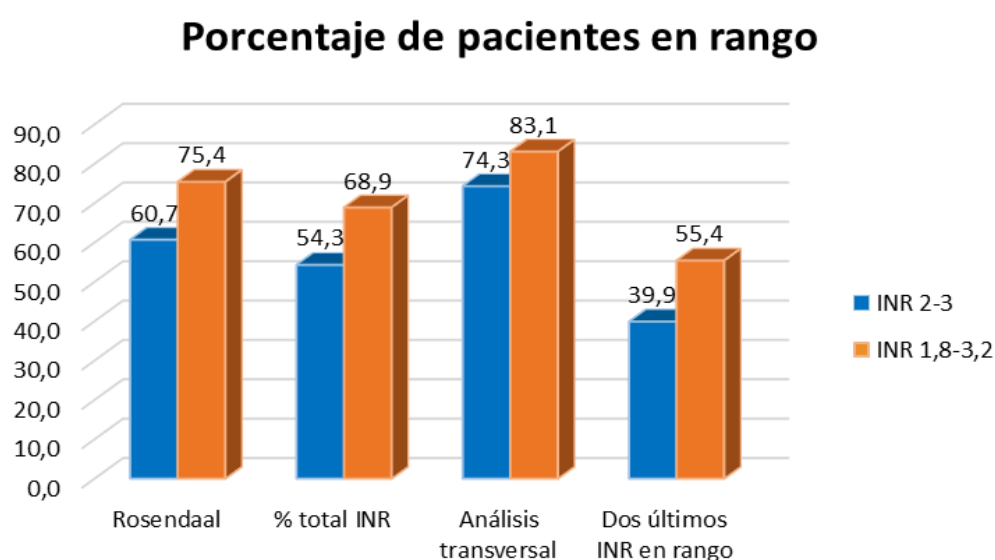




**Gráfico 3.** Enfermedades concomitantes



**Gráfico 4.** Porcentaje de pacientes en rango terapéutico en función del método de medida.



### Anexo III. Tablas

**Tabla 1.** Porcentaje de pacientes en TRT medidos por el método Rosendaal en función de diferentes estándares de buen control.

	INR 2-3	INR 1,8-3,2
TRT>50	<b>73,6</b> (66,6-80,4)	93,9 (89,0-97,3)
TRT>55	<b>65,5</b> (58,8-73,3)	91,2 (86,5-95,9)
TRT>60	<b>57,4</b> (50,0-65,5)	85,1 (79,1-90,0)
TRT>65	<b>40,5</b> (33,1-48,3)	77,7 (70,1-85,1)

**Tabla 2.** Porcentaje de tiempo en rango terapéutico en diferentes países europeos medidos por el método Rosendaal.

	N	País	Rango de INR	TRT Rosendaal
Wieloch et al., 2011 <sup>18</sup>	18.391	Suecia	2-3	<b>76,2</b>
Mueller et al., 2014 <sup>13</sup>	525	Alemania	2-3	<b>68,1</b>
RE-LY, 2012 <sup>21</sup>	18.113	América, Asia, Europa, Oceanía, Sudáfrica	2-3	<b>66</b>
Gallagher et al., 2011 <sup>20</sup>	27.458	Reino Unido	2-3	<b>63,1</b>
ROCKET-AF, 2014 <sup>22</sup>	14.264	América, Asia, Europa	2-3	<b>55</b>
Amouyel et al., 2009 <sup>19</sup>	278	Francia	2-3	<b>55</b>