



Recomendaciones acerca del Control del Tratamiento Anticoagulante Oral Ambulatorio

Coordinador

Fernando Martínez Brotons (Barcelona)

Autores

M^a Ángeles Fernández (Valencia)

M^a Fernanda López (A Coruña)

José Félix Lucía (Zaragoza)

José Luis Navarro (Madrid)

Francisco Velasco (Córdoba)

Isabel Zuazu (Murcia)

Documento de Consenso y Posicionamiento
Oficial de la AEHH y SETH

Octubre 2002

Presentación

La **Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH)** y la **Asociación Española de Hematología y Hemoterapia (AEHH)** han elaborado un **documento sobre la gestión del control del tratamiento anticoagulante oral ambulatorio**, que será presentado en su próximo Congreso conjunto, a celebrar en Tarragona. Esta breve nota pretende ser una justificación de su necesidad y un resumen de su intención, sin extenderse en explicar su contenido, ya que espero que éste no precise explicación, de lo contrario habríamos errado en su desarrollo.

Todos somos conscientes de que **la atención al paciente anticoagulado ha aumentado numéricamente en los últimos años de forma desmesurada**. No entraré en analizar el por qué, que es de sobra conocido y que, en cualquier caso, se expone en el documento. Pero el hecho es que este tema se ha convertido en un problema social que está comenzando a preocupar a las autoridades sanitarias, especialmente a nivel autonómico, y creemos que **es responsabilidad de los especialistas que hemos llevado a cabo este control durante años, el orientar a los encargados de la política sanitaria en la búsqueda de soluciones**.

Como se dice en el documento que comentamos, las soluciones han de mejorar la accesibilidad del control, aproximando éste al paciente y evitando la masificación, y lo han de hacer manteniendo los costes económicos en un nivel racional y sostenible. Pero para nosotros, como médicos, lo principal es que el logro de estos objetivos no conduzca nunca a una reducción de la calidad asistencial. Por ello, hemos desarrollado un texto 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.

¿Por qué varios modelos? Porque teniendo en cuenta las variables geográficas, los medios asistenciales ya disponibles, las características clínicas de los pacientes y, también, sus necesidades y preferencias personales, son necesarias soluciones múltiples, y es previsible que en una misma comunidad autónoma coexistan varias de ellas.

Por último, recodar que reducir el control del tratamiento anticoagulante oral a un mero ajuste de su dosis en función de un resultado analítico es una simplificación inaceptable. El paciente requiere del criterio y del consejo del médico en múltiples circunstancias, que se detallan en el texto. No es lícito renunciar a esta labor clínica, ni por imposición institucional ni por propia iniciativa, justificándonos en el gran número de controles.

El objetivo último del documento es dotar al hematólogo, para su diálogo con la administración sanitaria, de una herramienta cuya fuerza reside en la amplia representatividad del grupo redactor y en el apoyo de las Juntas Directivas de ambas Sociedades.

Fernando Martínez Brotons
Coordinador del proyecto

Recomendaciones acerca del control del tratamiento anticoagulante oral ambulatorio

INTRODUCCIÓN

Características

El tratamiento anticoagulante oral (TAO) presenta unas características especiales que hacen necesario un cuidadoso control de su dosificación y una continua vigilancia clínica.

Estas características se pueden resumir como:

- Dosis diaria muy variable a nivel individual.
- Escasa separación entre dosis insuficiente y excesiva.
- Interferencias por otros fármacos.
- Interferencias por cambios en la dieta.
- Posibilidad de complicaciones hemorrágicas o trombóticas a pesar de un control correcto.

Prevalencia

Pacientes en TAO estimados en España 400.000

Por patologías:

• Prótesis valvulares cardíacas metálicas	50.000
• Fibrilación auricular (> 65 años)*	250.000
• Profilaxis secundaria tromboembolismo venoso/trombofilia	75 000
• Varios	25.000

**En los próximos años, esta cifra puede duplicarse a incrementos del 20% anual*

Costes del control TAO

Para el adecuado control clínico-biológico de estos pacientes se precisarían al menos 5 millones de controles anuales, estimando unos gastos de 12 € por control (esta cifra es muy variable, pero sirve como referencia la de los grandes centros sanitarios). En estos gastos se incluyen el personal, material y repercutidos.

Total gasto generado por el control del TAO: 60 millones de € anuales

Estimación de patologías evitadas anualmente

• Embolias cerebrales:	
- En prótesis valvulares cardíacas	5.000
- En cardiopatías	10.000
• Recidivas de tromboembolismo venoso o arterial	7.500

Estimación de los costes de las patologías evitadas

• Embolias cerebrales:	
Gastos originados en fase aguda y subaguda por cada proceso	60.000 €
Total: 900 millones € anuales	
• Recidivas de tromboembolismo venoso o arterial:	
Gastos originados en fase aguda y crónica por cada proceso	10.000 €
Total: 75 millones € anuales	

En resumen: Los gastos originados por el control del TAO son **15 veces menores que los gastos** que supondrían las complicaciones evitadas. Pero lo más importante es que **se evitan, además de sufrimiento humano, 6.000 muertes anuales por esta causa.**

Control del TAO

Dentro del control del TAO hay que distinguir dos aspectos: **el control analítico y el control clínico.** El primero consiste en la realización del tiempo de protrombina mediante una tromboplastina de alta sensibilidad y expresando los resultados como "razón normalizada internacional" (INR), siendo preceptivas las condiciones de estandarización de la fase preanalítica y analítica.

El control clínico, en la fase inicial del tratamiento, deberá confirmar la indicación, establecer su duración y el nivel terapéutico. Posteriores controles no se limitan a ajustar la dosis en fun-

ción de la INR, sino que se deberá responder a las consultas del paciente relacionadas con la compatibilidad de otros fármacos o las precauciones a tomar antes de exodoncias o intervenciones quirúrgicas, así como adecuar el tratamiento a las complicaciones hemorrágicas o trombóticas que puedan aparecer. Actualmente, es especialmente frecuente la necesidad de establecer pautas preoperatorias ambulatorias, debido al incremento de la cirugía de corta estancia hospitalaria.

El **perfil del especialista encargado de este control clínico** ha de ser el siguiente: ha de ser médico por imperativo legal y con formación clínica adecuada; ha de tener un conocimiento profundo de la Hemostasia y experiencia en el tratamiento de las complicaciones hemorrágicas y trombóticas.

El hematólogo es considerado el especialista más adecuado para realizar este control. El contenido de su programa MIR contempla un conocimiento profundo de la Hemostasia y del tratamiento de las hemorragias, siendo la única especialidad que incluye el control de los tratamientos anticoagulantes en su programa de formación.

Por estos motivos, el hematólogo ha sido, tradicionalmente, el encargado del control del TAO en nuestro país, y el éxito de esta terapéutica, que aporta tantos beneficios a las múltiples patologías y cuya cuantificación ya se ha citado, se ha debido a que los hematólogos han realizado una continua actualización de conocimientos y metodicas.

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

No obstante, esta situación ha comenzado a cambiar en algunos puntos del estado como consecuencia del aumento del número de pacientes sometidos a este tratamiento. Éste se cifra en un **incremento anual del 20% en los últimos años**, debido a un aumento de las indicaciones en cardiología, especialmente la fibrilación auricular

no valvular, a que la edad avanzada ya no se considera una contraindicación para el tratamiento, al envejecimiento de la población y a la baja incidencia de complicaciones, debida a la mejora en los métodos de control analíticos y clínicos.

Las consecuencias de este incremento del TAO han sido la **masificación de la asistencia hospitalaria** y, como consecuencia, la desviación del control hacia otros especialistas en algunos puntos del Estado, especialmente hacia los médicos de Asistencia Primaria.

Sin embargo, la masificación no es el único problema en este tipo de asistencia. A ella debe sumarse la dificultad de **desplazamiento a las unidades de control hospitalarias** por parte de los pacientes que viven en áreas de población dispersa.

Por tanto, cualquier **plan de ordenación del control del TAO debe tener tres objetivos** prioritarios:

- Evitar la masificación en la asistencia.
- Aproximar las unidades de control al domicilio del paciente.
- Mantener la calidad clínica y analítica del control, garantizando que todo paciente disponga de un médico capacitado al que dirigir sus consultas.

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.

1. Sistema de descentralización con ATS de Asistencia Primaria y control centralizado por el hematólogo

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

que está conectado con el programa de anticoagulación situado en la Unidad de Hemostasia y Trombosis del hospital. El hematólogo, desde el hospital, indica la pauta de anticoagulación y transmite el correspondiente calendario al centro de origen a través del sistema informático, donde lo imprimen y hacen llegar al paciente.

Con respecto a este método, cabe hacer las siguientes consideraciones:

- Antes de iniciar la descentralización de cada centro de salud o ambulatorio se impartirá un curso de formación al personal de enfermería que va a efectuar el control. Este programa de adiestramiento teórico y práctico es impartido por un médico y una enfermera de la unidad hospitalaria, en cada centro. En el momento de la puesta en marcha de la descentralización se desplazará al centro correspondiente personal de la unidad hospitalaria para resolver las dudas y problemas que puedan surgir.

- 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 unidad de anticoagulación hospitalaria.

- El sistema informático debe permitir que la enfermera 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, incluso indicar las pautas para la preparación de extracciones dentarias, etc., que le hayan sido solicitadas.

- Sólo se efectúan controles en Asistencia Primaria a pacientes con anticoagulación estable. No se efectúan inicios de anticoagulación en el centro de salud o ambulatorio. Después de cada ingreso hospitalario, el paciente debe efectuar, al menos, el primer control en el hospital.

- El personal de enfermería no está autorizado para modificar diagnósticos, rangos de anticoa-

gulación, cambios en la medicación ni siquiera cambios en los datos demográficos del paciente.

- Para garantizar la seguridad, el coagulómetro:

- Debe permitir la realización de controles de calidad.

- Es recomendable que transmita de forma automática los resultados al sistema informático.

- Es recomendable que a la ficha de cada paciente se acceda por la lectura del código de barras.

Ventajas del sistema

- Es rápido, en pocos minutos el paciente dispone del calendario de anticoagulación, evitando 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 del sistema

- Sistema informático bidireccional, en el que estén conectados el centro de salud o ambulatorio y la unidad de anticoagulación hospitalaria y que cumpla los requisitos de la Ley de Protección de Datos.

2. Descentralización del control mediante desplazamiento del hematólogo a otras áreas de población

Consiste en el desplazamiento de un hematólogo desde su centro hospitalario al centro de salud más próximo al paciente, de modo que éste tiene acceso directo al médico para sus consultas. La consulta para el control del TAO se realizará diariamente o con menor frecuencia, dependiendo del volumen de población en tratamiento en esa área y a criterio del facultativo responsable.

Este modelo garantiza que la calidad asistencial, tanto a nivel analítico como clínico, se mantenga a nivel similar a la del centro hospitalario del que procede el hematólogo. De este modo, se asegura el cumplimiento de los tres objetivos antes señalados, siendo remarcable que la solución es óptima en cuanto al tercero.

La condición necesaria para su establecimiento es el contrato de hematólogos por parte del servicio hospitalario responsable de esta asistencia itinerante, para permitir su realización sin deterioro de la asistencia hospitalaria.

3. Otras formas de descentralización con control por el hematólogo

Estos sistemas se basan en la obtención de muestras de sangre en centros remotos por personal del área ambulatoria. La muestra es analizada en laboratorios de Atención Primaria que transmiten el valor INR a la unidad de control hospitalaria por fax u otro medio, o bien, es remitida a la propia unidad hospitalaria donde se analiza. La dosis es ajustada por el hematólogo y el resultado remitido de nuevo al área ambulatoria mediante fax u otro medio.

Con respecto a este método, cabe hacer las siguientes recomendaciones:

- Se deberá disponer de formatos de encuesta mediante los que se transmita al hematólogo las incidencias del tratamiento durante el último periodo de control, como olvidos de la toma, complicaciones hemorrágicas, administración de nuevos fármacos u otros problemas.
- El paciente dispondrá de la posibilidad de ponerse en contacto personal con el hematólogo para consultar, en caso de preparación para cirugía, complicaciones importantes, etc.
- El hematólogo dispondrá de la posibilidad de ponerse en contacto personal con el paciente cuando lo considere necesario (anticoagulación muy excesiva, etc.).
- Se tendrá presente que el solo ajuste de la dosis por un hematólogo no es garantía de calidad asistencial, si no se cumplen los puntos anteriores.
- Se garantizará que el transporte de las muestras se realice en un tiempo máximo de 4 horas y que la temperatura de la muestra se mantenga entre 8 y 25 °C.

4. Participación de los médicos de Asistencia Primaria en el control

Antes de describir las condiciones de este modelo, se deben destacar dos puntos importantes:

- El médico de Asistencia Primaria no está, en principio, capacitado para realizar el control del TAO, por no haber recibido formación específica en este área.
- Mediante programas de capacitación, teóricos y prácticos, por parte de los hematólogos, puede realizar el control en condiciones estándar, pero frente a complicaciones, pacientes de alto riesgo trombótico o hemorrágico, gestación, o preparación para procedimientos cruentos, deberá consultar con el hematólogo responsable del área y, si es preciso, devolverle el control del paciente de forma temporal o definitiva.

Estas premisas nos llevan a configurar el modelo en forma de una estructura piramidal:

Los hematólogos del centro hospitalario responsable del área darán formación teórica, en forma de clases para grupos, a los médicos de Atención Primaria que vayan a encargarse del control, así como formación práctica, compartiendo, al menos, una sesión de control en el centro hospitalario.

El centro hospitalario valora qué pacientes, por su diagnóstico y factores de riesgo, son candidatos a ser transferidos al control en ambulatorio y cuáles es aconsejable que continúen siendo atendidos en el hospital.

Esta clasificación se realizará basándose en tres 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 presenta cada paciente.
- c) Duración prevista para el TAO.

Con respecto al punto a) podemos distinguir dos grupos principales:

1. Incluye patologías con incidencia de accidentes tromboembólicos relativamente baja en ausencia de TAO:
 - Miocardiopatía dilatada.
 - Fibrilación auricular aislada (no valvular).

- Valvulopatía mitral (en fibrilación auricular la incidencia es 3 a 5 veces superior).

2. Con elevada incidencia de complicaciones tromboticas:

- Prótesis valvulares cardiacas mecánicas.
- Síndrome antifosfolípido (SAF).
- Tromboembolismo venoso en las primeras semanas tras el episodio.

b) El riesgo trombotico o hemorrágico individual viene definido por:

- Su historia de complicaciones, 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).

- Condiciones clínicas crónicas asociadas (insuficiencia renal crónica en hemodiálisis, retinopatía diabética hemorrágica, etc.)

- Situaciones clínicas transitorias de alto riesgo (gestación, neoplasia, etc.).

c) En cuanto a la duración del tratamiento, cabe diferenciar dos grupos principales:

- 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 (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.

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 trombotico y/o hemorrágico.
- Pacientes con indicación de anticoagulación a corto plazo. En este apartado destaca el TEV por su importante riesgo trombotico durante las primeras semanas, siendo 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 Atención Primaria:

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

Cualquier paciente controlado por 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 en su 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 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 ideal sería que cada unidad geográfica Hospital-Atención Primaria estuviera conectada mediante una red informática, compartiendo bases de datos.

En este modelo sería aconsejable que el médico de Asistencia Primaria dispusiera de un coagulómetro portátil para poder realizar la determinación analítica y la visita médica en un solo acto.

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

5. Autocontrol por parte del paciente o sus familiares

La posibilidad de autocontrol por parte del paciente o sus familiares es ya un modelo de eficacia comprobada, y se puede considerar como una posibilidad emergente, si bien cabe solventar problemas tanto logísticos como económicos para una amplia implantación.

Este modelo requiere de premisas fundamentales:

- Se realizará una cuidadosa selección de los pacientes o familiares que muestran capacidad y actitud adecuadas para realizar el autocontrol.

- El paciente o su familiar 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 entregará al paciente la documentación necesaria para la comprensión y manejo del control, así como algoritmos que faciliten el ajuste de dosis en función del resultado analítico.
- Existirá constancia documental de la formación recibida por el paciente, así como un consentimiento informado firmado por éste, en vistas a posibles reclamaciones.
- El paciente deberá quedar vinculado al centro hospitalario de control, debiendo realizar en él controles periódicos (por ejemplo, semestrales) en los que rendirá cuenta 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.

CONCLUSIONES

- **En cualquier opción de organización del control del TAO 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, 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.**
- **Dada la magnitud numérica del problema, que ha sido detallada en la introducción de este texto, y al tratarse en su mayor parte de patologías crónicas, el sistema que se adopte ha de contemplar los aspectos sanitarios, sociales y familiares, y no limitarse solamente a buscar una reducción de los costes. El sistema sanitario español, que está diseñado como uno de los más generosos del mundo occidental, sería lamentable que adoptara una postura cicatera en un problema de esta importancia social.**