

Anticoagulants Orals en Fibril·lació Auricular



Jordi Altirriba Vives
Grup d'Anticoagulació Oral CAMFiC
Grup d'Anticoagulació Oral PADEICS
EAP Poble Sec-Montjuïc, CAP Manso, ICS

Pautes per a l'harmonització de l'ús d'anticoagulants orals per a la prevenció de l'ictus i l'embòlia sistèmica en pacients amb fibril·lació auricular

Consell Assessor de Medicació de l'Atenció Primària i Comunitària i Atenció Especialitzada
Programa d'harmonització farmacoterapèutica
Àrea del Medicament
Setembre 2018



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



CatSalut

Servei Català
de la Salut

Índex

- FA i objectius de tractament
- Risc trombòtic i risc hemorràgic
- Tipus d'anticoagulants orals
- Característiques i maneig pràctic dels anticoagulants orals
- Ús d'anticoagulació oral en situacions especials
- Maneig perioperatori i periprocediment
- Adherència ACODs

Maria



Antecedents patològics

- Sra. de 82 anys al·lèrgica a la penicil·lina
- AP:
 - Intolerància a lactosa
 - Obesitat
 - DM2
 - HTA
 - DLP
 - IRC
 - Insomni
 - Gonartrosi
 - Sd. del maneguet rotatori
 - Acidesa

Tractament

- Captopril 25 mg 1-0-1
- Metformina+sitagliptina 1-0-1
- Simvastatina 20 mg 0-0-1
- Paracetamol 1g 1-1-1
- Omeprazol 20 mg 1-0-0
- Lormetazepam 1 mg 0-0-0-1

A l'estiu estant de vacances a Llafranc ingressa a hospital de Palamós per ICC en context d'una FA pel que s'inicia tractament amb furosemida, bisoprolol i es planteja el **dubte de si cal antiagregar o anticoagular.**

Objectius generals del tractament de la fibril·lació auricular (FA)



Prevenció de les complicacions tromboembòliques (ictus, AIT, embòlia sistèmica)

Alleujar els símptomes

Control de les malalties concomitants

- ✓ La prevenció de les complicacions tromboembòliques en pacients amb FA es basa en el **tractament anticoagulant oral (TAO) a llarg termini**.
- ✓ Els antiagregants no són una alternativa als anticoagulants orals.
- ✓ La decisió d'iniciar el TAO **s'ha d'individualitzar** en funció del risc tromboembòlic i hemorràgic de cada pacient.

AIT: atac isquèmic transitori



ESC

European Society
of Cardiology

European Heart Journal (2020) **00**, 1–125
doi:10.1093/eurheartj/ehaa612

ESC GUIDELINES

2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

Recommendations	Class ^a	Level ^b
For stroke prevention in AF patients who are eligible for OAC, NOACs are recommended in preference to VKAs (excluding patients with mechanical heart valves or moderate-to-severe mitral stenosis). ^{423,424}	I	A
For stroke risk assessment, a risk-factor-based approach is recommended, using the CHA ₂ DS ₂ -VASc clinical stroke risk score to initially identify patients at 'low stroke risk' (CHA ₂ DS ₂ -VASc score = 0 in men, or 1 in women) who should not be offered antithrombotic therapy. ^{334,388}	I	A
OAC is recommended for stroke prevention in AF patients with CHA ₂ DS ₂ -VASc score ≥ 2 in men or ≥ 3 in women. ⁴¹²	I	A
OAC should be considered for stroke prevention in AF patients with a CHA ₂ DS ₂ -VASc score of 1 in men or 2 in women. Treatment should be individualized based on net clinical benefit and consideration of patient values and preferences. ^{338,378,380}	IIa	B
For bleeding risk assessment, a formal structured risk-score-based bleeding risk assessment is recommended to help identify non-modifiable and address modifiable bleeding risk factors in all AF patients, and to identify patients potentially at high risk of bleeding who should be scheduled for early and more frequent clinical review and follow-up. ^{388,395,404,406}	I	B
For a formal risk-score-based assessment of bleeding risk, the HAS-BLED score should be considered to help address modifiable bleeding risk factors, and to identify patients at high risk of bleeding (HAS-BLED score ≥ 3) for early and more frequent clinical review and follow-up. ^{388,395,404,406}	IIa	B
Stroke and bleeding risk reassessment at periodic intervals is recommended to inform treatment decisions (e.g. initiation of OAC in patients no longer at low risk of stroke) and address potentially modifiable bleeding risk factors. ^{c389,478,479}	I	B
In patients with AF initially at low risk of stroke, first reassessment of stroke risk should be made at 4 - 6 months after the index evaluation. ^{385 - 387}	IIa	B
If a VKA is used, a target INR of 2.0 - 3.0 is recommended, with individual TTR $\geq 70\%$. ⁴¹⁴	I	B
In patients on VKAs with low time in INR therapeutic range (e.g. TTR < 70%), recommended options are:	I	B
● Switching to a NOAC but ensuring good adherence and persistence with therapy ^{415,416} ; or	I	B
● Efforts to improve TTR (e.g. education/counselling and more frequent INR checks). ⁴⁸⁰	IIa	B
Antiplatelet therapy alone (monotherapy or aspirin in combination with clopidogrel) is not recommended for stroke prevention in AF.^{440,441,480,481}	III	A
Estimated bleeding risk, in the absence of absolute contraindications to OAC, should not in itself guide treatment decisions to use OAC for stroke prevention.	III	A
Clinical pattern of AF (i.e. first detected, paroxysmal, persistent, long-standing persistent, permanent) should not condition the indication to thromboprophylaxis. ¹⁶⁰	III	B

AVALUACIÓ DEL RISC TROMBOEMBÒLIC I HEMORRÀGIC

Recomanacions per a la predicció del risc d'embòlia i de sagnat

Recommendations	Class ^a	Level ^b
For stroke prevention in AF patients who are eligible for OAC, NOACs are recommended in preference to VKAs (excluding patients with mechanical heart valves or moderate-to-severe mitral stenosis). ^{423,424}	I	A
For stroke risk assessment, a risk-factor-based approach is recommended, using the CHA ₂ DS ₂ -VASc clinical stroke risk score to initially identify patients at 'low stroke risk' (CHA ₂ DS ₂ -VASc score = 0 in men, or 1 in women) who should not be offered antithrombotic therapy. ^{334,388}	I	A
OAC is recommended for stroke prevention in AF patients with CHA ₂ DS ₂ -VASc score ≥ 2 in men or ≥ 3 in women. ⁴¹²	I	A
OAC should be considered for stroke prevention in AF patients with a CHA ₂ DS ₂ -VASc score of 1 in men or 2 in women. Treatment should be individualized based on net clinical benefit and consideration of patient values and preferences. ^{338,378,380}	IIa	B
For bleeding risk assessment, a formal structured risk-score-based bleeding risk assessment is recommended to help identify non-modifiable and address modifiable bleeding risk factors in all AF patients, and to identify patients potentially at high risk of bleeding who should be scheduled for early and more frequent clinical review and follow-up. ^{388,395,404,406}	I	B



Recomanacions per a la predicció del risc d'embòlia i de sagnat

Recommendations	Class ^a	Level ^b
For stroke prevention in AF patients who are eligible for OAC, NOACs are recommended in preference to VKAs (excluding patients with mechanical heart valves or moderate-to-severe mitral stenosis). ^{423,424}	I	A
For stroke risk assessment, a risk-factor-based approach is recommended, using the CHA ₂ DS ₂ -VASc clinical stroke risk score to initially identify patients at 'low stroke risk' (CHA ₂ DS ₂ -VASc score = 0 in men, or 1 in women) who should not be offered antithrombotic therapy. ^{334,388}	I	A
OAC is recommended for stroke prevention in AF patients with CHA ₂ DS ₂ -VASc score ≥2 in men or ≥3 in women. ⁴¹²	I	A
OAC should be considered for stroke prevention in AF patients with a CHA ₂ DS ₂ -VASc score of 1 in men or 2 in women. Treatment should be individualized based on net clinical benefit and consideration of patient values and preferences. ^{338,378,380}	IIa	B
For bleeding risk assessment, a formal structured risk-score-based bleeding risk assessment is recommended to help identify non-modifiable and address modifiable bleeding risk factors in all AF patients, and to identify patients potentially at high risk of bleeding who should be scheduled for early and more frequent clinical review and follow-up. ^{388,395,404,406}	I	B



Recomanacions per a la predicció del risc d'embòlia i de sagnat

Recommendations	Class ^a	Level ^b
For stroke prevention in AF patients who are eligible for OAC, NOACs are recommended in preference to VKAs (excluding patients with mechanical heart valves or moderate-to-severe mitral stenosis). ^{423,424}	I	A
For stroke risk assessment, a risk-factor-based approach is recommended, using the CHA ₂ DS ₂ -VASc clinical stroke risk score to initially identify patients at 'low stroke risk' (CHA ₂ DS ₂ -VASc score = 0 in men, or 1 in women) who should not be offered antithrombotic therapy. ^{334,388}	I	A
OAC is recommended for stroke prevention in AF patients with CHA ₂ DS ₂ -VASc score ≥2 in men or ≥3 in women. ⁴¹⁷	I	A
OAC should be considered for stroke prevention in AF patients with a CHA ₂ DS ₂ -VASc score of 1 in men or 2 in women. Treatment should be individualized based on net clinical benefit and consideration of patient values and preferences. ^{338,378,380}	IIa	B
For bleeding risk assessment, a formal structured risk-score-based bleeding risk assessment is recommended to help identify non-modifiable and address modifiable bleeding risk factors in all AF patients, and to identify patients potentially at high risk of bleeding who should be scheduled for early and more frequent clinical review and follow-up. ^{388,395,404,406}	I	B



Avaluació del risc tromboembòlic

- ✓ Es recomana utilitzar l'**escala CHA₂DS₂-VASc** per avaluar el risc tromboembòlic. Està indicat el TAO en homes amb ≥ 2 punts i en dones amb ≥ 3 punts. En homes amb 1 punt i dones amb 2 punts cal valorar individualment la necessitat d'anticoagulació oral.

Escala CHA ₂ DS ₂ -VASc		
	Descripció	Punts
C "Congestive Heart Failure"	Insuficiència cardíaca (signes o símptomes d'IC o FEVE < 40%)	1
H "Hypertension"	Hipertensió arterial (PA en repòs > 140/90 mmHg en dues mesures com a mínim o tractament amb antihipertensius)	1
A ₂ "Age"	Edat ≥ 75 anys	2
D "Diabetes"	Diabetis <i>mellitus</i>	1
S ₂ "Stroke"	Ictus, AIT o embòlia sistèmica prèvia	2
V "Vascular"	Malaltia vascular (IAM, malaltia arterial perifèrica, arterioesclerosi aòrtica)	1
A "Age"	Edat 65-74 anys	1
Sc "Sex"	Sexe femení	1

AIT: atac isquèmic transitori; IAM: infart agut de miocardi; IC: insuficiència cardíaca; FEVE: fracció d'ejecció del ventricle esquerre; PA: pressió arterial.



No tots els factors de risc tenen el mateix pes ni la mateixa evidència:

Els antecedents d'esdeveniments tromboembòlics i l'edat avançada són els factors associats a un risc més alt d'ictus.

Avaluació del risc hemorràgic

✓ Es recomana utilitzar l'**escala HAS-BLED** per valorar el risc hemorràgic. Un risc d'hemorràgia alt (≥ 3 punts) no contraindica l'anticoagulació, sinó que cal realitzar un seguiment més estret del pacient. Aquesta escala permet identificar els factors de risc d'hemorràgia amb la intenció de corregir els que són modificables.

Escala HAS-BLED		
	Descripció	Punts
H "Hypertension"	Hipertensió arterial (PA sistòlica >160 mmHg)	1
A "Abnormal kidney and/or liver function"	Alteració de la funció renal i/o hepàtica (malaltia renal dependent de diàlisi, trasplantament renal, Cr ≥ 200 $\mu\text{mol/L}$ o $\geq 2,3$ mg/dL) (cirrosi hepàtica o elevació dels enzims hepàtics [bilirubina ≥ 2 VN, AST/ALT ≥ 3 VN])	1 o 2
S "Stroke"	Ictus, AIT o embòlia sistèmica prèvia	1
B "Bleeding"	Antecedents de sagnat, anèmia o predisposició al sagnat (ex.: diàtesi hemorràgica)	1
L "Labile INR"	INR làbil ($< 60\%$ TRT)	1
E "Elderly"	Edat > 65 anys	1
D "Drugs and/or alcohol"	Fàrmacs que afecten l'hemostàsia i/o el consum d'alcohol (fàrmacs: AAS, clopidogrel, AINE, etc.) (alcohol: ≥ 8 UBE a la setmana)	1 o 2

Factors de risc modificables:
HTA, control inestable de l'INR, ús de fàrmacs que afecten l'hemostàsia i alcoholisme.

AAS: àcid acetilsalicílic; AINE: antiinflamatori no esteroideal; ALT: alanina-aminotransferasa; AST: aspartat-aminotransferasa; Cr: creatinina sèrica; PA: pressió arterial; TRT: temps en rang terapèutic; UBE: unitats de begudes estàndard; VN: valors normals.

Risc embòlic

DARRERS VALORS

NOUS VALORS

1. Diabetis mellitus	<input type="text" value="No"/>	1. Diabetis mellitus	<input type="text"/>
2. Malaltia vascular (infart agut de miocardi vasculopatia perifèrica o carotídia: placa aòrtica)	<input type="text" value="Sí"/>	2. Malaltia vascular (infart agut de miocardi vasculopatia perifèrica o carotídia: placa aòrtica)	<input type="text"/>
3. Hipertensió arterial (HTA), definida com a pressió arterial en repòs >140/90mm Hg	<input type="text" value="No"/>	3. Hipertensió arterial (HTA), definida com a pressió arterial en repòs >140/90mm Hg	<input type="text"/>
4. Insuficiència cardíaca/fracció d'ejecció del ventricle esquerre (FEVE) <40%	<input type="text" value="Sí"/>	4. Insuficiència cardíaca/fracció d'ejecció del ventricle esquerre (FEVE) <40%	<input type="text"/>
5. Ictus/isquèmic transitori (AIT)	<input type="text" value="No"/>	5. Ictus/isquèmic transitori (AIT)	<input type="text"/>
6. Sexe	<input type="text" value="Femení"/>	6. Sexe	<input type="text"/>
7. Edat (ACO)	<input type="text" value="Edat = 0 > 75 anys"/>	7. Edat (ACO)	<input type="text"/>

Calcular resultat

Netejar

Guardar

Resultat: 5 (5 - Amb risc embòlic)

A data 14/05/2019

Risc hemorràgic

DARRERS VALORS

NOUS VALORS

1. Edat (risc hemorràgic)
2. HTA (pressió arterial sistòlica (PAS) >160 mm Hg)
3. Anomalies en la funció renal
4. Anomalies en la funció hepàtica
5. Ictus
6. Història d'hemorràgia
7. INR làbil
8. Fàrmacs que augmenten el risc d'hemorragia
9. Alcoholisme

1. Edat (risc hemorràgic)
2. HTA (pressió arterial sistòlica (PAS) >160 mm Hg)
3. Anomalies en la funció renal
4. Anomalies en la funció hepàtica
5. Ictus
6. Història d'hemorràgia
7. INR làbil
8. Fàrmacs que augmenten el risc d'hemorragia
9. Alcoholisme

Calcular resultat

Netejar

Guardar

Resultat: 2 (2 - Sense risc hemorràgic)

A data 27/03/2019

RECOMANACIONS I ALGORISME DE TRACTAMENT ANTICOAGULANT ORAL

Recomanacions sobre el TAO

- ✓ El tractament anticoagulant oral (TAO) té un **paper fonamental** en la prevenció de l'íctus i altres complicacions tromboembòliques en els pacients amb FA, mentre que **els antiagregants no s'han d'utilitzar**.
- ✓ Per a la majoria de pacients amb FA amb criteris d'anticoagulació, el **balanç benefici-risc del TAO és positiu** i existeixen pocs casos en els quals els anticoagulants orals estan contraindicats.
- ✓ El deteriorament cognitiu, la demència o tenir risc de caigudes no són contraindicacions de l'anticoagulació oral. Tanmateix, cal tenir en compte la situació del pacient i realitzar una valoració individualitzada sobre el balanç benefici-risc del TAO.
- ✓ Periòdicament s'ha de **reavaluar** els pacients per valorar la necessitat d'iniciar o continuar el TAO en funció de la seva situació i de les característiques que condicionen el risc tromboembòlic i hemorràgic.

CONTRAINDICACIONS DEL TAO



Hemorràgia activa clínicament significativa

Hepatopatia associada a coagulopatia amb risc clínicament rellevant d'hemorràgia

Embaràs (AVK: primer trimestre i últim mes; ACOD: tot l'embaràs)

Lactància (ACOD)

Antecedents d'hemorràgia intracranial lobar[‡]

Antecedents d'hemorràgia intracranial hipertensiva en pacients amb pressió arterial no controlada[‡]

*Algunes guies descriuen com una possible alternativa, en cas de contraindicació al TAO, el tancament de l'apèndix auricular esquerre.

‡Malgrat no existeix consens en les diferents guies consultades perquè l'evidència és molt limitada, en ambdues situacions el risc d'una nova hemorràgia intracranial és molt elevat, per la qual cosa en general no es considera indicat reiniciar l'anticoagulació oral.

Recomanacions sobre el TAO

- ✓ El tractament anticoagulant oral (TAO) té un **paper fonamental** en la prevenció de l'ictus i altres complicacions tromboembòliques en els pacients amb FA, mentre que **els antiagregants no s'han d'utilitzar**.
- ✓ Per a la majoria de pacients amb FA amb criteris d'anticoagulació, el **balanç benefici-risc del TAO és positiu** i existeixen pocs casos en els quals els anticoagulants orals estan contraindicats.
- ✓ El deteriorament cognitiu, la demència o tenir risc de caigudes no són contraindicacions de l'anticoagulació oral. Tanmateix, cal tenir en compte la situació del pacient i realitzar una valoració individualitzada sobre el balanç benefici-risc del TAO.
- ✓ Periòdicament s'ha de **reavaluar** els pacients per valorar la necessitat d'iniciar o continuar el TAO en funció de la seva situació i de les característiques que condicionen el risc tromboembòlic i hemorràgic.

CONTRAINDICACIONS DEL TAO



Hemorràgia activa clínicament significativa

Hepatopatia associada a coagulopatia amb risc clínicament rellevant d'hemorràgia

Embaràs (AVK: primer trimestre i últim mes; ACOD: tot l'embaràs)

Lactància (ACOD)

Antecedents d'hemorràgia intracranial lobar[‡]

Antecedents d'hemorràgia intracranial hipertensiva en pacients amb pressió arterial no controlada[‡]

*Algunes guies descriuen com una possible alternativa, en cas de contraindicació al TAO, el tancament de l'apèndix auricular esquerre.

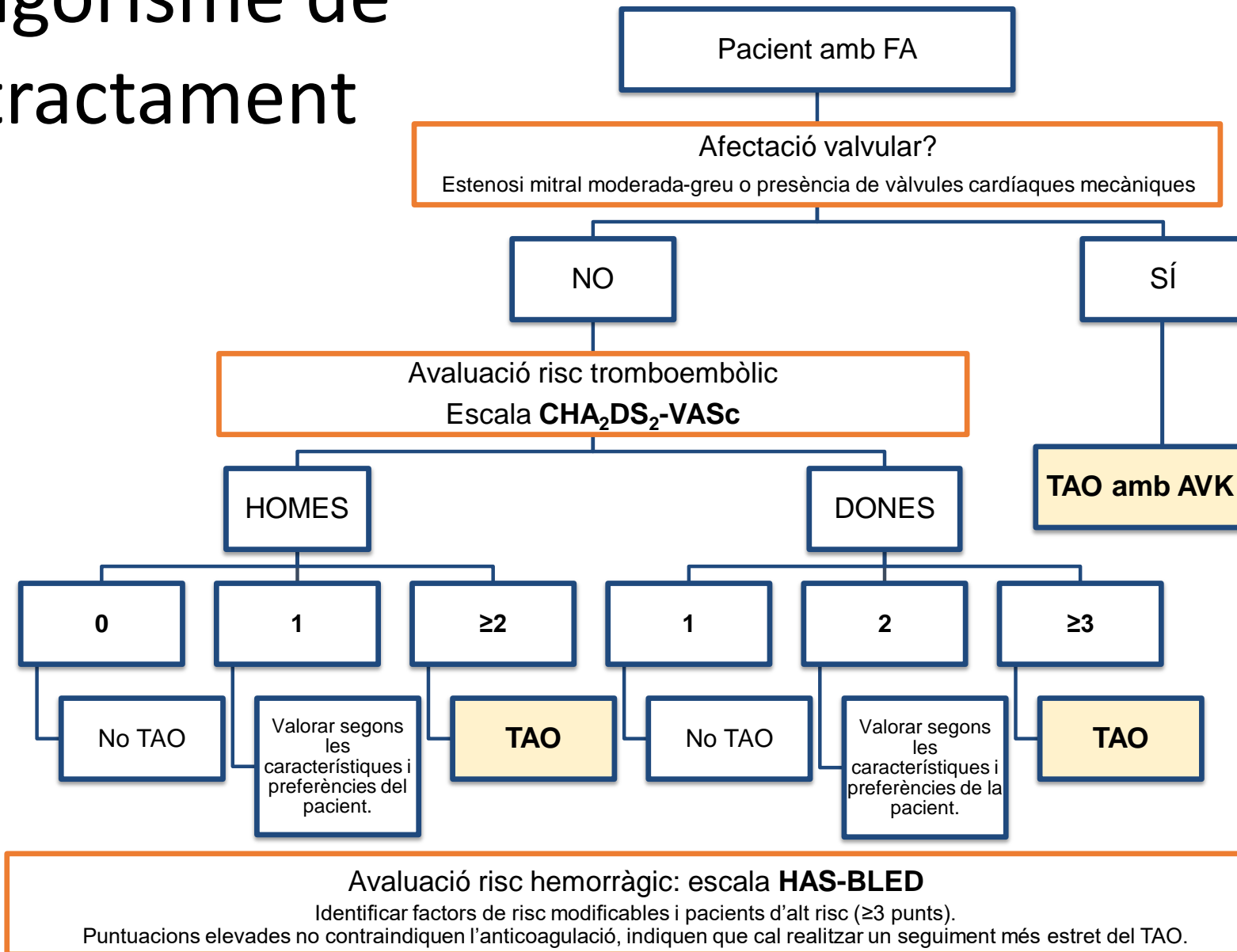
‡Malgrat no existeix consens en les diferents guies consultades perquè l'evidència és molt limitada, en ambdues situacions el risc d'una nova hemorràgia intracranial és molt elevat, per la qual cosa en general no es considera indicat reiniciar l'anticoagulació oral.

Maria



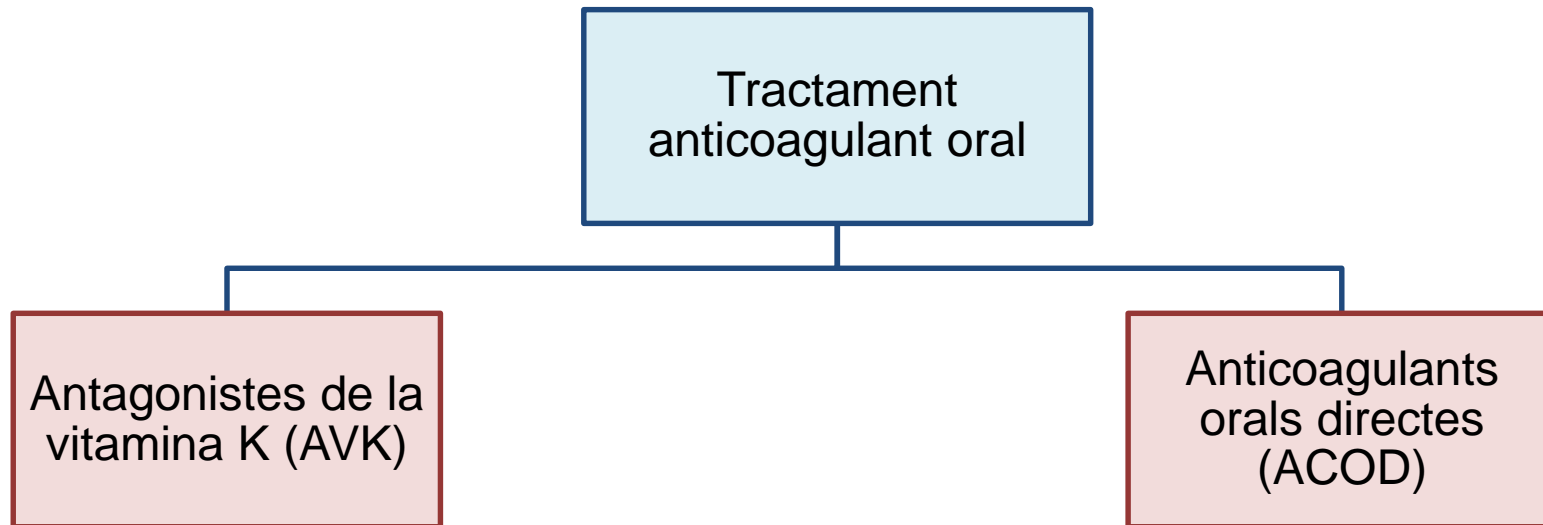
- CHA2DS2VASC: 5
- HASBLED: 3

Algorisme de tractament



Selecció de l'anticoagulació oral

Els AVK i els ACOD són fàrmacs adequats per a la prevenció de l'ictus i l'embòlia sistèmica en pacients amb FA. Tanmateix, l'informe de posicionament terapèutic (IPT) recomana l'ús **preferent dels AVK en el Sistema Nacional de Salut** i identifica els grups de pacients que més es poden beneficiar dels ACOD.



- **Anticoagulants orals prioritzats** per a pacients amb FA amb indicació d'anticoagulació.

- Anticoagulants orals d'elecció en **determinades situacions concretes**.
- **Dabigatran, rivaroxaban, apixaban i edoxaban** es consideren **alternatives terapèutiques similars**. La selecció s'ha de fer de forma individualitzada considerant les característiques del pacient i les particularitats de cada fàrmac.
- Cal tenir en compte que en pacients amb filtrat glomerular elevat (≥ 90 ml/min) hi ha indicis que l'eficàcia d'edoxaban podria ser menor.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO UT_ACOD/V5/21112016

**Criterios y recomendaciones
generales para el uso de los
anticoagulantes orales directos
(ACOD) en la prevención del ictus y
la embolia sistémica en pacientes
con fibrilación auricular no valvular**

Fecha de publicación: 21 de noviembre de 2016

4.1. Situaciones en las que los AVK continúan siendo la opción terapéutica recomendada en el marco del SNS

- **Pacientes ya en tratamiento con AVK y buen control de INR.** En estos pacientes no se recomienda cambiar a los nuevos anticoagulantes, salvo que exista alguna razón adicional que lo justifique (sección 4.2).
- **Nuevos pacientes con fibrilación auricular no valvular en los que esté indicada la anticoagulación.** En estos pacientes se recomienda iniciar tratamiento con AVK, salvo que exista algún criterio que justifique iniciar el tratamiento con nuevos anticoagulantes (sección 4.2).
- **Fibrilación auricular con afectación valvular,** definida como estenosis mitral u otra valvulopatía significativa que requiera tratamiento específico programado o ya efectuado (prótesis, valvuloplastia). Los AVK son de elección. Dabigatrán se encuentra contraindicado en pacientes con prótesis valvulares cardíacas que requieran tratamiento anticoagulante [24], mientras que no existen datos con los demás ACOD en dicha población.

ANTAGONISTES DE LA VITAMINA K (AVK)

Característiques rellevants dels AVK

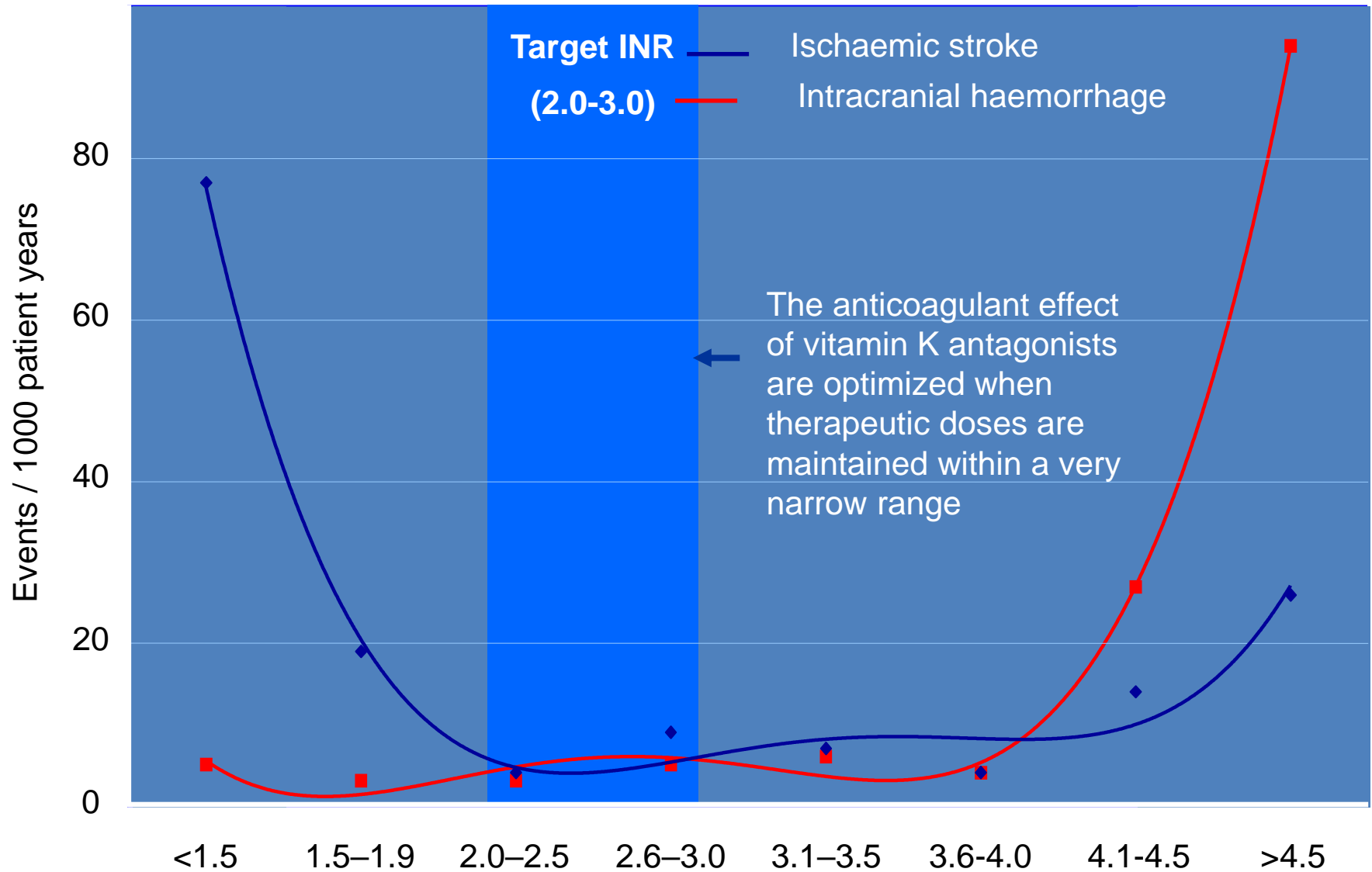
- ✓ Els pacients tractats amb AVK requereixen controls analítics periòdics de l'INR per monitorar el nivell d'anticoagulació i fer els ajustos de la dosi corresponents.
- ✓ L'objectiu terapèutic és assolir **valors d'INR entre 2 i 3** (en pacients amb FA portadors de vàlvules mecàniques cardíques entre 2,5 i 3,5). L'eficàcia dels AVK disminueix ràpidament i substancialment amb valors d'INR < 2.
- ✓ Per mesurar la qualitat del control de l'anticoagulació amb AVK s'ha de calcular el **temps en rang terapèutic (TRT)**. El mètode de Rosendaal és el d'elecció i el període de valoració ha de ser d'almenys els últims sis mesos, exclouent el primer mes i els períodes d'ajust de dosi.
- ✓ El TRT s'ha de **mantenir el més alt possible**. Es considera com a bon control un TRT $\geq 65\%$ calculat pel mètode de Rosendaal i un TRT $\geq 60\%$ calculat pel mètode directe.



OBJECTIU TERAPÈUTIC = INR 2-3



MARGE TERAPÈUTIC AMB AVK



Dosificació i seguiment dels AVK

- ✓ Abans d'iniciar un AVK es recomana disposar d'una analítica recent amb hemograma, funció renal, funció hepàtica i proves de coagulació.
- ✓ En general es recomana emprar d'inici **dosis diàries properes a la dosi habitual de manteniment** (2-3 mg/dia d'acenocumarol i 5 mg/dia de warfarina).
- ✓ En pacients d'edat molt avançada, problemes de desnutrició o malaltia hepàtica significativa es recomana iniciar el tractament amb dosis més baixes.
- ✓ **No s'han d'utilitzar dosis de càrrega.**

	Pacients < 80 anys	Pacients > 80 anys, desnutrició o malaltia hepàtica significativa
Acenocumarol	2-3 mg x 3 dies Control INR: 4t dia (després de 3 preses)	2 mg x 3 dies Control INR: 4t dia (després de 3 preses)
	Segon control d'INR: 3-4 dies si primer control fora del rang terapèutic*, 6-8 dies si primer control dins del rang terapèutic*	
Warfarina	5 mg x 4 dies Control INR: 5è dia (després de 4 preses)	2,5 mg x 4 dies Control INR: 5è dia (després de 4 preses)
	Segon control d'INR: 5 dies si primer control fora del rang terapèutic*, 6-8 dies si primer control dins del rang terapèutic*	

Exemple de pauta d'inici amb els AVK

**L'objectiu terapèutic és assolir valors d'INR entre 2 i 3 (en pacients amb FA portadors de vàlvules mecàniques, entre 2,5 i 3,5).*

Dosificació i seguiment dels AVK

- ✓ La dosi dels AVK s'ha d'ajustar en funció dels controls d'INR fins a trobar la **dosi total setmanal (DTS)** adequada.
- ✓ Quan s'ha assolit una dosi estable en general es recomana realitzar els controls **cada 4 setmanes**. En casos seleccionats es pot valorar ampliar el termini a 6 setmanes.
- ✓ Davant d'una determinació d'INR fora del rang terapèutic s'ha de **buscar si existeix una causa externa que ho justifiqui** (interaccions, processos patològics intercurrents, canvis en la dieta, ingesta d'alcohol o errors de dosificació).
- ✓ Generalment no es recomana administrar vitamina K si no hi ha hemorràgia, excepte si $INR \geq 8$ (dosis baixes de 2-3 mg per via oral).



Resultat INR	Ajust de dosi	Següent control INR
< 1,5	Augmentar la DTS un 20%	7 dies
1,5-1,9	Augmentar la DTS un 10%	10-14 dies
2-3	Mantenir la mateixa DTS	28-(42) dies
3,1-4,9	Disminuir la DTS un 10%	14 dies
5-7,9	Suspendre una dosi i disminuir la DTS un 20% No es recomana administrar vitamina K si no hi ha hemorràgia.	7 dies
≥ 8	Stop AVK. Reiniciar quan $INR < 5$ i disminuir la DTS un 20% Es recomana administrar 2-3 mg de vitamina K per via oral.	24-(48) hores

Exemple de pauta d'ajust de dosi dels AVK en funció de l'INR

Controls INR de la Maria amb AVK

- 13-07-15 1,3 / 12 mg
- 20-07-15 1,5 / 13 mg
- 27-07-15 2,1 / 13 mg
- 21-09-15 2,9 / 13 mg
- 19-10-15 3,4 / 12 mg
- 03-11-15 3,9 / 11 mg
- 17-11-15 4,1 / 10 mg
- 01-12-15 2,5 / 10 mg
- 15-12-15 3,2 / 9,5 mg
- 29-12-15 1,2 / 10 mg
- 05-01-16 2,1 / 10 mg
- 19-01-16 2,6 / 10 mg
- 16-02-16 1,2 / 10 mg

Selecció de l'anticoagulació oral



SITUACIONES EN LAS QUELS ACOD SÓN D'ELECCIÓ

- ✓ Pacients amb hipersensibilitat coneguda o contraindicació específica als AVK.
 - ✓ Pacients amb antecedents d'hemorràgia intracranial en els quals està indicada l'anticoagulació perquè es considera que els beneficis d'iniciar-la superen els riscos d'una nova hemorràgia.
 - ✓ Pacients amb ictus isquèmic que presenten criteris clínics i de neuroimatge d'alt risc d'hemorràgia intracranial (almenys una de les dues situacions següents –leucoaraiosi extensa i/o microsagnats corticals múltiples – i un HAS-BLED ≥ 3) en els quals es considera que els beneficis d'iniciar l'anticoagulació superen els riscos d'hemorràgia.
 - ✓ Pacients en tractament amb AVK que pateixen episodis tromboembòlics arterials tot i el tractament amb AVK amb valors d'INR en rang terapèutic.
 - ✓ Pacients en tractament amb AVK en els quals no és possible mantenir un bon control de l'INR (rang 2-3) malgrat una bona adherència al tractament.
- Es considera bon control un TRT $\geq 65\%$ calculat pel mètode de Rosendaal o un TRT $\geq 60\%$ calculat pel mètode directe durant els últims sis mesos, exclouent els INR del primer mes en cas d'ajust inicial de la dosi, i dels períodes d'ajust de la pauta dels AVK deguts a intervencions quirúrgiques, dentals o altres procediments invasius.
- ✓ Pacients amb impossibilitat per accedir als controls d'INR convencionals després d'explorar les diferents opcions disponibles.

Selecció de l'anticoagulació oral



SITUACIONES EN LAS QUELS ACOD SÓN D'ELECCIÓ

- ✓ Pacients amb hipersensibilitat coneguda o contraindicació específica als AVK.
 - ✓ Pacients amb antecedents d'hemorràgia intracranial en els quals està indicada l'anticoagulació perquè es considera que els beneficis d'iniciar-la superen els riscos d'una nova hemorràgia.
 - ✓ Pacients amb ictus isquèmic que presenten criteris clínics i de neuroimatge d'alt risc d'hemorràgia intracranial (almenys una de les dues situacions següents –leucoaraiosi extensa i/o microsagnats corticals múltiples – i un HAS-BLED ≥ 3) en els quals es considera que els beneficis d'iniciar l'anticoagulació superen els riscos d'hemorràgia.
 - ✓ Pacients en tractament amb AVK que pateixen episodis tromboembòlics arterials tot i el tractament amb AVK amb valors d'INR en rang terapèutic.
 - ✓ Pacients en tractament amb AVK en els quals ~~no és possible mantenir un bon control de l'INR (rang 2-3) malgrat una bona adherència al tractament~~.
- Es considera bon control un TRT $\geq 65\%$ calculat pel mètode de Rosendaal o un TRT $\geq 60\%$ calculat pel mètode directe durant els últims sis mesos, exclouent els INR del primer mes en cas d'ajust inicial de la dosi, i dels períodes d'ajust de la pauta dels AVK deguts a intervencions quirúrgiques, dentals o altres procediments invasius.
- ✓ Pacients amb impossibilitat per accedir als controls d'INR convencionals després d'explorar les diferents opcions disponibles.

ANTICOAGULANTS ORALS DIRECTES (ACOD)

Característiques rellevants dels ACOD

- ✓ Els ACOD no estan indicats en pacients **amb FA i estenosi mitral moderada, estenosi mitral greu o en portadors de vàlvules cardíques mecàniques (FA valvular)**.
- ✓ Els ACOD s'administren a **dosis fixes**. És fonamental **utilitzar les dosis adequades**, atès que la utilització de dosis diferents a les recomanades pot comprometre l'eficàcia i/o la seguretat del tractament.

	Dabigatran	Rivaroxaban	Apixaban	Edoxaban
Dosi recomanada	150 mg/12 hores	20 mg/dia	5 mg/12 hores	60 mg/dia
	110 mg/12 hores	15 mg/dia	2,5 mg/12 hores	30 mg/dia
Dosi reduïda recomanada només per a <u>pacients seleccionats</u>	Edat ≥ 80 anys	FGe 15-49 ml/min [†]	FGe 15-29 ml/min [†]	FGe 15-50 ml/min [†]
	Ús concomitant de verapamil			Pes ≤ 60 kg
	Valorar segons el risc TE i hemorràgic si cal ajustar en: 75-79 anys, FGe 30-49 ml/min [†] , pacients d'alt risc hemorràgic (especialment GI*).		Dues de les característiques següents: ≥ 80 anys, ≤ 60 kg, Cr ≥ 1,5 mg/dl (≥ 133 µmol/l)	Ús concomitant d'inhibidors gp-P (ciclosporina, dronedarona, eritromicina, ketoconazole)

UTILITZA LES
DOSIS
ADEQUADES!



Cr: creatinina sèrica; FGe: filtrat glomerular estimat; TE: tromboembòlic.

*Pacients amb gastritis, esofagitis o reflux gastroesofàgic.

[†]Les dades en pacients amb FGe 15-30 ml/min són limitades, per la qual cosa es recomana precaució.

Estenosi mitral moderada-greu o presència de vàlvules cardíaques mecàniques

TAO amb antivitamina K, **NO ACOD**



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**DABIGATRÁN ETEXILATO (▲PRADAXA®):
CONTRAINDICACIÓN EN PACIENTES CON PRÓTESIS
VALVULARES CARDÍACAS**

Fecha de publicación: 19 de diciembre de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 17/2012

Dabigatrán (Pradaxa®) está contraindicado en pacientes con prótesis valvulares cardíacas mecánicas.

Se recomienda seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas para dabigatrán, establecidas en la ficha técnica del medicamento.

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

▼ **Xarelto (rivaroxaban): interrupción prematura de un estudio en curso tras detectarse un aumento de la mortalidad por todas las causas y de los acontecimientos tromboembólicos y hemorrágicos en pacientes sometidos a reemplazo valvular aórtico transcatóter**

Octubre 2018

Nota informativa

Seguiment dels ACOD

- ✓ Cal fer èmfasi en la **importància de l'adherència** ja que els ACOD tenen una durada de l'efecte més curta que els AVK i l'oblit de dosis o deixar-lo de prendre pot ocasionar una disminució ràpida de l'efectivitat.
- ✓ Es recomana **monitorar la funció renal de forma periòdica** per detectar canvis i ajustar si cal la dosi de l'ACOD. S'ha de controlar **almenys de forma anual** i més freqüentment en pacients amb malaltia renal crònica, edat molt avançada, múltiples comorbiditats o si se sospita que pot haver empitjorat.
- ✓ Per valorar la funció renal en pacients de pes baix, obesos i en els d'edat molt avançada es recomana **adaptar el resultat que proporciona el laboratori** (ml/min/1,73 m²) a la superfície corporal real del pacient o calcular l'aclariment de creatinina amb la fórmula de Cockcroft-Gault.



RECORDA:

- Rivaroxaban s'ha de prendre amb aliments.
- Les capsul·les de dabigatran no es poden obrir ni administrar per sonda nasogàstrica.

Ús de l'anticoagulació oral en situacions especials

Maria



SUBSTRATS

Srm-Glucosa	11	192	mg/dL	74 - 110
Hb(San)-Glicohemoglobina (A1c)	11	10.4	%	4.7 - 6.4
Hb(San)-Glicohemoglobina (A1c) IFCC	11	90	mmol/mol	28 - 47
Srm-Creatinini		0.81	mg/dL	0.51 - 0.95
Pac-Filtrat glomerular (estimació segons CKD-EPI)		65	ml/min/1,73 m2	
Srm-Urat		5.2	mg/dL	2.6 - 5.0
Srm-Bilirubina		0.55	mg/dL	0.30 - 1.20

Resultats revisats i validats per: Castellote Belles, Laura, Comas Reixach, Immaculada, Ruiz Altarejos, Joaquin

IONS

Srm-Ió sodi		138.8	mmol/L	136.0 - 146.0
Srm-Ió potassi		4.87	mmol/L	3.50 - 5.10

Resultats revisats i validats per: Ruiz Altarejos, Joaquin

ENZIMS

Srm-Aspartat-aminotransferasa		16	UI/L	10 - 35
Srm-Alanina-aminotransferasa		8	UI/L	7 - 35
Srm-Fosfatasa alcalina		113	UI/L	30 - 120
Srm-Gamma-glutamilttransferasa		13	UI/L	6 - 38

CALCULADORA DE FUNCIÓN RENAL

[Inicio](#) / [Formación](#) / [Calculadora de función Renal](#)

UNIDADES:

Sistema Convencional ▾

COCKCROFT - GAULT

Edad: (Años)

86

Peso: (Kg.)

82.5

Talla: (m.)

0148.5

Creatinina: (mg/dL)

0.81

Sexo:

Mujer ▾

Superficie corporal (m²)

50.13

IMC (Kg/m²)

0

C-G (mL/min)

64.93

C-G corregido SC (mL/min/1,73 m²)

2.24



Malaltia renal crònica

ANTICOAGULANTS ORALS DIRECTES (ACOD)

- ✓ Tots els ACOD s'excreten per via renal (dabigatran > edoxaban > rivaroxaban > apixaban).
- ✓ **Dabigatran** està **contraindicat** en pacients amb **insuficiència renal greu** (< 30 ml/min) i cal tenir precaució en insuficiència renal moderada (30-49 ml/min).
- ✓ **Rivaroxaban, apixaban i edoxaban** es poden utilitzar en la insuficiència renal greu (< 30 ml/min) però amb precaució perquè les **dades són molt limitades**.
- ✓ **No s'han d'utilitzar en insuficiència renal avançada** (< 15 ml/min) o en l'**hemodiàlisi**.

Filtrat glomerular estimat	Dabigatran	Rivaroxaban	Apixaban	Edoxaban
≥ 50 ml/min	150 mg/12 hores* Si ≥ 80 anys i/o verapamil: 110 mg/12 hores	20 mg/dia	5 mg/12 hores o 2,5 mg/12 hores si dues de les	60 mg/dia Si pes ≤ 60 kg i/o inhibidors potents de la gp-P: 30 mg/dia
30-49 ml/min	150 mg/12 hores o 110 mg/12 hores** Si ≥ 80 anys i/o verapamil: 110 mg/12 hores	15 mg/dia	característiques següents [≥ 80 anys, pes ≤ 60 kg, Cr ≥ 1,5 mg/dl o 133 µmol/L]	30 mg/dia
15-29 ml/min	Contraïndicat	15 mg/dia	2,5 mg/12 hores	30 mg/dia
< 15 ml/min	Contraïndicat	No recomanat	No recomanat	No recomanat
Hemodiàlisi	Contraïndicat	No recomanat	No recomanat	No recomanat

*En pacients de 75-79 anys o d'alt risc hemorràgic (especialment gastrointestinal) cal valorar ajustar a 110 mg/12 hores segons el risc tromboembòlic i hemorràgic de cada pacient.

**Valorar la dosi més adequada en funció del risc tromboembòlic i hemorràgic de cada pacient.

Malaltia hepàtica

ANTICOAGULANTS ORALS DIRECTES (ACOD)

- ✓ L'evidència d'ús dels ACOD en pacients amb cirrosi hepàtica o amb elevació significativa dels enzims hepàtics **és limitada**.

Grau d'afectació hepàtica	Dabigatran	Rivaroxaban	Apixaban	Edoxaban
Lleu Child-Pugh A (5-6 punts)	Precaució, no requereix ajust de la dosi	Precaució, no requereix ajust de la dosi	Precaució, no requereix ajust de la dosi	Precaució, no requereix ajust de la dosi
Moderada Child-Pugh B (7-9 punts)		Contraindicat		
Greu Child-Pugh C (10-15 punts)	Contraindicat	Contraindicat	No recomanat	No recomanat



Pacients d'edat molt avançada pluripatològics i amb discapacitat

- ✓ Els riscos tromboembòlic i hemorràgic s'incrementen amb l'edat. En general, el risc de patir esdeveniments tromboembòlics excedeix el risc d'hemorràgia del TAO.
- ✓ **No** s'han d'utilitzar els **antiagregants** com a alternativa als anticoagulants orals.
- ✓ El **risc augmentat de caigudes** no és un motiu per no realitzar TAO, excepte en pacients amb trastorns greus de la marxa i/o caigudes molt freqüents no controlables. Es recomana realitzar intervencions per minimitzar el risc de caigudes.
- ✓ La **presència de deteriorament cognitiu o demència** no és una contraindicació per l'anticoagulació oral. No obstant això, cal tenir en compte la situació clínica i assegurar que el pacient disposa de supervisió per garantir l'adherència i una administració correcta del tractament.
- ✓ Es pot valorar la retirada del TAO en pacients en els quals, pel seu estat i esperança de vida, no es consideren adequats els tractaments preventius. La decisió de retirar el tractament s'ha de fer de manera individualitzada i mitjançant un consens explícit entre els professionals sanitaris, el pacient i la seva família i cuidadors.



PACIENTS COMPLEXOS AMB INFORMACIÓ LIMITADA SOBRE ELS BENEFICIS I ELS RISCOS DEL TAO

→ **INDIVIDUALITZAR** LES DECISIONS

Embaràs i lactància

- ✓ L'FA augmenta el risc de complicacions per a la mare i el fetus → els embarassos en dones amb FA s'han de tractar com de **risc alt** i requereixen d'un seguiment conjunt entre tots els especialistes implicats.



Valoració individualitzada del tractament anticoagulant



Heparines de baix pes molecular (HBPM)

Teràpia d'elecció durant l'embaràs, especialment durant el primer trimestre i l'etapa final de l'embaràs.

Es poden utilitzar durant la **lactància**.

Antagonistes de la vitamina K (AVK)

No s'han d'utilitzar durant el **primer trimestre** ni durant l'**últim mes** de l'embaràs.

Es pot valorar el seu ús durant el segon trimestre i els dos primers mesos del tercer trimestre.

Es poden utilitzar durant la **lactància**.

Anticoagulants orals directes (ACOD)

No s'han d'utilitzar durant l'**embaràs**.

No s'han d'utilitzar durant la **lactància**.

Cardioversió

- ✓ Tractament de **control del ritme** per restablir el ritme sinusal i millorar la simptomatologia.
- ✓ **Diferents estratègies:** elèctrica i/o farmacològica.
- ✓ Comporta un **risc tromboembòlic inherent** que es redueix substancialment si es realitza un tractament anticoagulant adequat.

Anticoagulació
abans del
procediment



Cardioversió



Anticoagulació
després del
procediment

FA > 48 hores o durada desconeguda: cardioversió diferida amb anticoagulació efectiva un mínim de 3 setmanes (alternativa: cardioversió precoç amb ETE)

FA ≤ 48 hores: cardioversió precoç (seguir protocols de cada centre)



Cardioversió efectiva: mantenir l'anticoagulació durant 4 setmanes. Posteriorment valorar segons CHA₂DS₂-VASc

Cardioversió no efectiva: valorar anticoagulació segons CHA₂DS₂-VASc

ETE: ecografia transesofàgica

Cardioversió

TRACTAMENT ANTICOAGULANT DURANT LA CARDIOVERSIÓ

- ✓ **Pacients ja anticoagulats durant un mínim de tres setmanes:** mantenir el tractament anticoagulant previ.
- ✓ **Pacients no anticoagulats prèviament programats per a cardioversió electiva:** iniciar el tractament anticoagulant amb un AVK o un ACOD segons les característiques i les preferències del pacient.
- ✓ **Pacients no anticoagulats prèviament programats per a cardioversió precoç:** iniciar el tractament anticoagulant amb heparina o un ACOD abans del procediment.



IMPORTANT: ASSEGURAR ANTICOAGULACIÓ EFFECTIVA

- AVK: mantenir rang d'INR entre 2 i 3.
- ACOD: utilitzar dosis adequades i insistir i preguntar al pacient per l'adherència.

Rivaroxaban, apixaban i edoxaban són els ACOD que disposen d'estudis específics en aquesta situació.

Ablació de l'FA per catèter

- ✓ Tractament de **control del ritme** per restablir el ritme sinusal i millorar la simptomatologia per a pacients simptomàtics amb intolerància o manca de resposta al tractament antiarrítmic.
- ✓ S'ha de realitzar en centres especialitzats amb expertesa en la tècnica.
- ✓ Comporta un **risc tromboembòlic inherent** que es redueix substancialment si es realitza un tractament anticoagulant adequat.

Anticoagulació
abans del
procediment



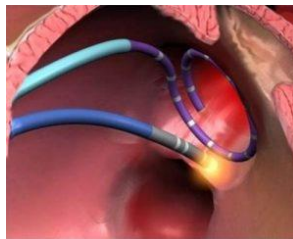
Ablació de l'FA



Anticoagulació
després del
procediment

Anticoagulació efectiva amb AVK o ACOD durant un mínim de 3 setmanes en pacients amb CHA₂DS₂-VASc ≥ 2

Se solen recomanar pautes ininterrompudes, si bé amb els ACOD es pot valorar ometre una o dues dosis abans del procediment



Mantenir l'anticoagulació durant **8** setmanes. Posteriorment valorar segons CHA₂DS₂-VASc

Rivaroxaban, dabigatran i apixaban són els ACOD que disposen d'estudis específics en aquesta situació.

Malaltia arterial coronària en pacients amb FA

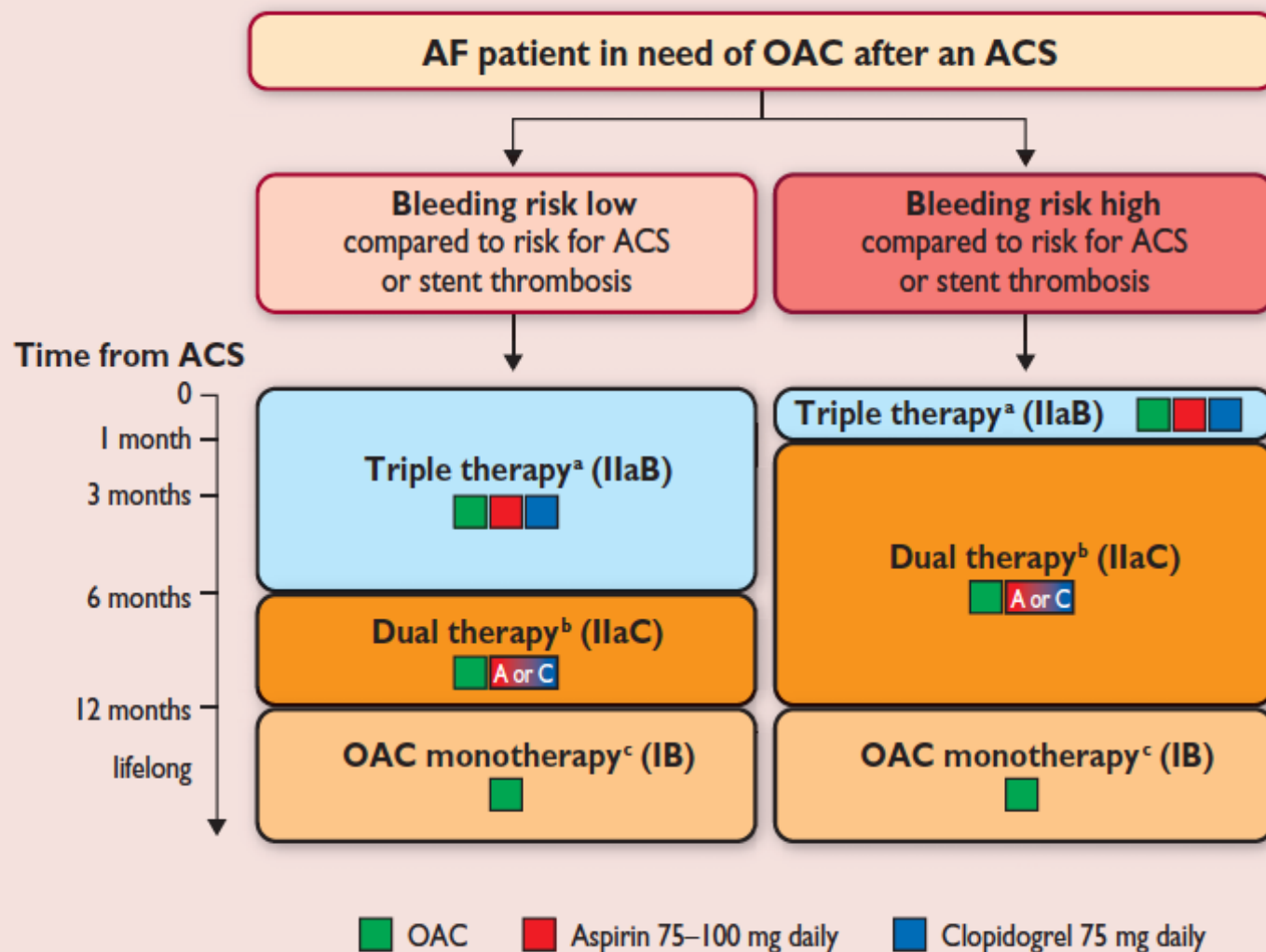


- ✓ **Teràpia triple antitrombòtica:** anticoagulant oral (AVK o ACOD) + AAS + clopidogrel
- ✓ **Teràpia doble antitrombòtica:** anticoagulant oral (AVK o ACOD) + antiagregant (inhibidor P2Y12 – clopidogrel, prasugrel o ticagrelor – o AAS)
- ✓ **Teràpia doble antiagregant:** inhibidor P2Y12 (clopidogrel, prasugrel o ticagrelor) + AAS

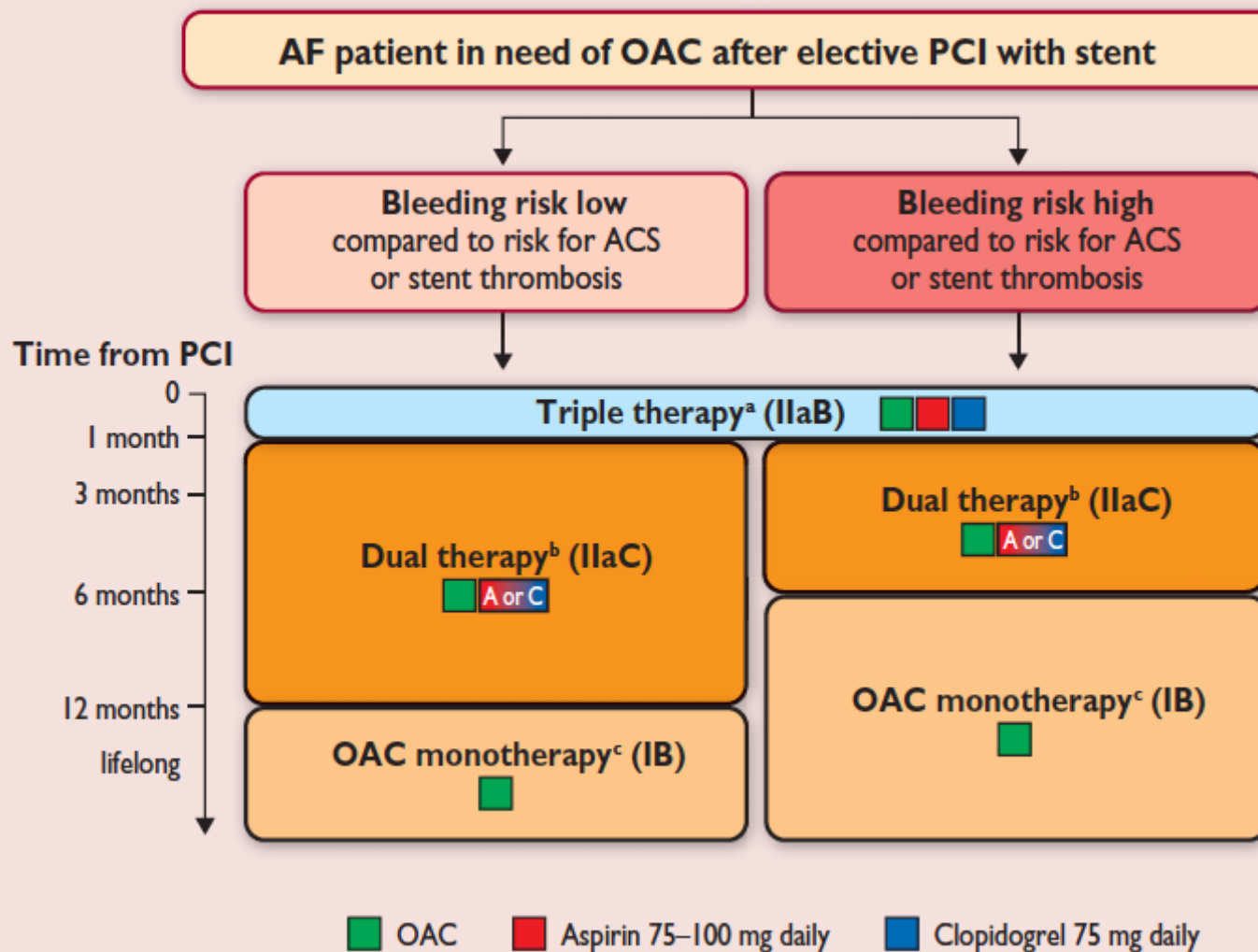
- ✓ La **combinació** de l'anticoagulació oral amb el tractament antiagregant **augmenta el risc de complicacions hemorràgiques**, especialment la teràpia triple antitrombòtica.
- ✓ S'ha d'evitar associar anticoagulants orals i antiagregants en pacients sense indicació clara per a l'antiagregació.
- ✓ Es recomana **limitar la durada de la teràpia triple** antitrombòtica amb un anticoagulant oral i dos antiagregants al temps mínim necessari.
- ✓ Està indicat combinar tractament anticoagulant i antiagregant en pacients amb FA que pateixen una síndrome coronària aguda (**SCA**) o si requereixen una intervenció coronària percutània (**ICP**) amb implantació d'*stent*.

Rivaroxaban i dabigatran són els ACOD que disposen d'estudis específics en aquesta situació.

2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS



2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS

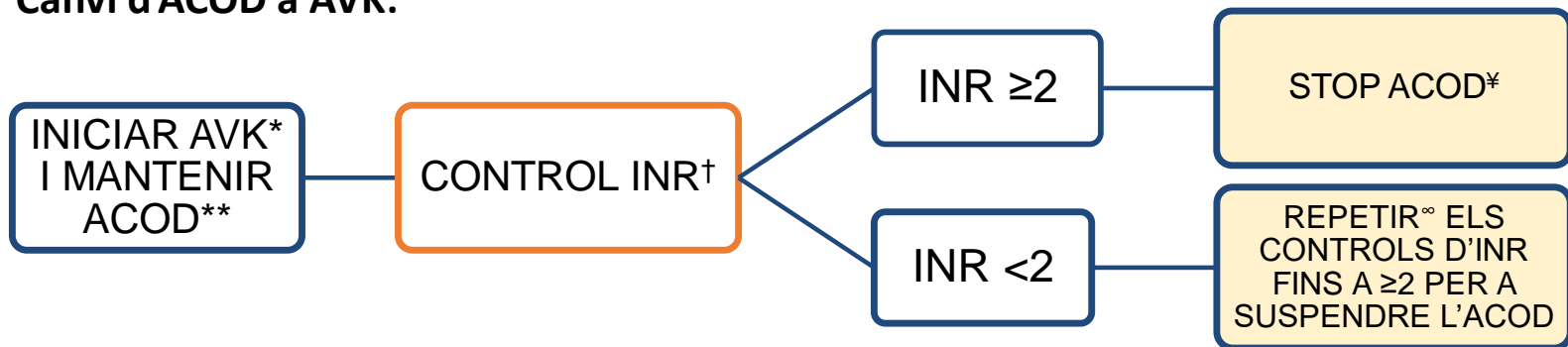


ASPECTES DE MANEIG PRÀCTIC DELS ANTICOAGULANTS ORALS

Intercanvi entre anticoagulants

- ✓ La **transició entre anticoagulants** és una **situació de risc**, atès que si no es realitza de forma adequada, augmenta la probabilitat de complicacions tromboembòliques i hemorràgiques.
- ✓ Quan es decideix canviar el tractament anticoagulant d'un pacient, cal **seguir les recomanacions d'intercanvi**.
- ✓ La **determinació de l'INR** té un paper clau quan es vol iniciar o suspendre un AVK. Cal tenir en compte que els ACOD poden influenciar els valors d'INR i, per tant, s'ha de mesurar just abans de la dosi d'ACOD següent.

Canvi d'ACOD a AVK:



*No s'han d'administrar dosis de càrrega ni amb acenocumarol ni amb warfarina.

**Per edoxaban, la fitxa tècnica recomana reduir la dosi a la meitat durant el període de transició.

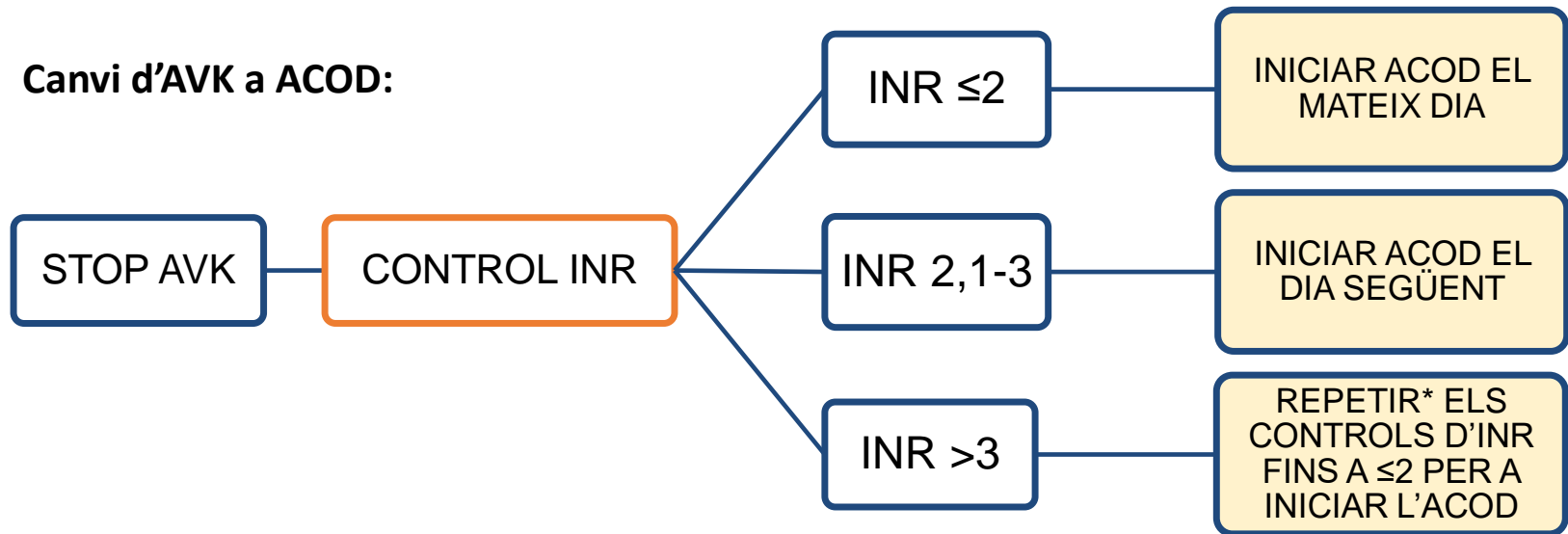
†Es recomana realitzar el primer control d'INR als 3-5 dies en funció de l'AVK iniciat. La determinació de l'INR s'ha de fer sempre abans de la dosi de l'ACOD.

‡Una vegada s'ha suspès l'ACOD, es recomana repetir el control d'INR 24 hores després de l'última presa de l'ACOD.

∞Es recomana repetir el control a les 24-48 hores.

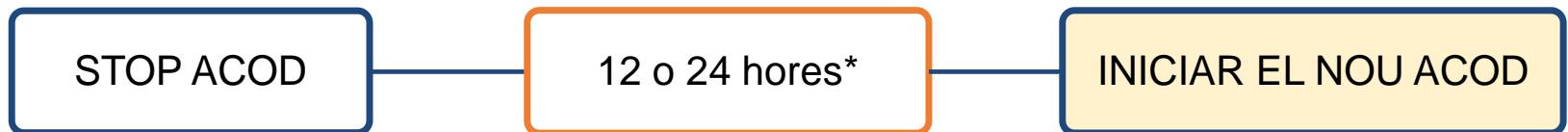
Intercanvi entre anticoagulants

Canvi d'AVK a ACOD:



*La decisió de quan repetir el control d'INR depèn del valor obtingut i de l'AVK utilitzat. Tanmateix, en general es recomana repetir el control a les 24-48 hores.

Canvi d'ACOD a ACOD:



* En funció de la posologia de l'ACOD que estigués prenent el pacient. Si per la situació del pacient s'espera que les concentracions plasmàtiques de l'ACOD siguin més altes de les esperades, per exemple, per empitjorament de la funció renal, es recomana valorar ampliar l'interval per iniciar el nou ACOD.

Errors de dosificació: oblit de dosis

Com a norma general, la dosi oblidada s'ha de **prendre el més aviat possible** i **no s'ha de duplicar la dosi** per recuperar preses oblidades.

ACOD administració c/12 hores (dabigatran i apixaban)

Prendre la dosi fins a 6 hores abans de la presa següent programada.

Si passen més de 6 hores des de l'oblit, ometre la presa i seguir amb la pauta habitual.

ACOD administració c/24 hores (rivaroxaban i edoxaban)

Prendre la dosi fins a 12 hores abans de la presa següent programada.

Si passen més de 12 hores des de l'oblit, ometre la presa i seguir amb la pauta habitual.



AVK (acenocumarol i warfarina)

Prendre la dosi oblidada si se n'adona de l'oblit el mateix dia.

No prendre la dosi oblidada i anotar l'oblit per comunicar-ho a la visita de control d'INR si se n'adona de l'oblit el dia següent.



Administració parenteral de fàrmacs i vacunes en pacients anticoagulats



- Administració intradèrmica
- Administració subcutània
- Administració intravenosa



- Administració intramuscular

Via intramuscular: en general **no recomanada**, utilitzar **només si no hi ha altres alternatives** → tenir en compte les precaucions següents:

- ✓ Lloc de punció recomanat: zona mitja del **deltoides**. Contraindicada la zona glútia.
- ✓ Volum d'administració: **inferior a 3 ml**. Si el volum és superior, cal fraccionar l'administració.
- ✓ Usar una **agulla fina** de diàmetre igual o inferior a 23 gauges.
- ✓ Si tractament amb AVK disposar d'un control d'INR previ (< 3). Si ACOD evitar la punció 1-6 hores després de la presa.
- ✓ Després de la injecció fer **compressió local** forta durant **3-5 minuts**.
- ✓ Vacunes: administrar-la segons la forma indicada pel fabricant a la fitxa tècnica.
- ✓ Fàrmacs depot: només si no alternatives perquè es requereix agulla de més diàmetre. Compressió 15-20 minuts després de l'administració.

MANEIG PERIOPERATORI I PERIPROCEDIMENT

Maria



- CHA2DS2VASC: 5
- HASBLED: 3

IC ESP MÈDIQUES I QUIRÚRGIQUES
TRAUMATOLOGIA



Tipo ingreso/Tipus ingrós: Urgent

Diag.:

Rotura clavo endomedular. ()

Fracaso fractura subtrocantèrica ()

Pseudoartrosis de trocànter ()

Pseudoartrosis de cadèra ()

Proc.:

EXTRA. DISP. INT. DE FEMUR (78.65)

SUSTITUCION PARCIAL DE CADERA (81.52)

Motivo/Motiu alta: CSS Conval.

ORIGINAL ARTICLE

Perioperative Bridging Anticoagulation in Patients with Atrial Fibrillation

James D. Douketis, M.D., Alex C. Spyropoulos, M.D., Scott Kaatz, D.O.,
Richard C. Becker, M.D., Joseph A. Caprini, M.D., Andrew S. Dunn, M.D.,
David A. Garcia, M.D., Alan Jacobson, M.D., Amir K. Jaffer, M.D., M.B.A.,
David F. Kong, M.D., Sam Schulman, M.D., Ph.D., Alexander G.G. Turpie, M.B.,
Vic Hasselblad, Ph.D., and Thomas L. Ortel, M.D., Ph.D.,
for the BRIDGE Investigators*

[August 27, 2015](#) *N Engl J Med* 2015; 373:823-833

Table 3. Study Outcomes.

Outcome	No Bridging (N = 918) <i>number of patients (percent)</i>	Bridging (N = 895) <i>number of patients (percent)</i>	P Value
Primary			
Arterial thromboembolism	4 (0.4)	3 (0.3)	0.01*, 0.73†
Stroke	2 (0.2)	3 (0.3)	
Transient ischemic attack	2 (0.2)	0	
Systemic embolism	0	0	
Major bleeding	12 (1.3)	29 (3.2)	0.005†
Secondary			
Death	5 (0.5)	4 (0.4)	0.88†
Myocardial infarction	7 (0.8)	14 (1.6)	0.10†
Deep-vein thrombosis	0	1 (0.1)	0.25†
Pulmonary embolism	0	1 (0.1)	0.25†
Minor bleeding	110 (12.0)	187 (20.9)	<0.001†

* P value for noninferiority.

† P value for superiority.

Artículo especial

Manejo perioperatorio y periprocedimiento del tratamiento antitrombótico: documento de consenso de SEC, SEDAR, SEACV, SECTCV, AEC, SECPRE, SEPD, SEGO, SEHH, SETH, SEMERGEN, SEMFYC, SEMG, SEMICYUC, SEMI, SEMES, SEPAR, SENEC, SEO, SEPA, SERVEI, SECOT y AEU

David Vivas^{a,b,*}, Inmaculada Roldán^c, Raquel Ferrandis^d, Francisco Marín^e, Vanessa Roldán^f, Antonio Tello-Montoliu^e, Juan Miguel Ruiz-Nodar^g, Juan José Gómez-Doblas^h, Alfonso Martínⁱ, Juan Vicente Llau^j, María José Ramos-Gallo^k, Rafael Muñoz^l, Juan Ignacio Arcelus^m, Francisco Leyvaⁿ, Fernando Alberca^o, Raquel Oliva^p, Ana María Gómez^q, Carmen Montero^r, Fuat Arıkan^s, Luis Ley^t, Enrique Santos-Bueso^u, Elena Figuera^v, Antonio Bujaldón^w, José Urbano^x, Rafael Otero^y, Juan Francisco Hermida^z, Isabel Egocheaga^{aa}, José Luis Llisterri^{ab}, José María Lobos^{ac}, Ainhoa Serrano^{ad}, Olga Madridano^{ae} y José Luis Ferreiro^{af}

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2018.01.001>
0300-8932/© 2018 Sociedad Española de Cardiología

Intervencions i procediments programats

La decisió de mantenir o retirar el TAO, així com la pauta de retirada i de reinici de l'anticoagulació oral després del procediment, depèn principalment del **risc tromboembòlic del pacient** i del **risc hemorràgic del pacient** i de la **intervenció quirúrgica o procediment**.



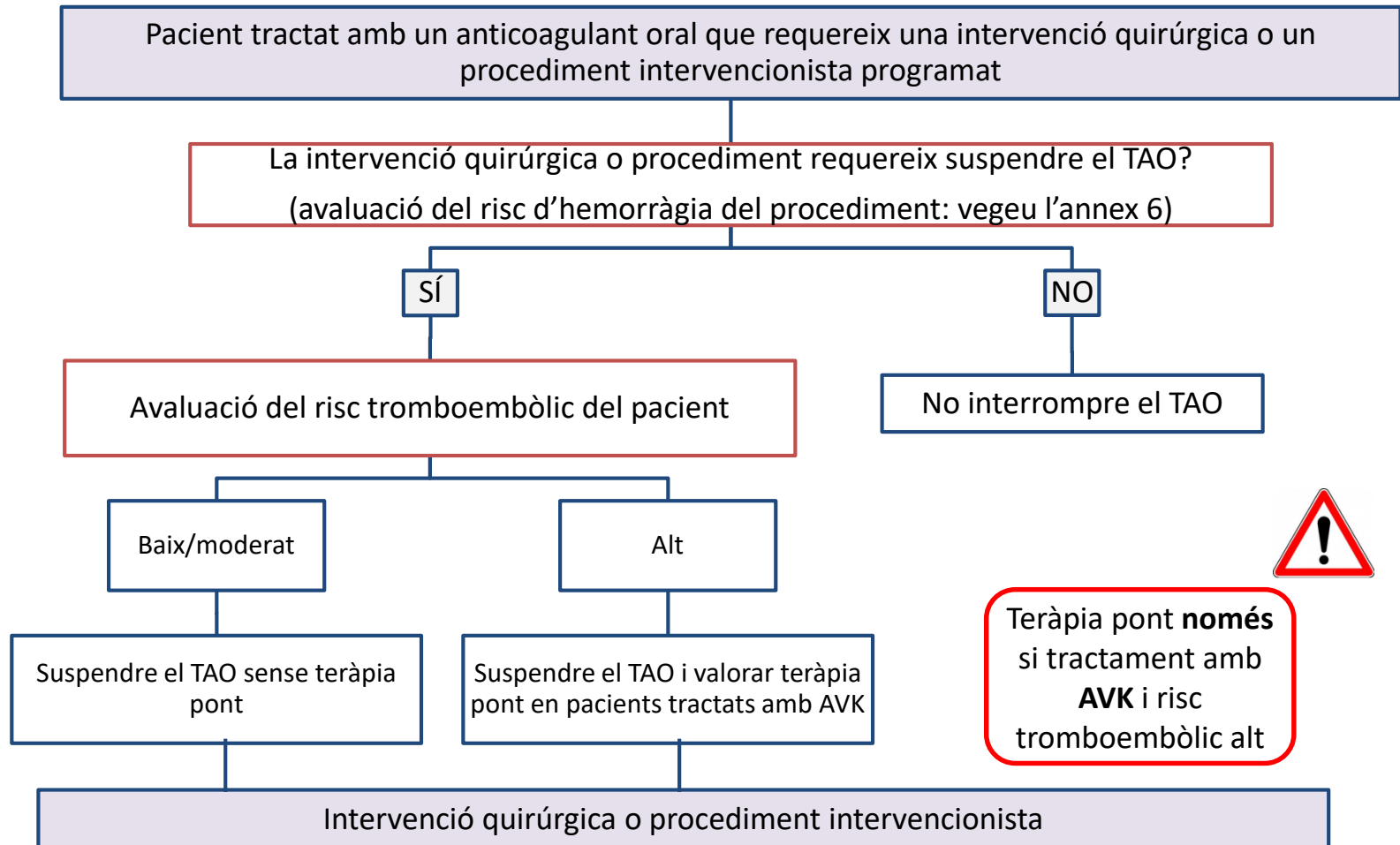
Risc tromboembòlic del pacient

Risc baix (probabilitat <5%)	Risc moderat (probabilitat 5-10%)	Risc alt (probabilitat >10%)
CHA ₂ DS ₂ -VASc 1-4	CHA ₂ DS ₂ -VASc 5-6	CHA ₂ DS ₂ -VASc 7-9
No ictus/AIT/embòlia sistèmica previs	Ictus/AIT/embòlia sistèmica > 3 mesos	Ictus/AIT/embòlia sistèmica < 3 mesos
	Portadors de vàlvules cardíagues mecàniques aòrtiques	Portadors de vàlvules cardíagues mecàniques mitrals, tricúspides o aòrtiques (pròtesi monodisc) Valvulopatia reumàtica mitral

Risc hemorràgic del pacient i del procediment

- PACIENT → risc alt si HAS-BLED ≥ 3 punts, antecedents d'hemorràgia clínicament rellevant (sobretot els 3 mesos previs o en procediments anteriors), presència d'alteracions plaquetàries
- PROCEDIMENT → classificació en risc baix, moderat, alt → annex 6 de les pautes conté la classificació dels diferents procediments

Intervencions i procediments programats



	INTERVENCIÓ		
	Risc hemorràgic baix	Risc hemorràgia moderat	Risc hemorràgic alt
PACIENT			
Risc trombòtic baix	No suspensió	Suspensió i reinici	Suspensió i reinici
Risc trombòtic moderat	No suspensió	Suspensió i reinici	Suspensió i reinici
Risc trombòtic alt	No suspensió	Teràpia pont	Teràpia pont



Intervencions i procediments programats que requereixen suspensió de TAO.

Antivitamina K

Dies fins al procediment		-7	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0	
Antagonistes de la vitamina K (AVK)										
Acenocumarol (valorar teràpia pont* només en pacients amb risc TE alt)	INR < 2 (7 dies abans procediment)					UD			Control INR [†]	Procediment
	INR 2-3 (7 dies abans procediment)				UD				Control INR [†]	
	INR > 3 (7 dies abans procediment)			UD					Control INR [†]	
Warfarina (valorar teràpia pont* només en pacients amb risc TE alt)	INR < 2 (7 dies abans procediment)			UD					Control INR [†]	
	INR 2-3 (7 dies abans procediment)		UD						Control INR [†]	
	INR > 3 (7 dies abans procediment)	UD							Control INR [†]	

UD: última dosi

***En cas de teràpia pont, es recomana consultar amb el servei d'hematologia atès que es tracta de pacients amb risc molt alt de complicacions.**

[†]Valorar administrar vitamina K si els valors d'INR estan per sobre de l'objectiu desitjat.

[‡]Vegeu l'annex 6.

- ✓ En pacients amb **AVK** amb bon control de l'INR, es recomana suspendre l'acenocumarol 3 dies abans i la warfarina 5 dies abans del procediment. Si valors d'INR fora del rang, la suspensió de l'AVK s'ha d'avançar o posposar.

Intervencions i procediments programats que requereixen suspensió de TAO: ACODs

Dies fins al procediment		-7	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0
Anticoagulants orals directes (ACOD)**									
Dabigatran	Risc hemorràgic [‡] procediment baix				UD FGe 30-49	UD FGe 50-79	UD FGe ≥ 80		Procediment
	Risc hemorràgic [‡] procediment moderat-alt			UD FGe 30-49	UD FGe 50-79	UD FGe ≥ 80			
Rivaroxaban, apixaban i edoxaban	Risc hemorràgic [‡] procediment baix					UD FGe 15-29	UD FGe ≥ 30		
	Risc hemorràgic [‡] procediment moderat-alt				UD FGe 15-29	UD FGe ≥ 30			

UD: última dosi

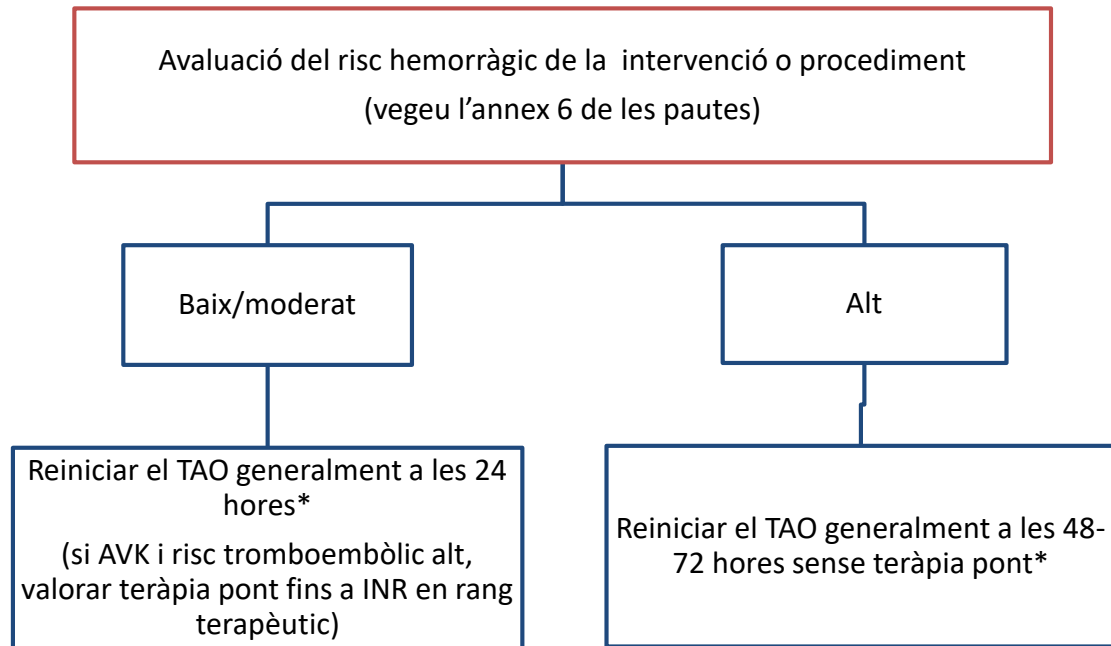
**En pacients amb risc hemorràgic alt es pot valorar suspendre el fàrmac un dia abans, considerant també sempre el risc tromboembòlic.

[‡]Vegeu l'annex 6.

- ✓ Amb els **ACOD**, la decisió sobre quan interrompre el tractament depèn del risc hemorràgic del procediment i de la funció renal del pacient.

Intervencions i procediments programats.

Reinici TAO



**Durant el postoperatori i fins al TAO es recomana utilitzar HBPM a dosis profilàctiques, ajustades segons el pes i la funció renal, per a la prevenció de la malaltia tromboembòlica venosa.*

- ✓ Abans de reiniciar l'anticoagulació oral, cal verificar que s'ha assolit una **hemostàsia adequada** durant la intervenció o procediment i que no hi ha hemorràgies actives. Habitualment es recomana reiniciar el TAO a les 24 hores en cas de procediments amb risc d'hemorràgia baix o moderat i a les 48-72 hores en cas de risc alt.



Bienvenido a QxAApp. A través de esta app, basada en el documento de consenso sobre el manejo antitrombótico pericirugía y periprocedimiento (*Rev Esp Cardiol.* 2018;71:553-64), se ofrece a los profesionales una herramienta sencilla y práctica para conocer cuándo y cómo suspender la antiagregación / anticoagulación antes de una intervención.

La información sobre tratamiento incluida en QxAApp está dirigida exclusivamente a profesionales sanitarios con ejercicio en el territorio español. El titular de QxAApp es la Sociedad Española de Cardiología, quien es responsable de su contenido y de su difusión de conformidad con y siguiendo las restricciones impuestas por la normativa aplicable.

Declaro ser profesional de la salud.

<http://qxaapp.secardiologia.es/landing/>

Intervencions i procediments urgents

ANTAGONISTES DE LA VITAMINA K (AVK)

- ✓ Es pot realitzar el procediment o intervenció si INR < 1,5.
- ✓ Si valors més elevats i el pacient pot esperar 8-12 hores, administrar 5-10 mg de vitamina K intravenosa.
- ✓ Si el pacient no pot esperar i hi ha risc d'hemorràgia, administrar 5-10 mg de vitamina K intravenosa i CCP.

ANTICOAGULANTS ORALS DIRECTES (ACOD)

- ✓ Si hi ha activitat anticoagulant i és possible, es recomana posposar el procediment 12-24 hores.
- ✓ Si el pacient no pot esperar i hi ha risc d'hemorràgia, es recomana administrar agents reversors (idarucizumab per dabigatran i CCP per rivaroxaban, apixaban i edoxaban).

OBJECTIU:
REVERTIR RÀPIDAMENT
L'ANTICOAGULACIÓ



CCP: concentrat de complex de protrombina

Adherència, persistència i dosificació

ACOD

Estudi d'utilització dels anticoagulants orals per la prevenció d'ictus i tromboembolismes en fibril·lació auricular no valvular

Oficina tècnica de Farmacoepidemiologia

Àrea del Medicament

16/07/2018

Autors o redactors:

Maria Giner Soriano

Rosa Morros Pedrós

UNITAT D'ESTUDIS DEL MEDICAMENT, IDIAP JORDI GOL

OFICINA TÈCNICA DE FARMACOEPIDEMIOLOGIA, INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT

Estudi d'utilització dels anticoagulants orals per a la prevenció de l'ictus i l'embòlia sistèmica en pacients amb fibril·lació auricular no valvular

Informe d'utilització de medicaments

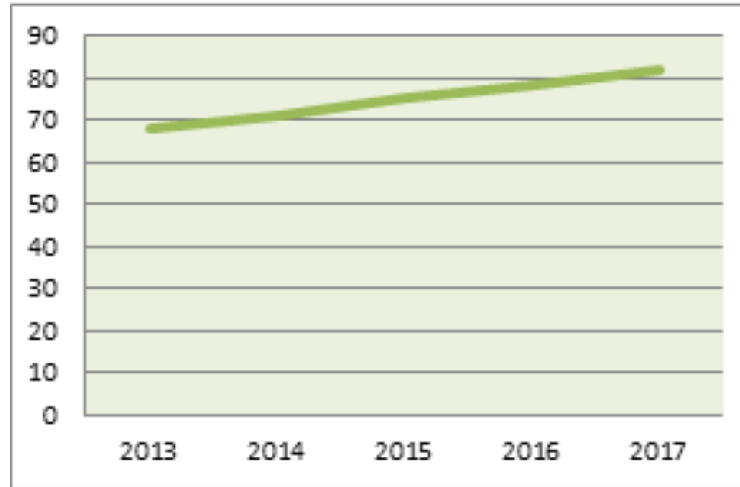
2019

RESUM ESTUDI D'UTILITZACIÓ DE MEDICAMENTS
Programa d'harmonització
farmacoterapèutica (PHF)
<http://catsalut.gencat.cat>

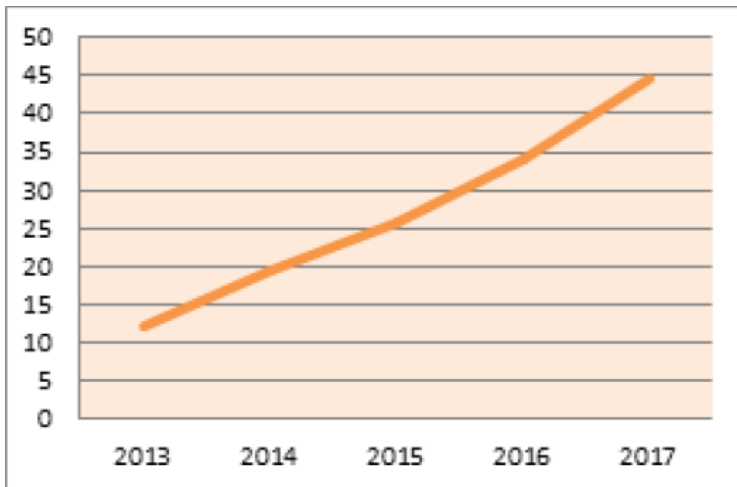


Prevalença TAO

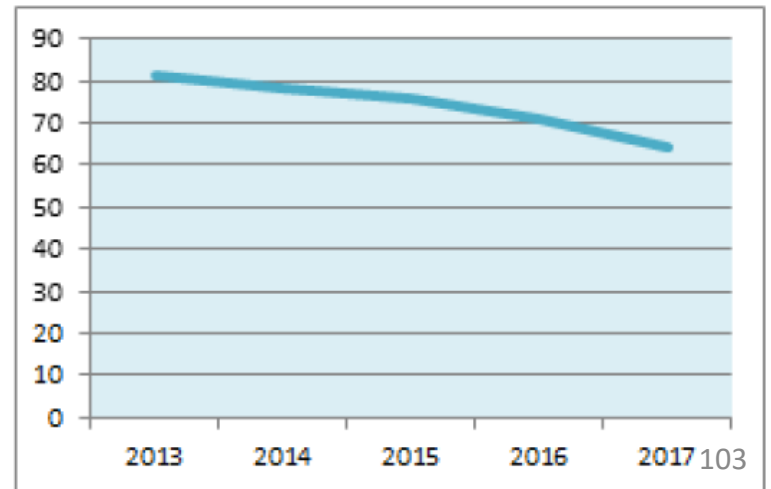
Pacients amb FANV amb TAO



Pacients amb FANV amb ACOD



Pacients amb FANV amb AVK



Estudi d'utilització dels anticoagulants en FANV

- Estudi observacional
- Pacients amb FANV codificat a ECAP que inicien tractament TAO (AVK o ACOD) entre Gener 2014 i desembre 2017
- Pacients **naïf**: no tenien cap prescripció TAO els 12 mesos anteriors
- Pacients **no naïf**: si tenien prescripció altre TAO els 12 mesos anteriors

Estudi d'utilització dels anticoagulants en FANV

77,723 Pacients

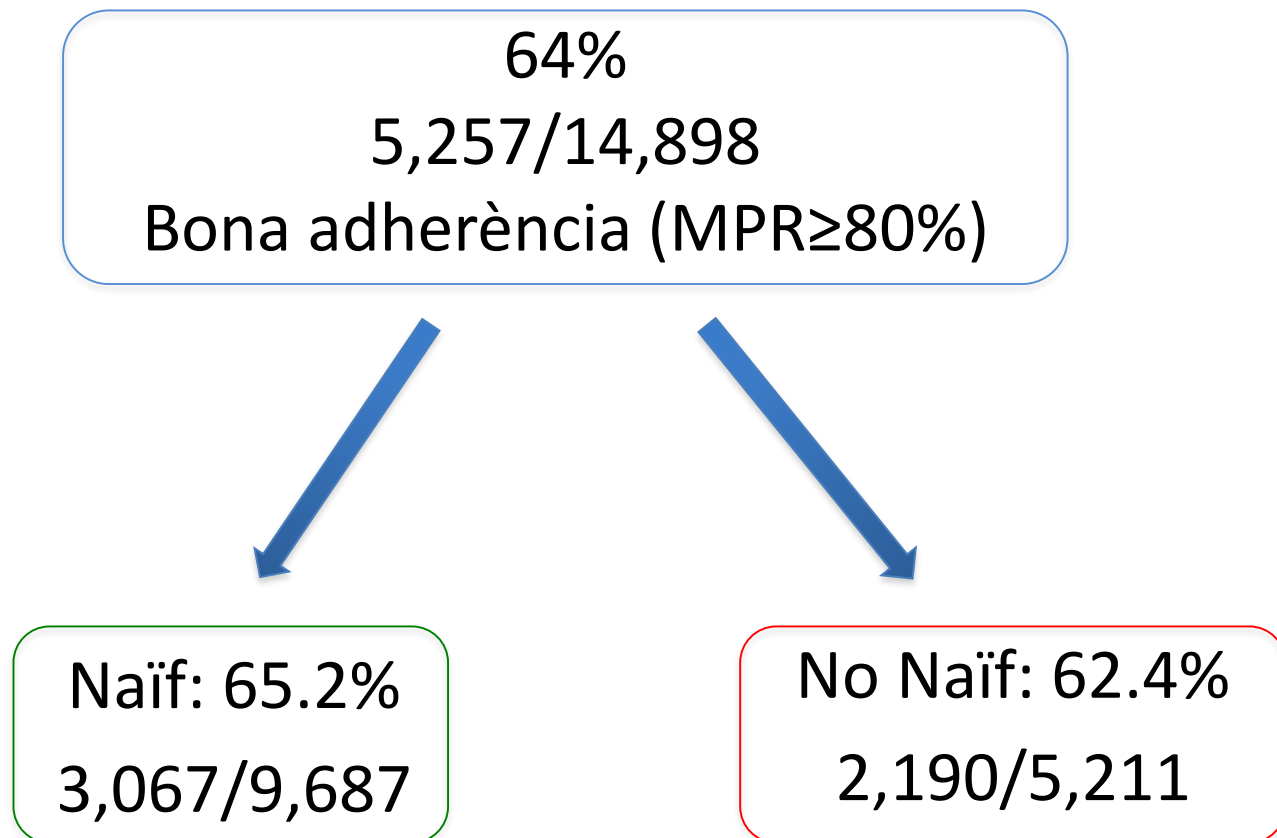
```
graph TD; A[77,723 Pacients] --> B[Naïf: 69,376 (89.3%)]; A --> C[No naïf 8,347 (10.7%)]
```

Naïf: 69,376 (89.3%)

No naïf 8,347 (10.7%)

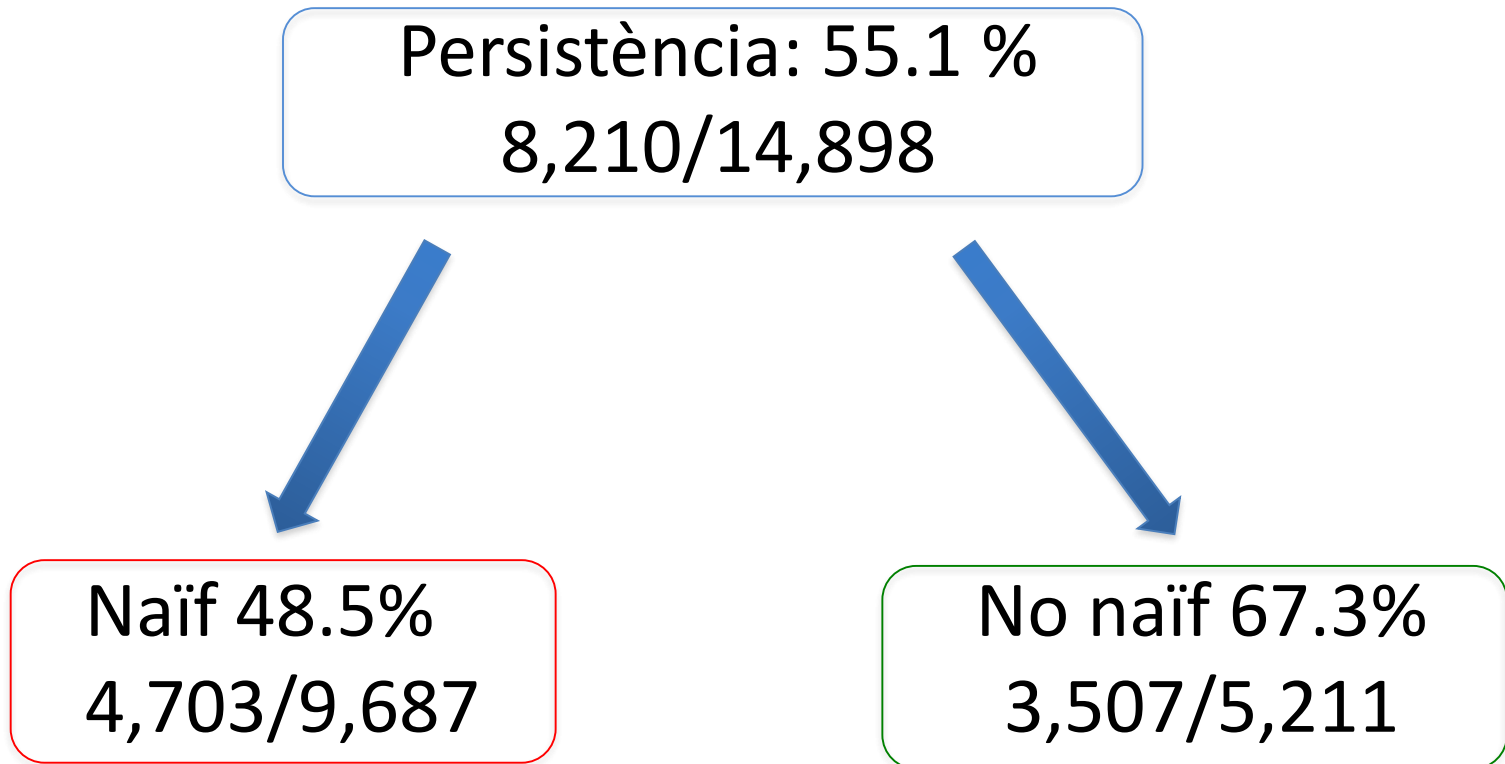
Adherència ACOD

- Medication Possession Ratio (MPR): quocient entre dies de tractament que cobreix medicació dispensada i dies des de l'inici fins la darrera dispensació



Persistència ACOD

- Temps des de l'inici del tractament fins a la discontinuació



Adherència i persistència total

	Total (n = 14,898)	Apixaban (n = 5,492)	Dabigatran (n = 3,505)	Edoxaban (n = 185)	Rivaroxaban (n = 5,716)
MPR					
N exclosos (<1 any de tractament)	6,688 (44.9%)	2,211 (40.3%)	1,793 (51.2%)	95 (51.4%)	2,589 (45.3%)
N ≥1 any de tractament	8,210 (55.1%)	3,281 (59.7%)	1,712 (48.8%)	90 (48.6%)	3,127 (54.7%)
No adherència (MPR <80%)	2,953 (36.0%)	1,359 (41.4%)	845 (49.4%)	27 (30.0%)	722 (23.1%)
Adherència (MPR ≥80%)	5,257 (64.0%)	1,922 (58.6%)	867 (50.6%)	63 (70.0%)	2,405 (76.9%)
Discontinuacions durant 1er any					
No discontinuació (persistència)	8,210 (55.1%)	3,281 (59.7%)	1,712 (48.8%)	90 (48.6%)	3,127 (54.7%)
Mes 1	2,384 (16.0%)	730 (13.3%)	627 (17.9%)	11 (5.9%)	1,016 (17.8%)
Mes 3 acumulat	3,843 (25.8%)	1,147 (20.9%)	1,060 (30.2%)	27 (14,6%)	1,609 (28.1%)
Mes 6 acumulat	5,008 (33.6%)	1,564 (28.5%)	1,375 (39.2%)	45 (24,3%)	2,024 835,4%)
Mes 12 acumulat	6,688 (44.9%)	2,211 (40.3%)	1,793 (51.2%)	95 (51.4%)	2,589 (45.3%)

MPR: medication possession ratio

Dosi ACOD prescrites

	Apixaban (n = 5.072)	Dabigatran (n = 3.065)	Rivaroxaban (n = 4.281)
Dosi recomanada¹			
Dosi alta	4.136 (81,5%)	2.003 (65,4%)	3.691 (86,2%)
Dosi reduïda	936 (18,5%)	1.062 (34,5%)	590 (13,8%)
Dosi prescrita			
Dosi alta	2.668 (52,6%)	1.427 (46,6%)	3.108 (72,6%)
Dosi reduïda	2.404 (47,4%)	1.638 (53,4%)	1.173 (27,4%)
Dosi potencialment inadequades			
Pacient infradosificats²	1.622 (32,0%)	711 (23,2%)	759 (17,2%)
Pacient sobredosificats³	154 (3,0%)	135 (4,4%)	176 (4,1%)

Dosi ACOD prescrites

	Apixaban (n = 5.072)	Dabigatran (n = 3.065)	Rivaroxaban (n = 4.281)
Dosi recomanada¹			
Dosi alta	4.136 (81,5%)	2.003 (65,4%)	3.691 (86,2%)
Dosi reduïda	936 (18,5%)	1.062 (34,5%)	590 (13,8%)
Dosi prescrita			
Dosi alta	2.668 (52,6%)	1.427 (46,6%)	3.108 (72,6%)
Dosi reduïda	2.404 (47,4%)	1.638 (53,4%)	1.173 (27,4%)
Dosi potencialment inadequades			
Pacient infradosificats ²	1.622 (32,0%)	711 (23,2%)	759 (17,2%)
Pacient sobredosificats ³	154 (3,0%)	135 (4,4%)	176 (4,1%)

Adherència

Adherència: fonamental amb qualsevol anticoagulant oral, crucial amb els ACOD → semivida d'eliminació i durada de l'efecte més curta que els AVK → efecte anticoagulant disminueix més ràpidament a l'ometre dosis → no controls de coagulació que dificulten detectar els pacients no adherents.

- ✓ Realitzar **educació sanitària** fent especial èmfasi en l'adherència.
- ✓ Implicar la **família i els cuidadors** perquè siguin conscients de la importància de l'adherència.
- ✓ Cal que **tots els professionals sanitaris** que intervenen en l'atenció del pacient reforcin el missatge de l'adherència.
- ✓ Poden ser útils **SPD** (no treure les càpsules de dabigatran del blíster) o aplicacions de mòbil que alertin al pacient de l'hora de la presa de la medicació.
- ✓ Els registres de dispensació de medicaments poden ser útils per identificar pacients no adherents.
- ✓ **No hi ha evidència** que els tractaments diaris millorin l'adherència respecte als que s'administren en més d'una presa al dia.
- ✓ En cas de manca d'adherència, implantar **estratègies ajustades a cada pacient** per millorar el problema.
- ✓ Si manca d'adherència reiterada tot i una correcta educació terapèutica, valorar canviar a un AVK.

SPD: sistema personalitzat de dosificació

Adherència

Adherència: fonamental amb qualsevol anticoagulant oral, crucial amb els ACOD → semivida d'eliminació i durada de l'efecte més curta que els AVK → efecte anticoagulant disminueix més ràpidament a l'ometre dosis → no controls de coagulació que dificulten detectar els pacients no adherents.

PLANS DE CURES D'INFERMERIA PROJECTE ARES

- ✓ En cas de manca d'adherència, implantar **estratègies ajustades a cada pacient** per millorar el problema.
- ✓ Si manca d'adherència reiterada tot i una correcta educació terapèutica, valorar canviar a un AVK.

SPD: sistema personalitzat de dosificació

