



T-53. - INFLUENCIA DE LA ADICIÓN DE DOSIS BAJAS DE VITAMINA K EN EL TIEMPO EN RANGO TERAPÉUTICO DEL INR EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR EN TRATAMIENTO CON ACENOCUMAROL

M. Martínez-Penella¹, G. Tornel-Sánchez², T. Iturbe-Hernández³, M. Gutiérrez-Meca³, F. Carrión-Venturo³, H. García-Lagunar¹, J. Trujillo-Santos²

¹Farmacia Hospitalaria, ²Servicio de Medicina Interna, ³Servicio de Hematología. Hospital General Universitario Santa Lucía. Cartagena. Murcia.

Resumen

Objetivos: Valorar la influencia de la adición de bajas dosis de vitamina K sobre el tiempo hasta conseguir un INR en rango terapéutico y en el tiempo de mantenimiento del mismo en los pacientes diagnosticados de fibrilación auricular no valvular (FANV) en tratamiento con acenocumarol en el Complejo Hospitalario de Cartagena (Hospital Santa Lucía).

Métodos: Ensayo clínico aleatorizado comparado con placebo en el que los pacientes con FANV se aleatorizaban a recibir dosis bajas diarias de una solución de vitamina K (100 microgramos diarios) o placebo además del tratamiento con acenocumarol en pacientes diagnosticados de FANV en el Complejo Hospitalario de Cartagena (Hospital Santa Lucía) y remitidos de forma ambulatoria a la consulta de anticoagulación oral de Hematología durante el año 2012. Se valoró el tiempo (en días) hasta conseguir el primer INR en rango terapéutico (entre 2,0 y 3,0) y el tiempo en rango terapéutico (TRT) tras el primero en rango. Se utilizó el método de Rosendaal para el cálculo del TRT. Todos los pacientes iniciaron el tratamiento con 2 mg de acenocumarol el primer día salvo aquellos que por su peso corporal debían empezar con 3 mg a criterio del hematólogo. Los cálculos se realizaron con el programa estadístico SPSS v20 para Mac. Se compararon las medias mediante el test U de Mann-Whitney y se realizó también la comparación de medianas de días. El ensayo clínico se registró con el código ACENO-K-01-2009 y con número EudraCT 2009-015858-38.

Resultados: Se incluyeron 18 pacientes en el grupo de vitamina K y 14 en el grupo placebo, siendo varones 8 y 6 respectivamente ($p = 0,83$) y con una edad media de 72 (9,4) y 72 (11) ($p = 0,71$). No hubo diferencia en la puntuación media de CHADS2 (1,8 (0,9) y 1,8 (1,0), respectivamente, $p = 0,81$), de CHADS2VASC2 (3,2 (1,1) y 3,2 (1,2), respectivamente, $p = 0,72$) ni en la puntuación de HASBLED (1,9 (0,7) y 1,8 (0,8), respectivamente, $p = 0,40$). En el grupo de vitamina K se requirieron una media de 10 días (8,1) y en el grupo placebo 10 días (6,8) para tener el primer INR entre 2,0 y 3,0, sin diferencias entre ambos grupos ($p = 0,78$). Tampoco hubo diferencias en el TRT tras conseguir la primera determinación en rango del INR entre ambos grupos, 52,3 (26,7) y 53,6 (29,5), respectivamente, con $p = 0,75$. La adherencia terapéutica a la solución de vitamina K o placebo fue excelente, sin diferencia entre los grupos (104% (15) y 106% (13), $p = 0,75$). No hubo diferencias en el consumo dietético de fuentes de vitamina K.

Discusión: Si bien algunos estudios han valorado la posibilidad de aportar una dosis baja de vitamina K para disminuir las oscilaciones de sus niveles y con ello garantizar la estabilidad de la acción de los dicumarínicos (fundamentalmente warfarina) sobre el INR, los dos ensayos clínicos realizados hasta este momento no han mostrado resultados congruentes en el caso de warfarina, no habiendo sido estudiado con acenocumarol. Nuestro ensayo clínico adolece de falta de potencia estadística toda vez que se retrasó su inicio durante dos años por motivos administrativos y por la inclusión de los anticoagulantes orales directos que seleccionaron de forma adversa la población a ser tratada con acenocumarol.

Conclusiones: La adición de dosis bajas (100 microgramos diarios) de vitamina K no aporta mayor estabilidad a la acción del acenocumarol en pacientes con FANV medida en términos de tiempo en rango terapéutico. Tampoco influye en el tiempo en días transcurrido hasta que se alcanza la primera determinación del INR en rango terapéutico.