



EV-014 - ESTUDIO SOBRE EL SEGUIMIENTO EN PRÁCTICA CLÍNICA DE LAS RECOMENDACIONES SOBRE TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES ORALES EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA CON FIBRILACIÓN AURICULAR. ESTUDIO ESPARTA

J. Mostaza¹, J. Cantero Hinojosa, J. Surinach Caralt, J. Díaz Díaz, L. Castilla Guerra, J. Tamarit, J. Hernández Hernández, C. Suárez Fernández, en representación del Grupo de Trabajo ESTUDIO ESPARTA

Servicio de Medicina Interna. Hospital Carlos III. Madrid.

Resumen

Objetivos: El objetivo primario del estudio ESPARTA será evaluar, en condiciones de práctica clínica habitual el cumplimiento de las recomendaciones de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS; IT/ V4/ 23122013) sobre el tratamiento de los pacientes con fibrilación auricular (FA) en tratamiento con anticoagulantes orales (ACOs), y de las nuevas recomendaciones de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) para la anticoagulación oral en los pacientes ≥ 75 años con FA. Los objetivos secundarios serán: 1) Analizar los motivos para cambiar a los pacientes de edad avanzada (≥ 75 años) con FA tratados con ACO, desde los antagonistas de la vitamina K a los nuevos ACOs y de un nuevo ACO a otro; 2) Estudiar la carga y los beneficios de los ACOs en pacientes ancianos con FA tratados con ACOs en unidades de Medicina Interna; 3) Comparar el perfil clínico de los pacientes ancianos con FA en tratamiento con ACOs, según sean atendidos en ámbito ambulatorio u hospitalario.

Métodos: Para ello se realizará un estudio de diseño transversal, en una única visita que coincidirá con el momento de la inclusión. Se incluirán de manera consecutiva a los pacientes que cumplan los siguientes criterios: pacientes de ambos sexos, ≥ 75 años diagnosticados de FA no valvular que estén siendo tratados con ACOs al menos durante los 3 meses previos a la inclusión, hospitalizados o atendidos en consultas de Medicina Interna en España, y que proporcionen su consentimiento informado por escrito. Se excluirán a aquellos pacientes con estenosis mitral u otra valvulopatía significativa que requiera tratamiento específico programado o ya efectuado (prótesis, valvuloplastia), o que hayan participado en ensayos clínicos con los nuevos ACOs en los seis meses previos a la inclusión, o a aquellos sujetos con cualquier tipo de trastorno que altere la capacidad del paciente para entender o cumplimentar los cuestionarios.

Resultados: Está prevista la participación de aproximadamente 72 centros de toda España, con la inclusión aproximada de 850 pacientes (aproximadamente 12 por centro). El periodo de inclusión tendrá una duración de 4 meses, y se estima que la inclusión comenzará en octubre de 2015. Para el registro de datos (datos sociodemográficos, variables clínicas relacionadas con la FA y su tratamiento, y las respuestas al cuestionario ACTS) se utilizará un cuaderno de recogida de datos electrónico.

Discusión: La prevalencia de FA aumenta con la edad, alcanzando casi el 18% en los sujetos > 80 años. Salvo contraindicación, todos los pacientes ≥ 75 años con FA deberían recibir anticoagulación oral. Sin embargo estos pacientes presentan una serie de características propias (polimedicación, falta de adherencia, deterioro cognitivo, complicaciones en el seguimiento de los INR, mayor riesgo de insuficiencia renal, etc.), que hacen que muchos pacientes no reciban esta terapia, a pesar de que la anticoagulación es especialmente beneficiosa en esta población cuando se emplea de manera adecuada. En consecuencia, es necesario conocer si en condiciones de práctica clínica habitual se siguen correctamente las recomendaciones realizadas acerca de la anticoagulación en esta población.

Conclusiones: El estudio ESPARTA permitirá conocer si se cumplen de manera adecuada las recomendaciones realizadas tanto por la AEMPS como por la SEMI acerca de la anticoagulación oral en pacientes ≥ 75 años con FA atendidos en los Servicios de Medicina Interna.