

La clínica de anticoagulación del Hospital Universitario San Vicente de Paúl: demografía, efectividad y complicaciones

CATALINA OCAMPO KOHN, OLGA HERNÁNDEZ ORTIZ, CARLOS JAIME VELÁSQUEZ FRANCO, IGNACIO TOBÓN ACOSTA, FERNANDO A. MEJÍA RESTREPO

RESUMEN

EL USO DE LA TERAPIA CON ANTICOAGULANTES ORALES es cada vez más frecuente. Hay evidencia creciente de la mejoría de resultados cuando la anticoagulación es manejada por servicios o clínicas de anticoagulación. Este manejo sistemático se traduce en optimización del rango terapéutico y disminución de hemorragias, de trombosis y del uso de recursos médicos.

El Hospital San Vicente de Paúl (HUSVP) cuenta con una clínica de anticoagulación desde hace más o menos veinte años pero se desconoce su rendimiento.

Nuestro objetivo es describir las características demográficas, las indicaciones y el comportamiento de la terapia antitrombótica de los pacientes inscritos y activos en la clínica de anticoagulación del HUSVP hasta diciembre de 2002.

Se estudiaron 139 pacientes, 57,6% mujeres y 42,2% hombres; el promedio de edad fue de 64 años; el régimen de cobertura en salud fue: vinculado en el 55,4%,

.....
CATALINA OCAMPO KOHN, OLGA HERNÁNDEZ ORTIZ, CARLOS JAIME VELÁSQUEZ FRANCO, residentes de tercer año de Medicina Interna.

LUIS IGNACIO TOBÓN ACOSTA, Jefe del Servicio de Vascular Periférico del HUSVP.

FERNANDO A. MEJÍA RESTREPO, Profesor asociado al Departamento de Medicina Interna.

Fecha de recepción: 20 de enero de 2004

Fecha de aceptación: 27 de febrero de 2004

subsidiado en el 26,6% y contributivo en el 18%. Las Indicaciones de anticoagulación más comunes fueron: fibrilación auricular (40%), enfermedad cerebro vascular (26%) y estados de hipercoagulabilidad (20%). Los pacientes inscritos en la clínica de anticoagulación tuvieron un tiempo en el rango terapéutico de 41% con un promedio de controles al año de 4,5 veces. Las complicaciones se presentaron en 16% de los pacientes.

Nuestro estudio caracterizó la clínica de anticoagulación del HUSVP en sus variables demográficas, indicaciones de pertenencia y enfermedades concomitantes asociadas y evaluó parámetros objetivos para compararla con otras clínicas en el mundo.

PALABRAS CLAVE

ANTICOAGULACIÓN

CLÍNICA DE ANTICOAGULACIÓN

ESTUDIO POBLACIONAL

EFFECTIVIDAD

COMPLICACIONES

INR

INTRODUCCIÓN

LA ANTICOAGULACIÓN es una medida cada vez más utilizada en la prevención y en el control de las enfermedades que suponen estados de hipercoagulabilidad que pueden producir trombosis y sus complicaciones.

La expansión de las indicaciones clínicas para el tratamiento con anticoagulantes orales (warfarina), ha provocado en el ambiente clínico una búsqueda minuciosa de métodos que permitan

obtener un adecuado control de la enfermedad del paciente y de los riesgos inherentes al uso de estos medicamentos (1).

Hace 54 años Asken y Cherry afirmaron que los componentes de una clínica de anticoagulación conforman una tríada esencial: “un médico vigilante, un paciente cooperador y un laboratorio confiable y rápidamente disponible” (2).

Rosendaal en 1996, concluyó que la anticoagulación debería ser monitorizada por clínicas de anticoagulación para minimizar los riesgos, especialmente el más importante que es el sangrado, y para optimizar los beneficios de esta terapia (3).

En 1989, Landefeld y Rosenblatt publicaron que casi dos millones de americanos eran tratados con warfarina eficazmente cada año por indicaciones terapéuticas variadas, entre otras, trombosis venosa profunda y mantenimiento de injertos vasculares; e indicaciones profilácticas como la prevención de enfermedad embólica o trombótica en pacientes con fibrilación auricular (FA), prótesis valvulares mecánicas, infarto agudo del miocardio (IAM), tromboembolismo pulmonar (TEP) agudo o crónico y estados de hipercoagulabilidad (deficiencia de proteína C o S, antitrombina o factor V de Leyden) (4).

Múltiples estudios en la literatura mundial favorecen el funcionamiento de estas clínicas, no sólo por el mejor control logrado en el tiempo en el rango terapéutico de cada paciente, sino también por la disminución en las complicaciones de los medicamentos anticoagulantes (5). Según los datos publicados, los pacientes adscritos a las clínicas de anticoagulación están entre un 40 y 68% (6,7) del tiempo en el rango terapéutico y la reducción de las complicaciones es del 81% (8). En estas clínicas, los pacientes tienen menos hemorragia en comparación con los que no son controlados en ellas; menor número de hospitalizaciones por año y de consultas a los servicios de urgencias (9,10).

En Medellín funciona la Clínica de Anticoagulación (CA) del Hospital Universitario San Vicente de Paúl (HUSVP) desde 1975. Hasta este momento, no se conocen las características demográficas de los pacientes inscritos en ésta, la distribución de las enfermedades por las cuales requieren anticoagulación, el control que han tenido de su terapia (tiempo en el rango terapéutico), ni las complicaciones que han presentado durante el tiempo que permanecieron adscritos a la clínica.

Por este motivo, diseñamos un estudio retrospectivo y descriptivo con el objetivo de establecer las características demográficas, las indicaciones y el comportamiento de la terapia antitrombótica de los pacientes inscritos y activos en la clínica de anticoagulación del HUSVP hasta diciembre de 2002.

MATERIALES Y MÉTODOS

SE REALIZÓ UN ESTUDIO OBSERVACIONAL, descriptivo y retrospectivo de revisión de historias clínicas de los pacientes inscritos y activos en la CA del HUSVP desde 1975 hasta diciembre de 2002.

Se corroboró que los pacientes estuvieran activos en la clínica de anticoagulación a partir de la consignación en fichas individuales de sus registros de consulta disponibles en la CA.

Luego de la aprobación del protocolo por el Centro de Investigaciones Médicas (CIM) de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia y el Comité de Investigaciones del HUSVP, se revisaron las historias clínicas de los pacientes y se aplicó un formulario.

En éste se consignaron:

Identificación: nombre, número de la historia clínica, fecha de nacimiento, sexo, procedencia urbana

o rural, teléfono, estado laboral, escolaridad y régimen de afiliación en salud.

Indicación de anticoagulación: enfermedad cerebrovascular, trombosis venosa profunda (TVP), cardiomiopatía dilatada con fracción de eyección menor del 20%, tromboembolismo pulmonar, fibrilación auricular, infarto agudo del miocardio, valvulopatía mitral o aórtica, válvula mecánica mitral o aórtica, síndromes de hipercoagulabilidad, eventos trombóticos arteriales, eventos embólicos no cerebrales, síndrome antifosfolípido y otras, para las cuales se dejó un espacio en el cual se detalló en forma expresa la indicación de la anticoagulación.

Se consideran síndromes de hipercoagulabilidad: el síndrome antifosfolípido, la deficiencia de antitrombina, el síndrome nefrótico y los eventos trombóticos venosos extensos (trombosis de las venas ilíacas, cava, porta y mesentérica); en este último caso se realizó el estudio diagnóstico para demostrar la trombofilia (anticardiolipinas, anticoagulante lúpico, cuantificación de proteínas C y S, niveles de antitrombina, resistencia a la proteína C activada y mutaciones del gen de protrombina), sin obtener resultados positivos.

Factores asociados a TVP, en caso de ser ésta la causa de la anticoagulación: estados posquirúrgicos, neoplasias, embarazo, posparto, terapia de reemplazo hormonal, trauma y otros.

Enfermedades concomitantes como hipertensión arterial (HTA), diabetes mellitus (DM), enfermedad ácido péptica, hipertiroidismo, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, insuficiencia renal crónica (IRC) y otras.

En cuanto al comportamiento de la terapia con la warfarina, se calculó la dosis semanal sumando la dosis de cada día; y el promedio del INR, sumando

los INR de cada consulta y dividiéndolo por el número de controles realizados en todo el tiempo inscrito. El tiempo en el rango terapéutico se calculó sumando los INR que estuvieron en el rango terapéutico para cada patología, dividido por el número total de controles. Se anotó el número de controles al año y la presencia o no de complicaciones, que se dividieron en retrombosis, sangrado menor (hematuria, equimosis, epistaxis y gingivorragia) y sangrado mayor (que requirió terapia médica y transfusión de dos o más unidades de glóbulos rojos empacados).

Los datos faltantes en las historias clínicas se completaron con llamadas telefónicas a cada paciente.

Los datos se introdujeron con las variables previamente establecidas en una base de datos de Epiinfo versión en inglés 6.04. Este mismo programa se utilizó para el análisis estadístico.

Análisis estadístico: Se describieron cada una de las variables a través de medidas de tendencia central (media), de dispersión y de distribuciones porcentuales.

RESULTADOS

SE REVISARON **143** PACIENTES inscritos y activos en la CA hasta diciembre de 2002. No se incluyeron cuatro de ellos porque sus historias no aparecieron en el archivo del HUSVP.

Aspectos demográficos: de 139 pacientes, ochenta fueron mujeres (57.6%); el promedio de edad fue de 64 años, con un rango entre 4 y 90, 110 pacientes vivían en el área urbana (80%) y sólo 39 (28.1%) tenían un empleo fijo, 77 pacientes (55.4%) estaban vinculados al sistema de salud (**Tabla N° 1**).

Tabla N° 1
CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LOS
PACIENTES INSCRITOS EN LA CLÍNICA
DE ANTICOAGULACIÓN

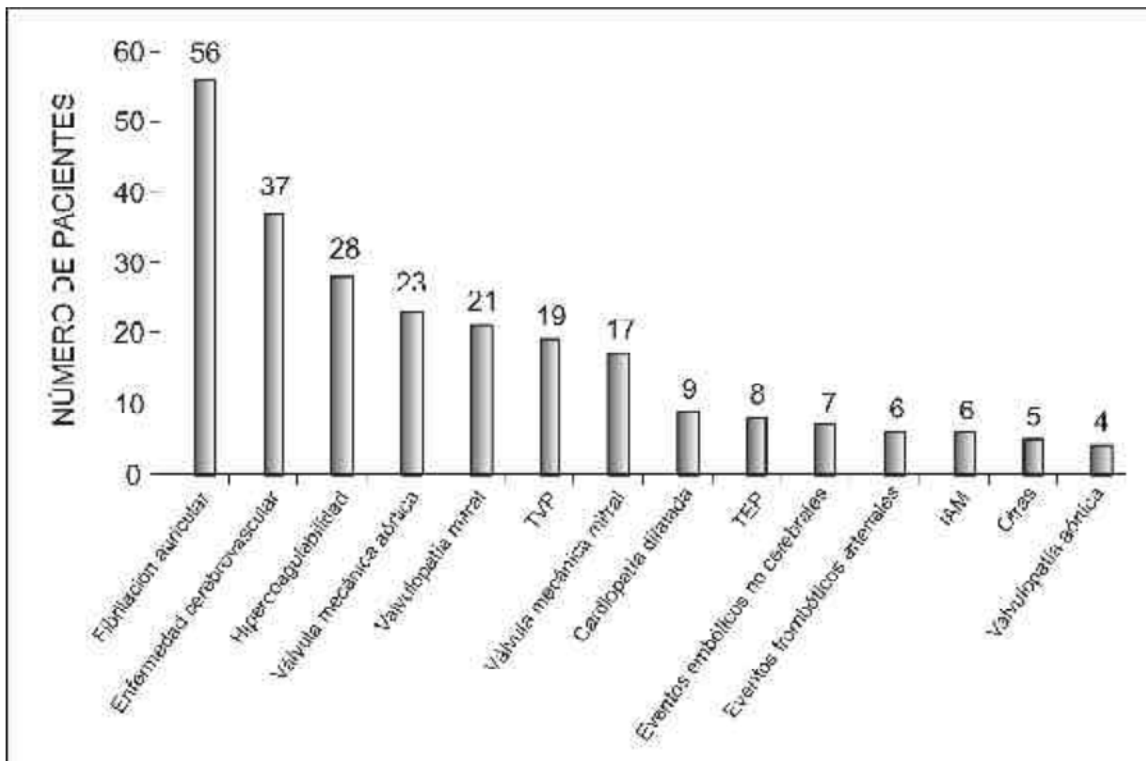
	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE
SEXO		
Masculino	59	42.4
Femenino	80	57.6
OCUPACIÓN		
Desempleado	100	71.9%
Empleado	39	28.1%
PROCEDENCIA		
Urbana	110	80%
Rural	29	20%
RÉGIMEN DE COBERTURA EN SALUD		
Contributivo	25	18%
Subsidiado	37	26.6%
Vinculado	77	55.4%
ESCOLARIDAD		
Primaria completa o incompleta	53	38.1%
Secundaria completa o incompleta	37	26.6%
Universitaria completa o incompleta	4	2.9%
Sin información	45	32.4%
TOTAL	139	100%

Indicaciones de anticoagulación: la indicación más común de anticoagulación fue la fibrilación auricular (40%), seguida por la enfermedad cerebro vascular (26%) y luego los estados de hipercoagulabilidad. Estos últimos se dividieron así: síndrome antifosfolípido (20 pacientes), síndrome nefrótico (2 pacientes), deficiencia de antitrombina (1 paciente)

y trombosis venosas extensas con estudio de trombofilia negativo (5 pacientes). En el ítem "otras" indicaciones de anticoagulación, se encontraron: cardiopatía dilatada con fracción de eyección entre

21 y 35%, en quienes se decidió anticoagulación por criterio clínico (3 pacientes), aneurisma de septo interauricular (1 paciente) e hipertensión pulmonar primaria (1 paciente) (**Figura N° 1**).

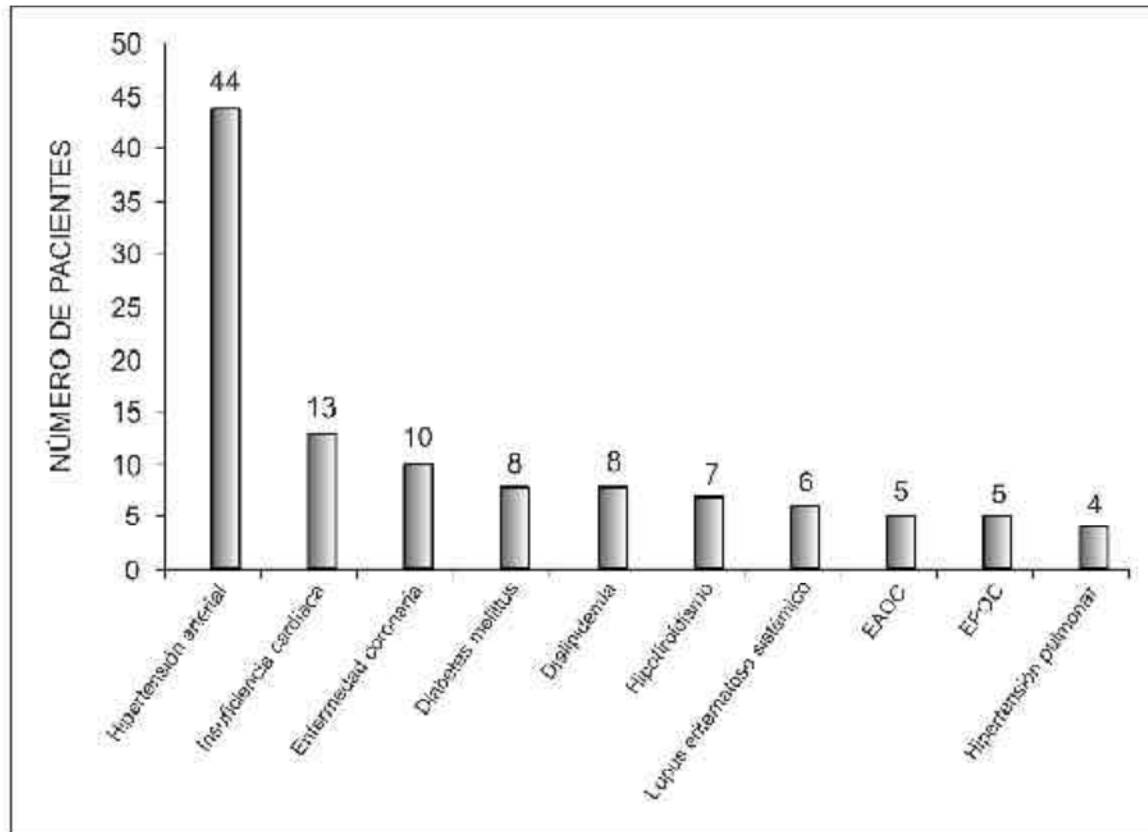
Figura N° 1
INDICACIONES DE ANTICOAGULACIÓN



Enfermedades concomitantes: las más comunes fueron la hipertensión arterial (31%), la falla

cardíaca (9,3%) y la enfermedad coronaria (7.1%) (**Figura N° 2**).

Figura N° 2
INDICACIONES DE ANTICOAGULACIÓN



La trombosis venosa profunda fue la causa de anticoagulación en 19 pacientes (13.6%). De éstos, no se encontró un factor predisponente en ocho pacientes. De los 11 pacientes restantes, los factores asociados a TVP se dividieron así: (cada factor asociado va seguido del número de pacientes en paréntesis): síndrome antifosfolípido (2), reposo prolongado (2), uso de anticonceptivos orales (1), postquirúrgico inmediato (1), lupus eritematoso sistémico (1), trauma (1), carcinoma de mama (1), embarazo (1), síndrome nefrótico (1).

El promedio de controles al año fue de 4.5 (rango: 1-8). La dosis de warfarina semanal tuvo un

promedio de 32.5 mg con un intervalo entre 10.5 y 70 mg.

Los pacientes inscritos en la CA tuvieron un tiempo en el rango terapéutico del 0.41 (41%). Según la patología, los pacientes con valvulopatía aórtica estuvieron más tiempo en el rango (56%), y los pacientes con infarto agudo del miocardio menos (35%). La mayoría de los pacientes tuvieron su INR dentro de lo establecido según lo propuesto para cada indicación de anticoagulación en las guías de la ACCP para terapia antitrombótica, recientemente publicadas (4) (**Tabla N° 2**)

Tabla N° 2
**TIEMPO EN EL RANGO TERAPÉUTICO Y PROMEDIO
 DE INR POR INDICACIÓN DE ANTICOAGULACIÓN**

INDICACIÓN	NÚMERO DE PACIENTES	TIEMPO EN EL RANGO TERAPÉUTICO	PROMEDIO DEL I N R
Fibrilación auricular	56	0.40	2.39
Enfermedad cerebro vascular	37	0.44	2.52
Síndromes de hipercoagulabilidad	28	0.42	2.92
Válvula mecánica aórtica	23	0.38	2.84
Valvulopatía mitral	21	0.42	2.35
Trombosis venosa profunda	19	0.47	3.03
Válvula mecánica mitral	17	0.45	2.99
Cardiopatía dilatada	9	0.48	2.40
Trombo embolismo pulmonar	8	0.47	3.44
Eventos embólicos no cerebrales	7	0.47	2.37
Eventos trombóticos arteriales	6	0.53	2.88
Infarto agudo de miocardio	6	0.35	2.37
Valvulopatía aórtica	4	0.56	2.57

Las complicaciones se presentaron en 22 pacientes (15.4%). De éstos, 13 presentaron sangrado menor y nueve tuvieron sangrado mayor. No se presentó ningún caso de retrombosis.

DISCUSIÓN

Las CLÍNICAS DE ANTICOAGULACIÓN surgieron como respuesta a la expansión acelerada de las enfermedades que requieren anticoagulación como terapia o profilaxis, para facilitar el cuidado y control de un número grande de individuos que pudiera estar desprovisto de atención adecuada en un sistema de salud público, y lograr así un control óptimo y una disminución en las complicaciones asociadas al sangrado (incapacidad física o neurológica, ausentismo laboral y muerte) (5,9,10).

Estas clínicas han evolucionado en los países desarrollados al punto que el control en el INR se

hace mediante cintillas y programas computarizados que modifican las dosis del cumarínico según los resultados obtenidos (11).

Sawicki en Alemania hizo un estudio de consignación aleatoria en el que asignó a un grupo de intervención el auto cuidado y control de su TP e INR y el ajuste de las dosis del cumarínico. Este trabajo concluyó que los programas educativos mejoraban la precisión de la anticoagulación y la percepción del paciente de su calidad de vida. Aún no se había demostrado si esta metodología lograba disminuir el riesgo de sangrado o tromboembolismo (12).

Se desconocían las características demográficas de los pacientes inscritos en la CA del HUSVP hasta diciembre de 2002, y lo que es más importante aún, si ésta resultaba eficiente o no, teniendo como referencia los múltiples beneficios encontrados en la literatura para este tipo de instituciones.

Este trabajo pudo definir la demografía de los pacientes, las indicaciones por las cuales estaban anticoagulados y además, encontrar que el tiempo en el rango terapéutico fue del 41% (con un rango entre 35 y 56%), según las indicaciones. Las complicaciones se presentaron en un 16%, con 9.1 % de sangrado menor, 6.3 % de sangrado mayor y ninguna retrombosis ni muerte como consecuencia del sangrado por sobre anticoagulación.

Chiquette (9) comparó los resultados obtenidos en los pacientes inscritos en las CA con los de aquellos manejados en la práctica médica particular y encontró que quienes eran tratados en las CA estaban durante mayor tiempo en el rango terapéutico: 40 vs. 37% en los que requerían un INR entre 2 y 3 (con una $p < 0.001$) y 64 vs. 51% en los que necesitaban un INR entre 3 y 4. Además estableció que tenían una reducción del 35% en el riesgo para sangrado menor, con 18 (los inscritos en las CA) vs. 27.5% (los manejados particularmente) por paciente-año, sin significancia estadística; una disminución del 77% para sangrado mayor con 8.1 vs. 35.3% por paciente-año ($p < 0.001$); y superior al 50% para el sangrado fatal con 1.6 vs. 3,9% por paciente-año ($p < 0.05$).

En cuanto a los costos, el número de hospitalizaciones y de visitas a los servicios de urgencias se redujo en un 73% en el grupo inscrito a la CA, ahorrando 128000 U\$ por cien pacientes inscritos (9).

Las clínicas ambulatorias mejoran los resultados de la terapia de estos pacientes y la percepción de su calidad de vida y también disminuyen los costos que representan una carga muy elevada para un sistema de salud precario como el nuestro. Las CA disminuyen también las complicaciones asociadas al sangrado como la incapacidad física, el ausentismo laboral y la muerte.

Si bien por ser este estudio un trabajo retrospectivo y descriptivo, no puede hacerse una comparación

directa con lo encontrado en la literatura mundial, especialmente en cuanto a la disminución del riesgo de sangrado, los resultados son una base que permite aproximarse a los obtenidos en otros centros y hacer algunas hipótesis.

La mayoría de los pacientes viven en el área urbana del departamento de Antioquia (80%), lo cual pareciera permitirles un acceso más fácil al sistema de salud que a aquellos que viven en el área rural y en consecuencia un mejor manejo de la anticoagulación y control de las complicaciones; sin embargo, los datos obtenidos muestran que el tiempo en el rango terapéutico encontrado se ubicó en el límite inferior de aquellos reportados en la literatura. Esto podría tener varias explicaciones: el pertenecer como vinculado al sistema de salud (55.4%) supone un número limitado de consultas ambulatorias al año que pudieran ser insuficientes para un buen control; la compra del medicamento por el paciente supone un gasto adicional y, además, la mayoría de los pacientes sólo ha cursado estudios primarios (38.1%) y muchos no han tenido ningún estudio formal (32.4%). Lo anterior incide en un menor cuidado de su terapia y de las interacciones que ésta presenta con otros medicamentos en pacientes que, como ellos, son frecuentemente polimedicados y con insuficiente supervisión médica.

Hubo limitaciones inherentes a la naturaleza del estudio pues no pudo determinarse causalidad ni definir consecuencias o secuelas de las complicaciones de la anticoagulación. Existe la probabilidad de sesgo en el proceso de recolección de los datos y el análisis se hizo en un sólo centro de la ciudad, lo que impide extrapolar los resultados a la población general. Además no se pudo establecer una comparación entre pacientes inscritos en la clínica y aquellos que están anticoagulados y son manejados por médicos particulares. Infortunadamente no se determinó el tiempo de pertenencia a la CA y su posible relación con el tiempo en el rango terapéutico y su relación con las complicaciones. Nos encontramos frente a un problema de salud

pública. La población colombiana envejece cada vez más y sus enfermedades que suponen necesidad de anticoagulación son comparables con las de los países desarrollados. Un número elevado requiere anticoagulación que no puede dársele, por la falta de control y los riesgos que ésta supone.

En conclusión, este estudio se constituye en un punto de partida de significativa importancia toda vez que es la primera aproximación que se hace a una clínica de anticoagulación en el país, y por consiguiente, abre las posibilidades para futuras investigaciones a mayor escala que puedan aclarar las variables que deben atenderse y definir líneas de acción prioritarias en el manejo de estas clínicas y su relación con el paciente.

En este sentido, sería de gran valor poder evaluar la eficiencia que reportan las clínicas de anticoagulación para la población, comparándolas con el control médico particular, e inclusive, con la falta de anticoagulación. Así mismo podría establecerse si el número de controles y el medicamento suministrado (genérico), tiene alguna influencia en los resultados.

Es obvio que la educación de la población mejoraría su auto cuidado pues transformaría sus hábitos cotidianos (automedicación, interrupción de tratamientos, consultas tardías, entre otros), dándole a la prevención y la atención médica la relevancia que realmente tienen para controlar sus enfermedades y elevar su percepción de calidad de vida.

SUMMARY

THE ANTICOAGULATION CLINIC OF THE HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL: DEMOGRAPHY, EFFECTIVENESS AND COMPLICATIONS

THE USE OF ORAL ANTICOAGULATION therapy is more common every day. There is increasing evidence of better outcome in patients when anticoagulation is handled by anticoagulation clinics or services. This systemic managing has proved in that therapeutical range results in clinical improvement and decrease of hemorrhage, thrombosis and the use of medical resources. Even more, there are less hospitalizations and visits to the Emergency Department.

The San Vicente of Paúl Hospital (HUSVP for it's initials in Spanish) has an anticoagulation clinic functioning for over twenty years, but until now, there has been no work concerning it's results and benefits.

Our task is to describe the demographic characteristics, indications and behavior of the antithrombotic therapy of those patients adscript and active in the clinic of the mentioned Hospital until December 2002.

139 patients were found, 57.6% were women and 42.2% men; the average age was 64 years; and the health system coverage was entail in 55.4% of the patients, subsided in 26.6% and contributive 18%. The most common anticoagulation indications were atrial fibrillation (40%), stroke (26%) y hypercoagulability states (20%). The registered patients had a therapeutical range time of 41% with an annual control average of 4.5 times. Complications were present in 16% of the patients. This study was able to characterize the HUSVP anticoagulation clinic in its demographic variables, relevancy indications and co-morbid associated diseases. As well, some standardized parameters were evaluated in order to be compared with other clinics in the world.

KEY WORDS

ANTICOAGULATION CLINIC
POBLACIONAL STUDY
EFFECTIVENESS
COMPLICATIONS
DEMOGRAPHY

REFERENCIAS

1. FITZMAURICE D, HOBBS R, MURRAY E, HOBLER R, ALLAN T, ROSE P. Oral Anticoagulation Management in Primary Care with the use of computerized decision support and near patient testing. A randomized, controlled trial. *Arch Intern Med* 2000; 160: 2.343-2.348.
2. ASKEY JM, CHERRY CB. Thromboembolism associated with auricular fibrillation continuous anticoagulant therapy. *JAMA* 1950; 144: 97-100.
3. ROSENDAAL FR. The Scylla and Charybdis of oral anticoagulant treatment. *N Engl J Med* 1996; 335: 587-589.
4. HIRSH J, DALEN JE, GUYATT G. Sixth ACCP Consensus Conference on Antithrombotic Therapy. The Sixth (2000) ACCP Guidelines for Antithrombotic Therapy for Prevention and Treatment of Thrombosis. *Chest* 2001, 119: 1S-344S.
5. HAMBY L, WEEKS WB, MALIKOUSKI C. Complications of warfarina therapy: Causes, costs, and the role of the anticoagulation clinic. *Effective Clinical Practice* 2000; 4: 179-184.
6. ROCA RA. Therapeutic quality control of follow-up of oral anticoagulation in primary care: 4 year experience. *Atención Primaria* 1995; 15: 555-560.
7. CROMHEECKE ME, LEVI M, COLLY LP, DE MOL BJM, PRINS MH, HUTTEN BA, et al. Oral anticoagulation self-management and management by a specialist anticoagulation clinic: a randomized cross-over comparison. *Lancet* 2000, 356: 97-102.
8. FOSS MT. Efficient operation of a high volume anticoagulation Clinic. *Am J Health Syst Pharm* 1999; 56: 443-449.
9. CHIQUETTE E, AMATO M, BUSSEY H. Comparison of an anticoagulation Clinic with Usual Medical Care. Anticoagulation control, patient outcomes and Health Care Costs. *Arch Intern Med* 1998; 158: 1.641-1.647.
10. LANDEFELD CS, ROSENBLATT MW, GOLDMAN L. Bleeding in Outpatients Treated with warfarin: relation to the Prothrombin Time and Important Remediable Lesions. *Am J Med* 1989; 87: 153-159.
11. ANSELL JE. Empowering Patients to Monitor and Manage Oral Anticoagulation Therapy. *JAMA* 1999; 281: 182-183.
12. SAWICKI PT. A structured teaching and self-management Program for patients Receiving Oral Anticoagulation. A Randomized Trial. *JAMA* 1999; 281: 145-150.

