

Herramienta de ayuda a la toma de decisiones (HATD) para pacientes con fibrilación auricular no valvular

Decision Making Tool for
patients with non valvular
atrial fibrillation.

Executive Summary

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2008

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

AETSA 2006/28



Herramientas de ayuda a la toma de decisiones (HATD) para pacientes con fibrilación auricular no valvular

Decision Making Tool for
patients with non valvular
atrial fibrillation.

Executive Summary

Hermosilla Gago, T

Herramienta de ayuda a la toma de decisiones (HATD) para pacientes con fibrilación auricular no valvular. Teresa Hermosilla Gago, Silvia Vidal Serrano, M^a Luz Buzón Barrera. --Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008.

144 p.; 24 cm.

1. *Toma de decisiones* 2. *Fibrilación Atrial*. 3. *Anticoagulantes / uso terap.* 4. *Inhibidores de Agregación Plaquetaria* I. Vidal Serrano S. II. Buzón Barrera M^a Luz III. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias IV. España. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Autores: Teresa Hermosilla Gago, Silvia Vidal Serrano, M^a Luz Buzón Barrera

Revisores: Eduardo Briones Pérez de la Blanca, Idoia de Gaminde Inda, Soledad Márquez Calderón, Ricard Meneu de Guillerna.

Dirección técnica: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía.

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Avda. de la Innovación s/n. Edificio Renta Sevilla. 2^a planta. 41020
Sevilla. España – Spain

© de la presente edición: Ministerio de Sanidad y Consumo.

© de los contenidos: Consejería de Salud – JUNTA DE ANDALUCÍA

ISBN: 978-84-96990-14-2

NIPO: 354-07-067-9

Depósito Legal: SE-0000-08

Imprime: Egea Impresores, Sevilla.

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Herramientas de ayuda a la toma de decisiones (HATD) para pacientes con fibrilación auricular no valvular

Decision Making Tool for patients with non valvular atrial fibrillation.

Executive Summary

Conflicto de Interés

Las autoras declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Índice

Resumen ejecutivo	11
Executive Summary	17
Introducción	21
Objetivos	25
Material y métodos	27
1. Revisión Sistemática sobre la efectividad y seguridad de los tratamientos antitrombóticos para la fibrilación auricular	27
Criterios de inclusión	28
Criterios de exclusión	28
2. Elaboración de contenidos y diseño gráfico	29
3. Validación de la HATD	31
Resultados	35
1. Revisión Sistemática sobre la efectividad y seguridad de los tratamientos antitrombóticos para la fibrilación auricular	35
2. Elaboración de contenidos y diseño gráfico	44
Elaboración de contenidos clínicos	44
Diseño gráfico	45
3. Validación de la HATD	46
Discusión	51
Conclusiones	53
Referencias	55
Anexo I	59
Anexo II	61
Anexo III	69
Anexo IV	73
Anexo V	85
Anexo VI	95
Anexo VII	117
Anexo VIII	137
Anexo IX	145

Resumen ejecutivo

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia cardíaca sostenida más frecuente en la práctica clínica y la causa más frecuente de accidente cerebrovascular (ACV) cardioembólico. Además puede limitar la calidad de vida del paciente e incluso causar su muerte.

Los fármacos más usados para prevenir el ACV son los anticoagulantes orales (ACO) y los antiagregantes plaquetarios pero su uso puede implicar riesgos (por ejemplo sangrados).

El balance entre los beneficios y los riesgos del tratamiento para cada paciente depende del valor que éste atribuye a dichos beneficios y riesgos. Para facilitar la incorporación de los valores y preferencias del paciente se han diseñado las Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones (HATD).

Específicamente, las Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones para pacientes con fibrilación auricular no valvular tienen la finalidad de proporcionar información de calidad en lenguaje no técnico, sobre diferentes alternativas de tratamiento para prevenir la ACV.

Existen HATD para pacientes con fibrilación auricular no valvular publicadas pero no están actualizadas y ninguna de ellas se ha hecho en español.

Objetivo

General

Elaborar una HATD sobre tratamientos para la prevención del accidente cerebrovascular en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Específicos

Conocer la efectividad y seguridad de los tratamientos más comunes para la prevención de ACV en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Elaborar una HATD para pacientes (HATD-P) y un manual de uso para profesionales (MPPr).

Validar la HATD

Material y métodos

Previo al desarrollo de la HATD se realizó una revisión sistemática sobre documentos metodológicos para la elaboración de HATD. Como resultado de la misma y teniendo en cuenta el contexto en el que se utilizaría, se consideró que la estructura que mejor se adaptaba al objetivo debía incluir las siguientes fases: 1) revisión sistemática de la literatura, 2) elaboración de contenidos y diseño gráfico, 3) validación.

1. Revisión sistemática sobre la efectividad y seguridad de los tratamientos antitrombóticos para la fibrilación auricular.

La revisión se llevó a cabo siguiendo un protocolo elaborado por la Colaboración Cochrane. Su objetivo era valorar la efectividad y seguridad de los tratamientos antitrombóticos en pacientes con fibrilación auricular no valvular, para la prevención del ACV.

2. Elaboración de contenidos y diseño gráfico.

Tanto los contenidos como el diseño se realizaron atendiendo a las propuestas teóricas sobre comunicación de riesgos.

Se constituyó un grupo integrado por profesionales de diferentes áreas y disciplinas (Grupo AETSA) que trabajó en

- Elaboración de contenidos. Los contenidos se formularon con los resultados de la revisión sistemática, diferenciados en dos apartados:
 - a) Contenidos para el paciente
 - b) Contenidos para el profesional
- Diseño gráfico. Se realizó con la colaboración de una empresa especializada del sector. El resultado final también se sometió a la valoración del grupo.

3. Validación de la HATD.

Se realizó mediante entrevistas cognitivas con profesionales y pacientes, y un cuestionario sobre aspectos formales (diseño, manejabilidad, etc.), legibilidad y utilidad para aquellos a los que va dirigida:

- Se entrevistó a pacientes, profesionales clínicos para conocer su opinión sobre la HATD.
- Profesionales de la EASP relacionados con la comunicación y el diseño de cuestionarios, aportaron propuestas para la mejora de la HATD mediante una técnica de grupo.

Los resultados de las entrevistas a pacientes y profesionales, y las propuestas del grupo de la EASP, se discutieron por parte del grupo AETSA. Finalmente, se consensuaron las modificaciones a incluir en una nueva versión de la HATD.

Resultados

1. Revisión sistemática sobre la efectividad y seguridad de los tratamientos antitrombóticos para la fibrilación auricular.

Los resultados de los estudios mostraron una mayor protección frente a los ACV de los anticoagulantes orales en comparación con los antiagregantes o con no dar tratamiento, incluso en diferentes niveles de riesgo [RRR (IC 95%), % ACO en dosis ajustadas vs. ningún tratamiento 68% (50%–79%), Aspirina vs. ningún tratamiento 21% (0%–38%) y ACO en dosis ajustadas vs. aspirina 52% (37%– 63%)]

Por el contrario, globalmente, el riesgo de hemorragia grave era mayor con la warfarina / acenocumarol que con la aspirina (3,30 % y 1,83 %, respectivamente); aunque un estudio mostraba que el riesgo puede incrementarse en los pacientes de más edad (13,08% en los de 80 años o más; 4,7% en los <80 años) y en las etapas iniciales del tratamiento (58% de las hemorragias en los 90 primeros días).

2. Elaboración de contenidos y diseño gráfico

Contenidos

a) Los contenidos para el paciente incluyeron:

Explicación de qué es una HATD para pacientes HATD-P y como puede utilizarse.

Información sobre que es la fibrilación auricular no valvular, cuales son sus riesgos, sus posibles tratamientos y los beneficios y riesgos de estos tratamientos.

Información sobre las probabilidades de resultados según la opción de tratamiento que se elija.

Clarificación de la situación particular del paciente

Ejemplos de personas que han tomado distintas opciones

Hoja de ayuda a la toma de decisiones.

Glosario de términos y bibliografía.

b) Los contenidos para profesional incluían:

Explicación al profesional que es una HATD y como puede utilizarse.

Resumen estructurado de los resultados de la revisión sistemática en términos útiles para la práctica clínica.

Bibliografía

Diseño gráfico

Para facilitar la comunicación entre profesional y paciente, así como para ayudar a comprender los contenidos se incluyeron ayudas visuales (dibujos, gráficos, etc.).

Las expresiones numéricas se realizaron siempre desde un mismo denominador (100), y en riesgos absolutos.

Se utilizaron dibujos de personas escenificando las distintas situaciones que se plantean en el contenido de la hoja de decisiones. Las ilustraciones planteadas buscaban que el lector se identifique con la situación que está viendo, pero desde cierta distancia, sin cargarla de contenidos negativos o positivos *a priori*.

Se utilizaron también iconos visuales descriptivos para reforzar la comprensión del texto escrito.

3. Validación de la HATD.

Los resultados del estudio piloto reflejaron diferencias en la valoración de la HATD dependiendo del nivel sociocultural del paciente.

Tras el pilotaje previo, el Grupo AETSA consensuó las siguientes propuestas de modificación para una segunda versión:

Paciente de nivel medio-bajo o bajo

- Versión abreviada con un máximo de cuatro páginas
- Contenidos de información en torno a tres aspectos: información básica sobre la fibrilación auricular no valvular, las opciones de tratamiento mas frecuentes y los riesgos que pueden conllevar
- Sin tablas y gráficos
- Al principio de la HATD (con posibilidad de separarla)

Paciente de nivel medio o alto

- Versión más extensa (sobre 35 páginas)
- Se mantiene la estructura de contenidos inicial
- Se eliminan las referencias a embarazadas
- Se cambia la edad de uno de los personajes del ejemplo (mayor 75 años)
- Se rectifican los colores para resaltar el mensaje
- Se resaltan mensajes mediante recuadros
- Se rehacen las tablas y cuadros

Conclusiones

Los pacientes con fibrilación auricular no valvular que son tratados con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios tienen menor riesgo de ACV que los no tratados.

Los pacientes tratados con acenocumarol o warfarina tienen un riesgo menor de ACV que los tratados con ácido acetilsalicílico.

Los riesgos de hemorragia grave son mayores en pacientes tratados con anticoagulantes que con antiagregantes plaquetarios y aumentan en relación con la edad; sin embargo el riesgo de ACV es menor con los anticoagulantes.

La HATD consta de dos partes: HATD para pacientes (HATD-P) y un Manual de uso para los profesionales (MPR).

La HATD-P proporciona información sobre la enfermedad, los tratamientos y sus resultados. Además provee de ejemplos sobre personas en situaciones similares.

Se utilizan dibujos, tablas y gráficos para facilitar la comprensión del mensaje.

Existen dos grupos de pacientes -claramente diferenciados- a los que puede ir orientada la HATD-P: Paciente de nivel medio-bajo o bajo y Paciente de nivel medio o alto.

Executive summary

Atrial fibrillation (AF) is the cardiac arrhythmia most frequently held in the clinical practice and the most frequent cause for cardioembolic stroke (S). Moreover it can limit the patient's quality of life and even cause his/her death.

The most frequently used drugs to prevent S are oral anticoagulant (OAC) and the antiplatelet; but using them may entail risks (for instance, bleeding).

The balance among benefits and risks of the treatment to every patient depends on the value he/she attributes to the benefits and risks. To facilitate the introduction of values and preferences of the patient, there has been designed the Decision Making Tools (DMT).

Particularly the DMT for non-valvular atrial fibrillation patients aim at providing quality information in plain language on different treatment options to prevent S.

There are DMT for non-valvular atrial fibrillation patients that have already been published, but they are not updated and none of them has been conducted in Spanish.

Objective

General

To conduct a DMT on treatments to prevent stroke in non-valvular atrial fibrillation patients.

Specific

To know the effectiveness and safety of the most common treatments to prevent S in non-valvular atrial fibrillation patients.

To conduct a Patient Decision Aid (PtDA) and an instructions manual for professionals (IMPr).

To validate DMT.

Material and methods

Before developing DMT, it was conducted a systematic review on methodological documents to conduct DMT. As a result of it and considering the context in which it would be used, it was considered that the structure suiting the aim better should cover the following phases: 1) systematic review of literature, 2) to conduct the contents and the graphic design, 3) validation

1. Systematic review on the effectiveness and safety of antithrombotic treatments for atrial fibrillation.

The review was carried out by following a Cochrane Collaboration protocol. Its objective was to assess the effectiveness and safety of antithrombotic treatments in patients with non-valvular atrial fibrillation in order to prevent S.

2. To conduct the contents and the graphic design

Both the contents and the design were conducted by addressing the theoretical proposals on risk reporting.

A group composed by professionals from different areas and disciplines (AETSA Group) was set. They worked on:

- Conducting the contents. The contents were posed with the results from the systematic review and grouped together into two sections:
 - a) Contents for the patient.
 - b) Contents for the professional staff.
- Graphic design. It was outlined by a specialist-in-the-area company. The final outcome was subject to the group's appraisal.

3. To validate DMT.

It was carried out by means of cognitive surveys to professionals and patients and a survey on formal aspects (design, handiness, etc.), legibility and utility for those it is addressed to.

- Patients and clinical professionals were interviewed in order to know their opinions on DMT.
- Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP) professionals, that are related to reporting and outlining the surveys, suggested proposals to improve DMT by means of a group technique.

The results from the patients' and professionals' surveys and the EASP professional' proposals were discussed by part of the AETSA group. Lastly there were agreed the changes to be included in a new version of DMT.

Results

1. Systematic review on effectiveness and safety of antithrombotic treatments for atrial fibrillation.

The results from the studies reported bigger protection of oral anticoagulant than platelet drugs or not delivering any treatment at all against S even at different risk stages [RRR: 68%; CI 95%: 50%–79% (% of OAC at adjusted doses vs. no treatment), aspirin vs. no treatment: 21% (0%–38%) and OAC at adjusted doses vs. aspirin 52% (37%– 63%)].

However, globally, the risk of severe haemorrhage was higher with warfarin/acenocumarol than with aspirin (3.30 % and 1.83 %, respectively), albeit a study reported that the risk can increase in elderly patients (13.08% in those aged 80 or more; 4.7% in those aged <80) and in the early stages of the treatment (58% of haemorrhages in the first 90 days).

2. To conduct the contents and the graphic design

Contents

a. The contents for the patient included:

Explanation provided to patients of what DMT is and how it can be used.

Information on what non-valvular atrial fibrillation is, what risks it entails, possible treatments, and benefits and risks of the treatments.

Information on the results' probabilities depending on the treatment option selected.

Clarification of the particular situation of the patient.

Examples of people who have taken different options.

Help to Decision-making Page.

Glossary of terms and bibliography.

b. The contents for the professional included:

Explanation provided to professionals of what DMT is and how it can be used.

Structured summary of the results from the systematic review in useful terms to clinical practice.

Bibliography.

Graphic design

To facilitate the communications between professional and patient as well as to help them understand the contents, it was included visual helps (drawings, graphics, etc.).

The numerical expressions were outlined always from the same denominator (100) and in absolute risks.

There were used pictures of people featuring the range of situations that arise in the content of the decision page. The drawings were intended for the reader to identify himself with the situation he was viewing, but at a certain distance though, without loading it with negative or positive contents a priori.

It was also employed visual descriptive icons to strengthen the understanding of the wording.

3. To validate DMT.

The results from the pivotal study showed differences in appraising the DMT depending on the patient's socio-cultural level.

After the piloting AETSA group agreed on the following change proposals to a second version:

Mid-low or low level patient

- Shortened version of four pages maximum.
- Information contents around three aspects: basic information on non-valvular atrial fibrillation, the most frequent treatment options and risks they can entail.
- No charts or graphics.
- At the beginning of the DMT (possible to separate it).

Mid-high level patient

- Longer version (35 pages approx).
- The initial contents' structure remains.
- No mentioning of pregnant women.
- The age of one of the characters in the example is changed (older than 75 years).
- Colours are corrected in order to highlight the message.
- Messages are highlighted by means of boxes.
- Charts and boxes are made again.

Conclusions

Non-valvular atrial fibrillation patients that are treated with anticoagulant or antiplatelet drugs have lower risk to suffer from S than those who are not.

The patients that are treated with acenocumarol or warfarin have a lower risk of S than those treated with acetylsalicylic acid.

The risks of severe haemorrhage are higher in patients treated with anticoagulants than with platelet drugs, and increase in relation to age; however the risk of S is lower with anticoagulants.

DMT is formed by two parts: Patient Decision Aid (PtDA) and an instructions manual for professionals (IMPr).

PtDA provides information on the disease, treatments and their results. Moreover it provides examples of people in similar situations.

Drawings, charts and graphics are employed to make the message easier to understand.

There are two groups of patients –clearly differentiated- PtDA can be addressed to: mid-low or low level patient and mid or high level patient. Every group requires a different type of DMT.

Introducción

“... Un mismo hecho puede ser objeto de dos o más decisiones, todas prudentes, que sean no sólo distintas entre sí, sino hasta opuestas. Esto es propio de la clínica y también de la ética.”

Diego Gracia

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia cardíaca sostenida más frecuente en la práctica clínica. Cuando la arritmia no se asocia con valvulopatías o válvulas protésicas hablamos de fibrilación auricular no valvular. Afecta tanto a hombres como a mujeres y es la causa más frecuente de accidente cerebrovascular (ACV) cardioembólico. La FA es rara en individuos menores de 50 años y su frecuencia aumenta a partir de la sexta década, alcanzando casi el 10% en los mayores de 80 años (1-3)

La característica diagnóstica de la FA es la presencia en el electrocardiograma (ECG) de ondas fibrilatorias f (frecuencia de 350-600 por minuto) e irregularidad del intervalo R-R.

Los estudios epidemiológicos han demostrado que la edad, la hipertensión arterial, accidentes cerebrovasculares previos, diabetes, e insuficiencia cardíaca congestiva son factores predictores independientes de accidente cerebrovascular en pacientes con FA. Estos factores han sido estudiados en diversos ensayos aleatorizados y constituyen la base para la construcción de diferentes escalas de estratificación del riesgo de ACV en los pacientes con FA no anticoagulados, como por ejemplo la escala la clasificación CHADS2 (4).

La FA representa un importante motivo de consulta médica y es una de las causas de muerte por descompensación cardíaca y/o complicaciones cerebrovasculares tromboembólicas. Los pacientes con FA tienen un riesgo de muerte de aproximadamente el doble con respecto a la población de la misma edad (5).

La complicación más importante de la FA es la formación de trombos en la aurícula izquierda, que pueden desprenderse y embolizar hacia las arterias cerebrales, provocando accidentes isquémicos transitorios (AIT) o ACV. Esta complicación puede prevenirse mediante el tratamiento antitrombótico con antiagregación o anticoagulación oral (ACO) del paciente.

Aunque los anticoagulantes proporcionan beneficios en la prevención primaria y secundaria de las enfermedades tromboembólicas, también tienen efectos adversos, entre los que destacan las hemorragias. Los fármacos más utilizados para realizar la anticoagulación oral son los antagonistas de la vitamina K (AVK), como la warfarina y el acenocumarol.

Se considera que el nivel óptimo de anticoagulación es aquel en el que el paciente tiene todos los beneficios de la anticoagulación (básicamente disminución del riesgo de tromboembolismo) con el menor número de efectos adversos (sangrados, etc.).

Los antiagregantes plaquetarios impiden o minimizan el fenómeno trombótico, previniendo la aparición de las complicaciones vasculares que con frecuencia se asocian a dicho fenómeno y también tienen efectos adversos (riesgo hemorrágico). Entre los más utilizados está el ácido acetilsalicílico.

El balance entre los beneficios y los riesgos clínicos de un tratamiento es distinto para cada paciente y depende, entre otros aspectos de los factores de riesgo que presente este. Pero además, el paciente puede atribuir un valor diferente del clínico a los beneficios y riesgos.

Las Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones (HATD) facilitan que el paciente comprenda los resultados que pueden ocurrir aplicando las diferentes opciones, que se tengan en cuenta los valores personales que atribuye a los posibles riesgos y beneficios, y que pueda participar activamente con sus médicos u otros profesionales sanitarios en el proceso de toma de decisiones sobre su problema de salud (6-8). Están enfocadas a la mejora de los conocimientos del paciente, la explicación de las alternativas de tratamiento y a la comunicación de riesgos.

Uno de los primeros trabajos publicados sobre HATD (9) fue realizado por un grupo de pediatras estadounidenses con el objetivo era ayudar a los padres para que decidieran si querían que sus hijos fueran circuncidados o no. Para ello, elaboraron un documento de dos páginas y media en el que les hacían una descripción detallada del procedimiento de circuncisión, los inconvenientes, así como sus beneficios y riesgos.

Sin embargo, hasta principios de la década pasada, y en países del ámbito anglosajón, no se inició el desarrollo de una metodología orientada a la elaboración de HATD (6).

En la actualidad existe un amplio número de publicaciones sobre HATD, que van desde investigación primaria hasta revisiones o informes de evaluación (10-12). Un informe (13) publicado por la Organización Mundial para la Salud OMS sobre si deberían ser introducidas las HATD para pacientes en el sistema sanitario concluye que estas herramientas, basadas en la evidencia, mejoran significativamente la calidad de las decisiones cuando la elección del tratamiento es difícil o depende de valores individuales relacionados con los riesgos y beneficios.

El proyecto más ambicioso hasta el momento, para sistematizar la elaboración y evaluación de las HATD se está llevando a cabo por The International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration (14). IPDAS Collaboration está constituido por un grupo de investigadores, médicos y personas interesadas en este tema, del ámbito internacional, liderados por Annette O'Connor (Canadá), y Glyn Elwyn (Reino Unido). Entre sus objetivos está establecer un grupo de cri-

terios validados para determinar la calidad de las HATD de pacientes. En la Web de IPDAS se encuentran varias publicaciones dedicadas total o parcialmente a aspectos metodológicos relacionados con las HATD (15-20).

Por otra parte the Cochrane Systematic Review Group ha desarrollado un sistema de registro de HATD (21) que cataloga las herramientas mediante unos criterios mínimos, permitiendo localizar de forma rápida una HATD específica. En este registro se pueden identificar varias HATD sobre fibrilación auricular.

En nuestro país, especialmente en los últimos años, el sistema sanitario público ha puesto especial énfasis en situar al ciudadano –de forma explícita- como eje de las políticas sanitarias. En esta línea comienzan a desarrollarse propuestas para facilitar la participación de los pacientes en la toma de decisiones relacionadas con su salud, incluyéndolas en la cartera de servicios y en los contratos programa de algunos servicios sanitarios autonómicos. La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), dentro del Plan Nacional de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, asumió el proyecto de realizar una HATD para que los pacientes diagnosticados de fibrilación auricular no valvular pudieran decidir sobre los tratamientos para prevenir el ACV. El presente informe recoge la revisión sistemática sobre la efectividad de dichos tratamientos y la descripción metodológica de cómo se realizó la HATD.

Objetivos

General

Elaborar una HATD sobre tratamientos para la prevención del accidente cerebro-vascular en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Específicos

Conocer la efectividad y seguridad de los tratamientos más comunes para la prevención de ACV en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Elaborar una HATD para pacientes (HATD-P) y un manual de uso para profesionales

Validar la HATD

Material y métodos

Se llevó a cabo una búsqueda previa en the Cochrane Inventory (22), para identificar si existían HATD en español -publicadas en España o en otros países- sobre fibrilación auricular no valvular y valorar su posible adaptación cultural. Se identificaron 4 HATD relacionadas con la fibrilación auricular (en inglés) que no estaban actualizadas y / o cuyo objetivo era diferente al nuestro, por lo que se decidió elaborar una nueva.

Previo a la elaboración de la HATD se realizó una revisión sistemática sobre documentos metodológicos -para la elaboración de HATD- en MEDLINE, Cochrane Library y webs relacionadas con estas herramientas, que se completó con los documentos obtenidos de la búsqueda manual.

Se incluyeron manuales, revisiones sistemáticas y artículos metodológicos orientados a la elaboración de HATD. La búsqueda se centró en el periodo 1997-2007. El idioma de la publicación debía ser inglés o español. Se excluyeron los documentos que solo evaluaban las HATD sin aportar contenidos metodológicos para su desarrollo.

Se diseñó una ficha para resumir y agrupar las diferentes propuestas metodológicas. Sobre la base de lo recogido en estas fichas, se estableció la estructura metodológica (en fases) que consideramos mejor se adaptaba a nuestro contexto:

1. Revisión sistemática sobre la efectividad y seguridad de los tratamientos antitrombóticos
2. Elaboración de contenidos y diseño gráfico de la HATD
3. Validación

1. Revisión Sistemática sobre la efectividad y seguridad de los tratamientos antitrombóticos para la fibrilación auricular

La revisión sistemática fue realizada por la Colaboración Cochrane. A continuación se recoge un extracto de la metodología¹.

La búsqueda se llevó a cabo en MEDLINE, EMBASE, CCTR y listas de referencias.

¹ Este apartado recoge un extracto de la metodología de la revisión realizada por la Colaboración Cochrane para este informe. La revisión completa está disponible en AETSA. Para más información contactar con aetsa.csalud@juntadeandalucia.es.

Criterios de inclusión

Tipos de estudios:

Revisiones sistemáticas publicadas sobre ensayos clínicos realizados en pacientes con FANV/AA y ensayos clínicos.

Tipos de participantes

Mayores de 18 años, sin restricción de razas, que presentaran fibrilación auricular (continua o paroxística) de origen no valvular (FANV) o aleteo auricular (AA).

Tipos de intervenciones

Los estudios debían analizar alguno de los siguientes tratamientos antitrombóticos en cualquier dosis, formulación, combinación o frecuencia de administración:

- ANTIPLAQUETARIOS: aspirina, diripidamol, clopidogrel, ticlopidina, triflusal, indobufeno, otros.
- ANTICOAGULANTES
 - Inhibidores de la trombina:
 - Indirectos (vía Antitrombina III): Heparina no fraccionada
 - Directos: Ximelagatran, Melagatran, Hirudina, Argatroban.
 - Inhibidores del factor Xa: Heparina de bajo peso molecular (HBPM) / Pentasacárido.
 - Antagonistas de factores K dependientes: Warfarina, acenocumarol-fluindiona, femprocumón, otros.

Tipos de medidas de resultado

Los estudios debían aportar datos sobre alguna de las siguientes medidas de resultado:

- Mortalidad por todas las causas
- ACV totales (isquémicos y hemorrágicos)
- ACV isquémicos
- ACV discapacitantes
- ACV fatales
- ACV recurrentes (cualquiera de los anteriores)
- Cardioembolias sistémicas
- IAM fatal o no fatal
- Hemorragia intracraneal
- Hemorragia extracraneal seria (necesidad de hospitalización, transfusión sanguínea o intervención quirúrgica)

Criterios de exclusión

Que no puedan discriminarse los datos de pacientes con FANV/AA de otro tipo de pacientes, o que se trate de pacientes con eventos cerebrovasculares isquémicos no cardioembólicos.

Extracción de la información de los estudios

Dos revisores de forma independiente seleccionaron, valoraron y recolectaron los datos de las revisiones, y en caso de discrepancias éstas fueron resueltas por consenso mediante la participación de un tercer revisor.

2. Elaboración de contenidos y diseño gráfico

Una vez que se dispuso de la revisión sistemática sobre la efectividad y seguridad de los tratamientos antitrombóticos, se procedió a:

1. Elaborar los contenidos
2. Realizar el diseño gráfico

1. Elaboración de contenidos

Para llevar a cabo esta tarea AETSA constituyó un grupo de trabajo con profesionales sanitarios y no sanitarios, versátil y multidisciplinar. Con ello, a la perspectiva clínica -desde diferentes niveles y especialidades- se sumaron la perspectiva estadística y la referida a metodología y desarrollo de HATD.

El grupo estuvo constituido por 7 profesionales que fueron invitados a participar sobre la base de los siguientes criterios de selección:

- Liderazgo clínico y científico reconocido
- Ausencia de conflicto de intereses
- Diversidad geográfica
- Diversidad en el nivel de asistencia sanitaria
- Capacidad de trabajo en equipo, ausencia de visiones rígidas
- Compromiso para participar en las actividades

Se contactó por correo electrónico o telefónicamente con los profesionales seleccionados -ajenos a AETSA-, para explicarles los objetivos del proyecto y lo que se esperaba de ellos. Tras su aceptación, fueron convocados por carta para constituir formalmente el *Grupo AETSA*. En el Anexo I se pueden consultar los nombres y datos relacionados con los integrantes del grupo.

El grupo se dividió las tareas para optimizar el trabajo:

- a) La AETSA asumió la coordinación del grupo, la elaboración de borradores con los contenidos extraídos de la revisión y de la HATD definitiva. Además se encargó del cálculo de los estadísticos necesarios para la elaboración de un árbol de decisión (cálculo de las probabilidades) y el diseño del mismo una vez obtenidos los datos.

b) El resto del grupo asumió la lectura de todos los documentos que se generaron (incluida la revisión sistemática), así como la realización de propuestas sobre los borradores (contenidos de la HATD pacientes y contenidos del manual para profesionales) que se les enviaban.

Las diferentes versiones de la HATD se discutían en el grupo de trabajo, tras lo cual, se incorporaban modificaciones al borrador.

En la elaboración de contenidos, cuando existía una discrepancia de carácter clínico se resolvía atendiendo a la opinión mayoritaria de los clínicos del grupo. Cuando hubo discrepancias que afectaban a aspectos metodológicos del desarrollo de la HATD, prevaleció la opinión de la coordinadora del grupo.

Gran parte del trabajo se realizó mediante comunicación electrónica (e-mail). Las reuniones presenciales se convocaron cuando se consideró necesaria la discusión interactiva para tomar decisiones sobre los contenidos y el diseño.

En el borrador de contenidos que se consensuó para validación, se evaluó la comprensibilidad del texto mediante el índice de legibilidad integrada LEGIN (23). Este índice toma valores de 0 a 200 y cuanto más alto sea el valor, mayor legibilidad tiene el documento.

$LEGIN = 100 + IF - ICO$

IF = Índice de legibilidad de Flesh

ICO = Índice de complejidad oracional

LEGIN = Índice de legibilidad integrada

Los valores mínimos exigidos para aceptar como legible un texto son

Índice de legibilidad de Flesh (IF) > 10

Índice de complejidad oracional (ICO) < 40

Índice de legibilidad integrado (LEGIN) > 70

2. Diseño gráfico

El diseño gráfico se encargó a una empresa especializada del sector. Se mantuvieron diversas reuniones con los diferentes responsables que iban a participar en el diseño, a fin de que conocieran y comprendieran qué es una HATD, cómo se utiliza y cuál es el público al que va dirigida. Se les proporcionaron varias HATD en diferentes formatos, para que conocieran como estaban hechas en otros países.

Tanto en la elaboración de contenidos como en el diseño, se tuvieron en cuenta las siguientes recomendaciones relativas a la comunicación de riesgos (24;25):

- Evitar usar solo términos descriptivos
- Uso de vocabulario estandarizado para la población general

- Uso de un denominador consistente común para las distintas comunicaciones que se quieran hacer
- Presentar tanto los resultados negativos como los positivos
- Usar siempre que sea posible riesgos absolutos
- Usar ayudas visuales para apoyar que se entiendan las explicaciones dadas como probabilidades
- Usar ayudas visuales que favorezcan el entendimiento entre el profesional sanitario (médico, enfermera, etc.) y el paciente

3. Validación de la HATD

La validación, en colaboración con la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP)², se realizó mediante

- a) Técnica de grupo con expertos en comunicación
- b) Pilotaje utilizando entrevistas cognitivas con profesionales y pacientes, así como un cuestionario con uno de los grupos, para conocer si la HATD era:
 - Comprensible. Se presenta en un lenguaje y formato que garantiza que aquellos que tienen que usarla la comprenden
 - Valorada: aceptada y considerada útil por los pacientes y los profesionales. Reúne criterios de calidad desde el punto de vista de las personas que van a utilizarla.

El pilotaje se centró en los dos componentes de la HATD: la herramienta para ayudar a la toma de decisiones del paciente (HATD-P) y el manual de uso para profesionales (MPPr).

La recogida de información se llevó a cabo en los siguientes centros del SSPA:

- Servicio de Hematología del Hospital Universitario Virgen de Valme
- Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario Virgen del Rocío

a) Técnica de grupo con expertos en comunicación

Se analizó el grado de comprensión de la HATD por un grupo de profesionales de la EASP, expertos en técnicas de comunicación y diseño de cuestionarios, utilizando una escala de “validación de contenido” (diseñada por la EASP) que recogía información sobre los distintos apartados del documento.

² Una versión más amplia, tanto de la metodología completa así como de los resultados de la asesoría de validación de la EASP están disponibles en AETSA. Para mas información contactar con aetsa.csalud@juntadeandalucia.es

La metodología seguida para recoger la opinión de estos profesionales fue:

- Lectura de la HATD de forma individual, y anotación en una copia del documento de aquellos aspectos de la misma que cumplían alguno de las siguientes condiciones:
 - Términos que no son claramente comprensibles
 - Tecnicismos
 - Términos ambiguos o que puedan tener más de un significado
 - Términos cargados de prejuicios (aluden a juicios de valor o provocan reacciones emocionales)
 - Redacción sesgada
 - Redacción que en su opinión no es adecuada al público objetivo
 - Aspectos mejorables en la estructura del documento
 - Aspectos mejorables en la estructura de la redacción
- Sesión grupal celebrada en la EASP donde se pusieron en común los resultados de la lectura individual y se debatieron los aspectos donde se habían encontrado dificultades de comprensión en el texto, así como sugerencias de mejoras a los problemas identificados.

El conjunto de opiniones del grupo se vertió en una copia de la HATD resaltando los aspectos que presentaban más consenso.

b) Cuestionario a profesionales sanitarios

Profesionales sanitarios: médicos y enfermeros

Se pasó un cuestionario autoadministrado (tipo escala Likert de 7 puntos) a profesionales médicos y enfermeros del hospital V. del Rocío. Dicho cuestionario exploraba tanto la opinión sobre el manual para profesionales como la herramienta para pacientes.

El procedimiento que se siguió para la captación, distribución y recogida de los cuestionarios fue:

- Reunión de una técnica de la EASP con el responsable del servicio correspondiente, para la planificación del proceso
Solicitud de participación en el estudio a todos los profesionales del servicio.
Entrega del cuestionario. El cuestionario se entregó en sobre cerrado y acompañado de la siguiente documentación:
 1. Carta de presentación de objetivos del proyecto e instrucciones para participar en esta fase. De forma explícita, se solicitaba la lectura del manual del profesional como paso previo a la cumplimentación del cuestionario.
 2. HATD: manual del profesional y HATD-P.

c) Entrevistas a pacientes

Finalmente se seleccionó un grupo de pacientes (3 mujeres y 6 hombres) diagnosticados de fibrilación auricular no valvular, en tratamiento y de dos niveles socioculturales (bajo/medio-bajo y medio-alto/alto) a los que se realizó una entrevista semiestructurada. Durante la entrevista se les pidió que leyeran la HATD-P e identificaran mediante subrayado los párrafos de difícil comprensión en el documento. Para evitar posibles sesgos de recuerdo las cuestiones se intercalaron y plantearon a medida que se procedía a la lectura del documento.

Se consideraron 3 tipos de aspectos a analizar:

1. Análisis del grado de comprensibilidad de la HATD-P por los/as paciente a los/as que va dirigida.
2. Análisis de aceptabilidad y satisfacción percibida con la HATD-P desde la perspectiva del paciente.
3. Identificación de áreas de mejora de la HATD desde el punto de vista de los/as pacientes.
 - 3.1. Áreas de mejora en opinión de los pacientes.

Rediseño de la HATD

En esta fase se discutieron –por parte del grupo AETSA– los resultados del pilotaje.

Las propuestas, en las que existía consenso por parte del grupo, se incluyeron para la siguiente versión de la herramienta. Aquellas propuestas que suscitaron controversia se estudiaron a la luz de dos criterios: a) consideraciones clínicas y b) consideraciones metodológicas. Por último, aquellas propuestas en las que no se alcanzó consenso se resolvieron por la coordinación del proyecto.

A lo largo del proceso de elaboración de la HATD, miembros del grupo AETSA propusieron la realización de un árbol de decisión sobre tratamientos para la prevención del accidente cerebrovascular en pacientes con fibrilación auricular no valvular fibrilación. La propuesta fue aceptada por la Dirección de AETSA y se ha desarrollado como un proyecto paralelo al proyecto inicial. En el Anexo II se puede consultar un resumen de la metodología y de los resultados³ iniciales del mismo.

3 Una versión más amplia, tanto de la metodología completa como de los resultados del árbol de decisión con las probabilidades, está disponible en AETSA. Para más información contactar con aetsa.csalud@juntadeandalucia.es

Resultados

Los resultados de la revisión sobre como elaborar una HATD pueden consultarse en el Anexo III.

1. Revisión Sistemática sobre la efectividad y seguridad de los tratamientos antitrombóticos para la fibrilación auricular⁴

Entre las citas inicialmente detectadas por la búsqueda electrónica, se seleccionaron 18 artículos de revisión como potencialmente relevantes. Sólo nueve revisiones sistemáticas cumplieron estrictamente los criterios de inclusión: Saxena 2006, Aguilar 2006, Saxena 2003 Aguilar 2005, Segal 2001, Perret-Guillaume 2004, Lip 2006, Hart 1999 y Taylor 2001.

Se evaluaron 340 resúmenes con el fin de identificar ensayos clínicos adicionales sobre la terapia antitrombótica en pacientes con AA/FANV para la actualización de la Revisión Global. De éstos, 24 hacían referencia a la prevención de FA preoperatoria y 136 eran revisiones sobre el manejo de FANV para la prevención primaria y/o secundaria de ACV/AIT. En total, 11 trabajos cumplían criterios de inclusión para la actualización de la Revisión General:

- Siete ensayos fueron incluidos para el análisis de eficacia: Sato 2006 (JAST), Edvadrsson 2003, Perez-Gomez 2004 (NASPEAF), Lorenzoni 2004 (CLAFF), Vemmos 2006, Connolly 2006 y Stellbrink 2004 (ACE).
- Del ensayo NASPEAF sólo el subgrupo de riesgo intermedio incluía a pacientes con FANV.
- Un ensayo fue llevado a cabo para evaluar tolerancia y seguridad de un antitrombótico, sin análisis de efectividad, motivo por el cual sólo se comenta en la sección correspondiente (SPORTIF II).
- Dos estudios fueron publicados en idioma Chino y sólo se contaba con el resumen en inglés: Hu 2006 y Lu 2006.
- Un trabajo se excluyó del análisis por encontrarse todavía en marcha (BAFTA).

4 Este apartado recoge un extracto de los resultados de la revisión realizada por la Colaboración Cochrane para este informe. Para más información contactar con aetsa.csalud@juntadeandalucia.es

Síntesis de la evidencia hallada sobre la eficacia y seguridad de la terapia antitrombótica

La Tabla 1⁵ describe las diferentes condiciones en las que es evaluado el tratamiento antitrombótico en la FA/AA, la intervención específica evaluada, los resultados de eficacia y seguridad y los diseños de los estudios individuales contenidos en la revisión global y en la actualización, tanto en las revisiones analizadas como en los estudios que fundamentan la discusión.

En las Tablas 2 a 5 se resumen los resultados de una revisión sistemática de ensayos aleatorizados sobre terapia antitrombótica con un antagonista oral de la vitamina K (AVK) versus ninguna terapia antitrombótica. Los investigadores de los cinco ensayos de prevención primaria combinaron sus datos después de estandarizar las definiciones clínicas.

En la Tabla 6, puede verse un meta-análisis de datos de pacientes individuales de ensayos aleatorizados de la eficacia del tratamiento antitrombótico en FA.

Un meta-análisis demostró que la warfarina a dosis ajustada por el RIN reduce sustancialmente no sólo los ACV isquémicos sino también los ACV totales (isquémicos y hemorrágicos). El mayor riesgo de hemorragia no debilita el beneficio de la anticoagulación ni siquiera en pacientes de bajo riesgo (ver Tabla 7). Tanto las dosis ajustadas de warfarina como la aspirina reducen el riesgo de ACV en pacientes con FA, pero la warfarina es considerablemente más eficaz que la aspirina. Por otro lado, el AAS no reduce significativamente los ACV invalidantes ni la mortalidad, que sí se reducen en un 26% con la anticoagulación oral (NNT anual de 63). En el estudio de Sato la dosis de 150-200 mg/día de AAS no previno ACV en pacientes con FANV (3.1% por año; IC95% 2.1 a 4.6% por año) en el grupo AAS, vs 23 (2.4% por año; IC95% 1.5% a 3.5% por año) en el grupo control. El grupo bajo AAS provocó un incremento marginal del riesgo de sangrado (7 pacientes, 1.6%) comparado con el grupo control (2 pacientes; 0.4% p=0.101).

Terapia antitrombótica a largo plazo para la FA recurrente

Eficacia de la anticoagulación oral en la FA recurrente

Se resume la evidencia obtenida de nueve revisiones sistemáticas sobre la eficacia del tratamiento anticoagulante y antiagregante en la fibrilación auricular no valvular.

En las tablas 2 a 5 se resumen los resultados de los ensayos aleatorizados sobre antagonistas orales de la vitamina K (AVK) [warfarina] y antiplaquetarios

5 En el Anexo IV pueden consultarse las Tablas

utilizados en la elaboración de las mencionadas revisiones. Los investigadores de los cinco ensayos de prevención primaria combinaron sus datos después de estandarizar las definiciones clínicas. En la Tabla 6, puede verse un meta-análisis de datos de pacientes individuales de ensayos aleatorizados sobre la eficacia del tratamiento antitrombótico en la FA. Los ensayos clínicos incluyeron pacientes con FA recurrente persistente y permanente [FA persistente], y menos frecuentemente FA paroxística (FAP) [FA intermitente]. En la mayoría de los casos la FA había estado presente durante muchos meses o años. Cada uno de estos ensayos fue detenido tempranamente debido al gran efecto demostrado de la anticoagulación oral en la prevención de ACV isquémico y embolia sistémica. Debido a esto, el número total de eventos observados fue relativamente pequeño, produciendo intervalos de confianza bastante anchos alrededor de las estimaciones de eficacia. El análisis por intención de tratar de estos datos combinados reveló una reducción en la tasa anual de ACV de 4.5% para los pacientes controles a una de 1.4% para los pacientes asignados a dosis ajustada de warfarina. La eficacia de la warfarina fue consistente en todos los estudios, logrando una reducción relativa del riesgo (RRR) global de 68% (IC 95% 50 a 79%). La reducción absoluta del riesgo (RAR) de 3.1% implica que se prevendrán 31 ACV isquémicos por año para cada 1000 pacientes tratados (número necesario para tratar [NNT] durante 1 año para prevenir 1 ACV = 32) [Tabla 6].

El porcentaje de ACV clasificados como moderado, severo o fatal fue de 43% a 64%. La anticoagulación fue eficaz para prevenir ACV de todas las niveles de gravedad. El efecto de la warfarina fue consistente en todos los subgrupos de pacientes. La mayoría de ACV en las ramas de warfarina de los ensayos ocurrieron en pacientes que, o habían detenido la warfarina o habían tenido un RIN o tiempo de protrombina (TP) por debajo del rango designado. En el ensayo europeo [EAFT], en el que se reclutaron sólo pacientes con un accidente isquémico transitorio (AIT) o ACV menor dentro de los 3 meses previos, la RRR era casi idéntica, aunque el riesgo absoluto de ACV era superior, reflejando el alto riesgo de los pacientes del estudio EAFT; la tasa anual de ACV en los pacientes controles fue de 12% contra 4% en los pacientes anticoagulados (RRR 66%; IC 95% 43 a 80%; $p < 0.001$; NNT = 13). En cinco de los estudios (el ensayo de prevención secundaria EAFT⁴⁷ no fue incluido en este análisis), la anticoagulación redujo un 33% (IC 95% 9 a 51%) la mortalidad total, y se redujo el resultado combinado de ACV, embolia sistémica, y muerte en un 48% (IC 95% 34 a 60%)⁷. Globalmente, la evidencia disponible sobre la eficacia de la anticoagulación en la FA es sólida, consistente, y basada en estudios de calidad superior.

En estos ensayos, la anticoagulación demostró ser segura, particularmente con un RIN ≤ 3.0 . No hubo un aumento significativo en los sangrados mayores en pacientes tratados con anticoagulación a dosis ajustada en ninguno de los ensayos aleatorizados comparado con los controles (Tabla 5). El análisis combinado de los

primeros cinco ensayos de prevención primaria informó una tasa anual de sangrado mayor de 1.0% en pacientes controles comparado con 1.3% en los pacientes tratados con warfarina. En este análisis se observó una tasa anual de hemorragia intracraneal (HIC) de 0.1% en los controles comparado con 0.3% en quienes recibían warfarina.

Descripción de los estudios individuales

Seis ensayos clínicos aleatorizados han comparado la anticoagulación oral versus ningún tratamiento antitrombótico en pacientes con FA. De éstos, cinco eran estudios de prevención primaria en los que la mayoría de participantes no había experimentado un ACV, AIT o evento embólico sistémico previo, y el sexto era de prevención secundaria (estudio EAFT) (Tablas 2 a 6). Estos ensayos tenían notables diferencias de diseño. Primero, la warfarina era el anticoagulante oral usado en todos estos ensayos salvo en el estudio EAFT, que usó fenprocumón o acenocumarol. Segundo, la intensidad designada de anticoagulación difirió. Los estudios CAFA, AFASAK y EAFT usaron una RIN de 2.0 a 3.0, 2.8 a 4.2, y 2.5 a 4.0, respectivamente. Los estudios BAATAF y SPINAF tenían un TP designado de 1.2 a 1.5, mientras que el estudio SPAF usó un TP de 1.3 a 1.8. El RIN equivalente de estos TP objetivo se ha estimado aproximadamente como valores de 1.4 a 2.8 para los estudios BAATAF y SPINAF y de 2.0 a 4.5 para el estudio SPAF I (Tabla 3). Los estudios SPINAF y CAFA eran ensayos ciegos mientras que el resto eran abiertos. En el estudio BAATAF el grupo control no recibió anticoagulación pero podía escoger recibir aspirina (46% de los pacientes-años en el grupo control tomaban aspirina regularmente). Finalmente, la definición de los resultados primarios y hemorrágicos varió entre los ensayos (Tablas 2, 5). Todos los estudios consideraron el ACV como un evento primario y algunos también incluyeron otros eventos vasculares como eventos primarios. La definición de hemorragia mayor varió ligeramente entre los estudios. En general, la hemorragia era clasificada como mayor si comportaba transfusión, hospitalización, muerte, discapacidad permanente o afectaba un sitio anatómico crítico (ej., intracraneal). El criterio usado por los investigadores del estudio BAATAF fue diferente: hemorragia intracraneal, hemorragia fatal o hemorragia que requería transfusión de 4 unidades de sangre dentro de las 48 h.

El riesgo de HIC durante la anticoagulación

Este informe se focaliza en la HIC porque es la única complicación hemorrágica que habitualmente produce secuelas tan grandes o mayores que el ACV isquémico que el tratamiento antitrombótico intenta prevenir. En conjunto, las tasas de HIC eran bajas en los primeros ECA que comparan anticoagulación versus control o

placebo (Tabla 5). Sin embargo, una tasa substancialmente superior de HIC se observó en el estudio SPAF II con siete HIC entre 385 pacientes > 75 años, con una tasa anual de 1.8% comparada con 0.8% en los pacientes que recibían aspirina. En contraste, en los ensayos de prevención primaria, la tasa de HIC era sólo de 0.3% por año entre los pacientes con edad > 75 años. En el estudio de prevención secundaria EAFT, la media de edad al ingreso fue de 71 años y no hubo ninguna HIC, aunque no se hizo TC a todos los pacientes con síntomas de ACV. En la rama de alto riesgo del estudio SPAF III (edad media 71 años; RIN medio 2.4), la tasa de HIC era de 0.5% por año, comparado con 0.9% por año en la rama que tomaba aspirina más warfarina a bajas dosis. En el estudio AFASAK 2 se informaron dos episodios de HIC en la rama de RIN de 2.0 a 3.0 y una tasa anual de 0.6%, comparado con unas tasas de 0 a 0.3% por año en las otras tres ramas de tratamiento durante un período más corto de seguimiento.

Las razones para explicar estas altas tasas de HIC en el estudio SPAF II entre los pacientes > 75 años comparado con las tasas observadas en otros estudios no son completamente claras, aunque los pacientes eran más viejos que en cualquier otro ensayo de FA y la intensidad de anticoagulación designada era alta (RIN, 2.0 a 4.5). La importancia de un RIN alto en el aumento del riesgo de HIC se reforzó más con el estudio Stroke Prevention in Reversible Ischemia Trial, ensayo de prevención secundaria de ACV en FA permanente que usó un RIN designado de 3.0 a 4.5. La tasa anual de HIC fue > 3% entre los pacientes tratados con anticoagulantes. Esta tasa se correlacionó fuertemente con los valores de RIN, particularmente con RIN > 4.0.

Aunque las HIC son eventos críticos, ocurrieron en una proporción de pacientes baja y los ensayos de FA en su conjunto observaron sólo un número pequeño de tales eventos. Como consecuencia, estos ensayos aleatorizados no han sido una rica fuente de información sobre los determinantes de HIC. Por contraste, los estudios observacionales de grandes centros médicos o clínicas de anticoagulación pueden acumular números informativos sobre HIC en anticoagulación. Estos estudios revelan un aumento dramático en el riesgo de HIC con valores de RIN > 4.0, aunque la mayoría de las HIC ocurre entre pacientes anticoagulados con valores de RIN < 4.0. Además, el riesgo de HIC parece subir con la edad del paciente y en aquéllos con un ACV isquémico previo.

Eficacia de aspirina *versus* placebo en FA recurrente

Teniendo en cuenta las revisiones sistemáticas de aspirina *versus* placebo, la evidencia que apoya la eficacia de aspirina es substancialmente más débil que la evidencia disponible para la warfarina. Cinco estudios compararon la aspirina *versus* un control. Un meta-análisis con datos de pacientes individuales que agrupa los datos de los estudios AFASAK 1, SPAF I y EAFT obtenía una RRR estimada de

21% comparado con placebo. El IC 95% asociado fue de 0 a 38%, indicando una significación estadística limítrofe (Tabla 6). Existen, además, dos meta-análisis de aspirina versus control en pacientes con FA. El primer meta-análisis encontró una reducción en el riesgo de ACV de 22% (IC 95% 2 a 38%). El segundo concluyó que los resultados de la aspirina eran heterogéneos debido a los resultados dispares en las dos cohortes del estudio SPAF I. El análisis combinado con el modelo de efectos aleatorios empleado produjo una estimación central similar pero intervalos de confianza mucho más anchos: RRR = 24% (IC 95%, -33 a + 66%).

Descripción de los estudios individuales

Cuatro de los cinco ensayos eran estudios controlados con placebo y un estudio tenía una rama sin tratamiento. La dosis de aspirina varió entre 50 mg/d⁷⁶ y 325 mg/d. Tres de los ensayos originales de anticoagulación oral con AVK incluyeron una rama con aspirina: AFASAK 1 (75 mg/d) (65), SPAF I (325 mg/d), y EAFT (300 mg/d). La aspirina no fue más eficaz (diferencia estadísticamente significativa) que el placebo en el estudio AFASAK 1 y EAFT. La evidencia sobre la eficacia de la aspirina proviene principalmente del estudio SPAF I en el que se observó una RRR 42% estadísticamente significativa. El estudio SPAF I estaba compuesto de dos cohortes aleatorizadas separadamente, una consistente en individuos que no podían ser aleatorizados a la warfarina (aspirina versus placebo) y otra de individuos que sí podían ser aleatorizados a warfarina (en este ensayo había también una rama de warfarina). En la primera cohorte hubo una RRR altamente significativa de 94%, mientras que en la segunda cohorte la RRR fue insignificante (8%), similar a la magnitud del efecto encontrada en los estudios AFASAK 1 y EAFT. En el estudio LASAF se informaron efectos inconsistentes de aspirina en sus dos componentes (125 mg/d versus control y 125 mg cada dos días versus control). Los datos de otros ensayos también apoyan la eficacia de la aspirina. El estudio ESPS-II consistió en un ensayo amplio que incluyó una comparación de 50 mg/d de aspirina versus placebo para prevenir la repetición del ACV, involucrando principalmente a pacientes sin FA. Un análisis del subgrupo de pacientes con FA publicado en una carta al editor informó de una RRR de 33% no significativa frente a placebo. El estudio BAATAF también informó de una comparación no aleatorizada entre pacientes del brazo control que tomaban aspirina y aquéllos que no lo hacían, informando de una falta de eficacia de la aspirina en este análisis de bajo poder.

Eficacia de la anticoagulación oral *versus* la aspirina en FA recurrente

Se identificó una revisión sistemática que incluyó seis ensayos clínicos aleatorizados que compararon directamente la terapia con AVK (warfarina) versus

aspirina (Tabla 3). En conjunto, estos resultados sugieren que la reducción de riesgo asociado con la terapia de AVK oral es mayor que la proporcionada por la aspirina. Un meta-análisis informó una RRR de 36% (IC 95% 14 a 52%) de ACV totales con dosis ajustadas de anticoagulación oral comparado con aspirina, y un 46% (IC 95% 27 a 60%) en la reducción del riesgo de ACV isquémico. La diferencia entre los dos análisis era principalmente debida a la mayor tasa de HIC observada en el estudio SPAF II en el que el RIN designado (2.0 a 4.5) superó las intensidades actualmente recomendadas. Probablemente, la evidencia de mayor calidad actualmente disponible al respecto consiste en el meta-análisis de datos de pacientes individuales procedentes de los estudios AFASAK I y 2, EAFT, PATAF y SPAF II y III, que encontraron una RRR de 46% (IC 95% 29 a 57%) para ACV totales y de 52% (IC 95% 37 a 63%) para ACV isquémicos, para la comparación AVK versus aspirina (Tabla 6). La hemorragia mayor aumentó 1.7 veces (IC 95% 1.21 a 2.41). En resumen, tratando a 1000 pacientes con FA durante 1 año con dosis ajustadas de anticoagulantes orales en lugar de aspirina se evitarían 23 ACV isquémicos, causando 9 hemorragias mayores adicionales. Los estudios SPAF III y AFASAK II fueron incluidos en este análisis, aunque en los brazos de aspirina los pacientes también se trataron con dosis muy pequeñas de warfarina, basado en la conclusión de que tales dosis de warfarina no tenían ningún efecto.

Descripción de los estudios individuales

El estudio SPAF II incluyó dos ensayos individuales, uno en individuos de < 75 años y otro en pacientes > 75 años (Tabla 3). En el grupo más joven (edad media de 65 años), la warfarina a dosis ajustada disminuyó un 33% la tasa de ACV comparado con una reducción del 27% en los pacientes más viejos (edad media 80 años); ninguno con diferencias estadísticamente significativas. El estudio SPAF II incluyó la experiencia de pacientes que habían participado en el grupo 1 del estudio SPAF I, donde los pacientes tratados con aspirina tuvieron una tasa de eventos sumamente baja; es más, muchos de los ACV en la rama de warfarina del estudio SPAF II ocurrieron en individuos que habían suspendido la warfarina.

En el estudio SPAF III realizado en pacientes de alto riesgo, los pacientes con FA que tenían por lo menos uno de cuatro factores de riesgo tromboembólico (insuficiencia cardíaca congestiva reciente o fracción de acortamiento ventricular izquierdo < 25%; historia de tromboembolismo; TA sistólica > 160 mm Hg al ingreso en el estudio; o mujer > 75 años) se asignaron al azar a recibir una combinación de warfarina de baja intensidad a dosis fija (RIN 1.2 a 1.5; dosis diaria de warfarina 3 mg) más aspirina (325 mg/d) o bien warfarina a dosis ajustada (RIN designado 2.0 a 3.0). El estudio AFASAK II aleatorizó pacientes a recibir warfarina 1.25 mg/d más aspirina 300 mg/d o bien warfarina a dosis ajustada (RIN designado 2.0 a 3.0).

En los estudios AFASAK 1 y EAFT la warfarina a dosis ajustada disminuyó el riesgo de eventos primarios un 48% y 40%, respectivamente, comparados con la aspirina (ambos resultados eran estadísticamente significativos). El estudio SPAF III en pacientes de alto riesgo encontró una marcada superioridad de la warfarina a dosis ajustada (RIN 2.0 a 3.0) en comparación con warfarina a dosis bajas más aspirina (RRR = 74%). El estudio AFASAK 2 era un estudio de pacientes de moderado riesgo (excluyó pacientes < 60 años con FA solitaria y aquéllos con historia de ACV/AIT en los últimos 6 meses o TA > 180/100 mm Hg). El ensayo se interrumpió prematuramente antes de alcanzar el reclutamiento planeado, en parte debido a los resultados del estudio SPAF III. Como resultado, no tuvo el poder suficiente para detectar una diferencia entre los dos regímenes de tratamiento. El riesgo anual de eventos primarios no fue significativamente diferente entre el grupo de warfarina a dosis ajustada (3.4%) y aquéllos que reciben la combinación de aspirina más warfarina (2.7%). El estudio PATAF, que involucró médicos generales holandeses, reportó una RRR de 22% en el resultado primario combinado con dosis plenas de AVK oral comparado con aspirina 150 mg/d, pero esto no fue estadísticamente significativo; la baja tasa de eventos limitó el poder de esta comparación (Tablas 4, 5).

El estudio de Vemmos 2006 comparó 3 ramas: ASS 100 mg/día, 1 mg/día coumadin a dosis fija y coumadin a dosis ajustada para alcanzar un RIN 1.6–2.5. Los pacientes mayores con FA que reciben una dosis fija de coumadin tendrían un mayor riesgo de prolongar peligrosamente el RIN. Estos pacientes también usan una polifarmacia, y podrían tener una respuesta exagerada al coumadin, por lo que se sugiere un monitoreo cercano de este subgrupo. A pesar de la discontinuación precoz del ensayo por razones de seguridad, aporta mucha información clínica, dado que en esta población de pacientes añosos, no existen tantos ECA respondiendo esta pregunta y hay un subtratamiento de la patología.

Efectos en la gravedad del ACV

Mientras que los análisis han hecho un énfasis en la eficacia del tratamiento anti-trombótico en la reducción del riesgo de ACV isquémico, pareciera que la terapia oral con AVK es la que brinda un beneficio específico en la prevención de ACV graves. Este efecto se observó en los estudios SPAF y se lo atribuyó a la prevención de ACV cardioembólicos. Los meta-análisis indican que la eficacia de la aspirina comparada con placebo disminuye todo ACV discapacitante de 22% a 13% (RRA 9%; IC 95% -19 a 36%). Por contraste, la warfarina a dosis ajustada es tan eficaz previniendo ACV discapacitantes como los ACV de menor severidad. El análisis combinado que compara dosis ajustada de AVK oral con la aspirina observó que los anticoagulantes disminuyeron significativamente la tasa anual de ACV isquémicos fatales (0.5 eventos contra 0.2 eventos/100 personas-años, respectiva-

mente; $p = 0.01$). Un reciente análisis de un estudio de cohortes de gran tamaño indicó que la anticoagulación a $RIN \geq 2.0$ se asocia con una supervivencia mucho mayor a corto plazo en caso de que ocurra un ACV. El ACV en los pacientes con FA es generalmente más grave que el ACV en los pacientes sin FA, reflejando una tasa mayor de eventos probablemente embólicos. La evidencia disponible indica que a dosis ajustada plena la terapia con AVK oral ($RIN \geq 2.0$) previene eficazmente tales ACV graves en la FA.

Terapia antitrombótica para la FA en el contexto de la práctica clínica

A pesar de la abundancia de datos de ensayos clínicos aleatorizados que demuestran la eficacia de la warfarina a dosis ajustada para la prevención de tromboembolismo, persisten las dudas sobre cómo se pueden generalizar estos resultados cuando son aplicados en ámbitos comunes de la práctica clínica. Los ensayos enrolaron sólo una pequeña proporción de pacientes cribados (ej., $< 10\%$ en el SPAF), relativamente pocos pacientes mayores (sólo 10% eran > 80 años) y fueron cuidadosamente supervisados en cuanto a la intensidad de anticoagulación.

Los estudios de los resultados de la terapia antitrombótica en pacientes con FA realizados en ámbitos clínicos, distintos al de los ensayos, han involucrado pacientes principalmente hospitalizados u otras poblaciones seleccionadas (ej., pacientes en residencias geriátricas), son limitados por las muestras de pacientes relativamente pequeñas, y con relativamente pocos eventos tromboembólicos y hemorrágicos llevando a estimaciones imprecisas de la tasa de eventos. Entre los sobrevivientes de un ACV isquémico con FA, la warfarina fue más eficaz que la aspirina para reducir ACV recurrentes y la tasa de ACV recurrentes era más baja durante los períodos con warfarina que sin warfarina. En dos estudios de pacientes hospitalizados con FANV, el riesgo de ACV o AIT era más bajo en los pacientes que recibían warfarina que en aquéllos sin ningún tratamiento antitrombótico (RR ajustado 0.76 y 0.31, respectivamente) y las tasas de eventos tromboembólicos eran más bajas con warfarina que con aspirina. Entre las cohortes seleccionadas de pacientes con FA tratadas con anticoagulación, el riesgo de ACV varió de 1.3 a 2.0 por 100 personas-años. En un estudio danés que entre 1991 y 1998 reclutó a 5.124 personas con diagnóstico de FA ambulatorio o al alta hospitalaria, los investigadores observaron una tasa global de ACV de 3% por año, con un efecto protector de la warfarina en los hombres (RR ajustado 0.6; IC 95% 0.4 a 1.0), pero no en las mujeres. En estos estudios observacionales, la tasas anuales de HIC con anticoagulación eran relativamente bajas (rango de 0 a 0.8%) y comparables a las tasas observadas en los ensayos aleatorizados previos, aunque los IC fueron anchos.

En el estudio ATRIA, se realizó un seguimiento de una cohorte comunitaria de 13.559 adultos ambulatorios con FANV que recibían anticoagulación. Durante el seguimiento hubo 598 eventos tromboembólicos confirmados, la tasa de

tromboembolismo fue significativamente más baja con warfarina a dosis ajustada comparada con ninguna terapia con warfarina (incluso aspirina y ningún tratamiento antitrombótico): 1.36% por año contra 2.53% por año, respectivamente ($p < 0.001$), con una RRR ajustada de 49% (IC 95% 39 a 57%). En este estudio las tasas de HIC fueron bajas con o sin warfarina (0.51% por año contra 0.33% por año, respectivamente), aunque la warfarina presentó un riesgo aumentado de HIC (RR ajustado 1.57; IC 95% 1.10 a 2.26). En el subgrupo de 11.526 miembros de la cohorte sin contraindicaciones potenciales a la anticoagulación al ingreso al estudio, el uso de warfarina a dosis ajustada se asoció a una RRR ajustada de 51% (IC 95% 39 a 60%) de tromboembolismo y un riesgo moderadamente aumentado de HIC (0.46% por año contra 0.23% por año, respectivamente; $p = 0.003$) comparado con no recibir warfarina.

Los datos globales existentes indican significativa efectividad y seguridad de AVK oral en los pacientes con FA tratados en la práctica clínica mientras se mantenga un manejo de alta calidad de la anticoagulación. No obstante, se necesitan estudios adicionales en pacientes más viejos con FA, dado que estos individuos enfrentan simultáneamente el riesgo más alto de ACV y de complicaciones hemorrágicas y no fueron adecuadamente representados en los ECA previos.

2. Elaboración de contenidos y diseño gráfico

Los contenidos y diseño de la primera versión de la HATD pueden verse en los Anexos V y VI. A continuación se resumen algunas de las características más destacadas en cuanto al resultado.

Elaboración de contenidos clínicos

Se realizaron varias versiones de contenidos para pacientes que fueron discutidas entre los miembros del grupo. Finalmente se consensuó un borrador de contenidos de HATD-P y otra para el manual del profesional (MPR).

Los contenidos para pacientes incluían:

- Explicación de que es una HATD para pacientes y como puede utilizarse.
- Información sobre que es la fibrilación auricular no valvular, cuales son sus riesgos, sus posibles tratamientos y los beneficios y riesgos de estos tratamientos.
- Información sobre las probabilidades de resultados según la opción de tratamiento que se elija.
- Clarificación de la situación particular del paciente

- Ejemplos de personas que han tomado distintas opciones
- Hoja de ayuda a la toma de decisiones.
- Glosario de términos y bibliografía.

Cuando se consideró que el borrador de contenidos ya podía pasarse a los diseñadores gráficos, se valoró la comprensibilidad formal mediante el índice de legibilidad integrada LEGIN que aportó los siguientes resultados:

- Índice de legibilidad de Flesh (IF) > 37
- Índice de complejidad oracional (ICO) < 20
- Índice de legibilidad integrado (LEGIN) = $100 + 37 - 20 = 117$

Dado los valores mínimos exigidos para aceptar como legible un texto (IF > 10 ICO < 40, LEGIN > 70), los resultados obtenidos permitían considerar que la legibilidad del texto era aceptable. Este índice no garantiza que el paciente entienda la información desde la perspectiva del concepto de alfabetización en salud *“grado en el que los individuos tienen la capacidad de obtener, procesar y entender la información básica sobre salud y servicios sanitarios, necesaria para tomar las decisiones de salud adecuadas”* (47;48).

Los contenidos para el profesional siguieron la misma dinámica que para los pacientes y se estructuraron en los siguientes apartados

- Explicación al profesional que es una HATD y como puede utilizarse.
- Breve resumen de los resultados de la revisión sistemática en términos útiles para la práctica clínica
- Bibliografía

Diseño gráfico

La línea de ilustración básica que se siguió para acompañar el contenido se basó en la utilización de dibujos de personas escenificando las distintas situaciones que se plantean en el contenido de la hoja de decisiones. Las ilustraciones planteadas buscaban que el lector se identificara con la situación que estaba viendo, pero desde cierta distancia, sin cargarla de contenidos negativos o positivos *a priori*. Se descartaron las imágenes fotográficas por el realismo e impacto que pueden provocar en el paciente, escorando su percepción hacia aspectos negativos. Las ilustraciones realizaron con trazos suaves y colores planos, restringiendo la utilización de sombra a formas muy suaves para crear volúmenes. Se utilizaron también iconos visuales descriptivos para reforzar la comprensión del texto escrito.

Tanto en los contenidos como en el diseño se tuvieron en cuenta las propuestas teóricas de comunicación de riesgos. Es sabido que tanto *la forma numérica como lingüística, así como el valor que le dan los individuos a lo que perciben*

que pueden ganar, tienen un efecto en las opciones que escogen (24;25). Dicho de otro modo, la forma en que se comunican los riesgos esta relacionada con la comprensión de estos riesgos y la posterior decisión sobre el tratamiento. Por ello, en el texto (especialmente para pacientes) se intentó evitar el uso de términos solo descriptivos como “bajo riesgo”, “sufrir la enfermedad”, etc. pues dichos términos tienden a reflejar la posición de quien los presenta.

Generalizar el vocabulario supuso un problema, dado que esta herramienta se utilizará en diferentes comunidades de España, cada una con sus peculiaridades lingüísticas, además de que en el territorio español se hablan varias lenguas diferentes del castellano. El uso de términos -como el referido al ACV- tiene distintas expresiones entre la población general, por lo que se decidió incluir varias denominaciones conocidas popularmente, además de aclarar términos que podían ser dudosos o confundir mediante un glosario de términos.

Las expresiones numéricas se realizaron siempre desde un mismo denominador (100), y en riesgos absolutos. Para ayudar a entender las expresiones numéricas se utilizó un modelo semejante a los propuestos por Paling (25) que consiste en dibujar 100 caras y remarcar con un color distinto las que se refieren al evento.

Para facilitar la comunicación entre profesional y paciente, así como para ayudar a comprender los contenidos se han incluido ayudas visuales (dibujos, gráficos, etc.).

Finalmente, tras diferentes borradores, se editó la primera versión de la HATD (Anexo V y VI) para realizar la validación.

3. Validación de la HATD

Como ya se ha expuesto en la metodología, para la validación se realizó una técnica de grupo con expertos en comunicación y un pilotaje con profesionales y pacientes, así como un cuestionario con uno de los grupos, para conocer si la HATD era comprensible y valorada. A continuación se describen los resultados.

a) Técnica de grupo con expertos en comunicación

Las sugerencias de los profesionales de la EASP fueron discutidas por el grupo AETSA a fin de elaborar la segunda versión de la HATD. De forma sintética se resumen a continuación los principales resultados y los cambios que se propusieron para la siguiente fase:

La extensión del documento era excesiva si el público diana es de nivel sociocultural medio-bajo o bajo. Por ello se acordó realizar una versión abreviada, de no más de cuatro hojas, en la que se resumieran para ese público los elementos

esenciales para la toma de decisión. En cambio, para un público diana de nivel medio o medio-alto la extensión no sería un problema, ya que este suele demandar más información y no duda en recurrir a otras fuentes para conseguirla.

Los gráficos y tablas resultan excesivos en la versión abreviada por lo que se redujeron al mínimo. En cambio, en la versión amplia se mantuvieron la mayoría aunque modificando algunos contenidos.

Dado que no se había discriminado entre diferentes públicos, el grupo consideró necesario simplificar más el vocabulario en la versión abreviada y ampliar las definiciones en la otra versión.

b) Cuestionarios a profesionales sanitarios

El trabajo realizado con los profesionales sanitarios para explorar su opinión mediante cuestionario autoadministrado se llevó a cabo en el Hospital V. del Rocío. Los resultados que se exponen a continuación corresponden a la síntesis de 15 cuestionarios.

En general, los profesionales mostraron un alto nivel de confianza en la calidad de la información que el manual presenta. Sin embargo, puntuaron con una nota muy baja la rapidez para administrar el manual en la consulta.

La puntuación media de los profesionales a la evaluación de la relación médico-paciente que posibilita la HATD se situó muy cerca del nivel medio 5 (sobre 7). De igual modo se valoró positivamente el estilo y la presentación de la HATD.

Uno de los aspectos que obtuvo la puntuación más baja es el relacionado con si la HTAD muestra adecuadamente los efectos y repercusiones de cada tratamiento sobre la calidad de vida de los/las pacientes.

Otros aspectos que se destacaron positivamente fueron que aumenta los conocimientos de los pacientes, la adecuación de la bibliografía, y en general que no se detectaban erratas.

Entre los aspectos mejorables estaban la adecuación al tipo de paciente, claramente relacionado con la dificultad de para utilizar la HATD por parte del grupo de pacientes de nivel medio-bajo o bajo, para rellenar la hoja de ayuda a la toma de decisiones o para comprender los resultados en términos estadísticos.

c) Entrevistas a pacientes

Se realizaron entrevistas semiestructuradas a 9 pacientes (3 mujeres y 6 hombres) que eran atendidos en el Hospital Virgen del Rocío o en el Hospital de V. de Valme y que cumplían los siguientes criterios: pacientes diagnosticados de fibrilación auricular no valvular que seguían ya un tratamiento, la mayoría desde hacía tiempo.

Los perfiles de los/as participantes según niveles sociocultural y sexo fueron:

- 4 con nivel sociocultural bajo: 1 mujer y 3 hombres (ama de casa, agricultor y jubilados).
- 2 con nivel sociocultural medio-bajo: 1 mujer y 1 hombre (ama de casa y yesista).
- 3 con nivel sociocultural medio-alto: 1 mujer y 2 hombres (maestra de escuela que no ejerce, director de ventas y bioquímico retirado).

A partir de la lectura de las transcripciones de entrevistas se identificaron las siguientes categorías de análisis:

1. Percepción del nivel de Comprensión.
2. Valoración/satisfacción con el Manual
3. Utilidad
4. Percepción de efectos no deseados en la lectura del documento
5. Sugerencias- Áreas de mejora

Opinión general sobre la comprensión de la HATD

Se encontraron dificultades de comprensión en pacientes con un nivel cultural bajo o medio-bajo. En cambio para un nivel cultural medio-alto la HATD presentó algunas dificultades pero fue perfectamente comprensible. Por último, para las personas con un nivel cultural alto fue fácil de entender. La principal dificultad para los dos primeros niveles fue la extensión del documento.

Comprensión por partes

En general, la HATD resultó comprensible (sobre todo en niveles medios y altos): Las partes que suscitaron más problemas fueron el cálculo de las escalas CHADS₂, la interpretación de las tablas y la cumplimentación de la hoja de ayuda a la toma de decisiones.

Valoración de la satisfacción con la HATD

Todas las personas entrevistadas mostraron interés en la HATD, destacando que les parecía muy bien recibir información sobre su enfermedad y los tratamientos. La mayoría solicitó una copia de la HATD para llevársela a su casa. Así mismo mostraron satisfacción con la HATD, incluso cuando no llegaron a entender su propósito, pues valoraron positivamente recibir la información y quisieron quedársela.

Ninguna de las personas entrevistadas echó a faltar información. La opinión mayoritaria era que el volumen de información y su pertinencia eran buenos. En algún caso, se expresó, de forma positiva, que había mucha información. Ahora

bien, al tener todas las personas entrevistadas un tratamiento, el interés por la HATD no parecía estar directamente relacionada con la toma de decisiones y sí por la información sobre su enfermedad y su tratamiento.

Todas las personas entrevistadas mostraron una buena aceptación del formato, la edición, los colores y el tipo de letra. En ningún caso se hizo notar nada negativo sobre los elementos tangibles de la HATD.

Finalmente, en este apartado se detectó un alto grado de confianza en la información que se les presentaba.

Utilidad

Se relacionó la utilidad de la HATD con incrementos de conocimiento sobre diagnóstico y tratamientos, adherencia, y, en menor medida (posiblemente porque ya están tomando un tratamiento) con el aumento de la capacidad para tomar decisiones a partir de la información presentada.

- Su lectura interesó por la información sobre su enfermedad y su tratamiento. Así, quien tomaba “Sintrom” se preocupaba de las características de ese tratamiento. O a quien le sonaba la palabra “embolia” pero no sabía exactamente qué es, ponía interés en conocerlo.
- Aunque todas las personas entrevistadas manifestaron interés por recibir información sobre su enfermedad y los posibles tratamientos, fueron las personas entrevistadas con un nivel cultural medio-alto las que entendieron el propósito de la HATD.
- La mayoría de las personas entrevistadas mostraron conocimientos sobre el tratamiento que estaban siguiendo, pero desconocían otras opciones
- Varios pacientes encontraron en la HATD un refuerzo al tratamiento (adherencia).
- En un primer momento, todas las personas entrevistadas mostraron interés en poder decidir sobre su tratamiento, aunque una vez que leían la HATD, la mayoría manifestó que prefería tomar la decisión con un médico y/o un familiar.

Percepción de los efectos no deseados tras la lectura de la HATD

Algunas de las personas entrevistadas mostraron estrés y miedo al conocer la información relacionada con las complicaciones y / o los riesgos de la fibrilación auricular no valvular y sus posibles tratamientos.

Sugerencias de mejora

Habría que mejorar la comprensión identificando términos técnicos y especializados de difícil comprensión. También se propuso por parte de algunas personas acortar la extensión del documento.

En otros casos se consideraba que era la forma en que se estructuraba la información, y el orden en que se presentaba la que planteaba dificultades de comprensión.

Sería interesante trabajar más los gráficos y las tablas, así como definir términos técnicos con mayor sencillez y eliminar el dibujo de la embarazada que se presta a confusión.

Reelaboración de la HATD

Se discutieron las modificaciones y propuestas relacionadas con los resultados del pilotaje a fin de reelaborar -tanto los contenidos como el diseño gráfico- la HATD. A continuación se presenta un resumen de los resultados:

- HATD-P para pacientes de nivel sociocultural medio-bajo o bajo con las siguientes características
 - Versión abreviada con un máximo de cuatro páginas
 - Contenidos de información en torno a tres aspectos
 - a) información básica sobre la fibrilación auricular no valvular,
 - b) las opciones de tratamiento mas frecuentes y los riesgos que pueden conllevar
 - c) sin ni gráficos
 - Editada como una separata de la HATD-P
- HATD-P para pacientes de nivel sociocultural medio o alto con las siguientes características
 - Versión más extensa aunque de no más de 35 páginas
 - Se mantiene la estructura de contenidos inicial
 - Se eliminan las referencias a embarazadas
 - Se cambia la edad de uno de los personajes del ejemplo (mayor 75 años)
 - Se rectifican los colores para resaltar el mensaje
 - Se resaltan mensajes mediante recuadros
 - Se rehacen las tablas y cuadros

Los resultados de la segunda versión pueden consultarse en los Anexos VII VIII y IX.

Discusión

Desde que comienzan a desarrollarse las HATD (23) estas se han circunscrito fundamentalmente al contexto cultural anglosajón. Los resultados de este estudio han permitido el desarrollo de la primera herramienta de ayuda a la toma de decisiones -del Sistema Nacional de Salud Español- para pacientes diagnosticados de fibrilación auricular no valvular.

Globalmente, el riesgo de tener una embolia cerebral en el periodo de un año, en pacientes con fibrilación auricular no valvular según la escala de puntuación CHADS2 oscila entre 1% y 7 % con tratamiento Warfarina, 2% a 14% con tratamiento de ácido acetilsalicílico o 2% y 18% sin tratamiento. Respecto al riesgo de hemorragia grave la sitúa entre 2% con tratamiento de ácido acetilsalicílico y 3% con tratamiento de Warfarina. Sin embargo, el estudio de Hylek EM et al. (49) indica que la incidencia de hemorragias severas intracraneales es mayor en los más mayores (13.08% en los de 80 años o más; 4.7% en los <80 años) y en las etapas iniciales del tratamiento (58% de las hemorragias en los 90 primeros días).

En relación con la reducción del riesgo relativo (RRR) para la variable ictus fatal o discapacitante isquémico o hemorrágico, o hemorragia intracraneal, o embolismo arterial, los resultados apuntados por la revisión Cochrane, basados en el metanálisis de van Walraven, son semejantes a los publicados por The Lancet (50). Esto confirmaría la tesis de que los anticoagulantes orales comparados con la aspirina también reducen a la mitad el riesgo de ictus en los ancianos y muy ancianos. Las reducciones absolutas serán aún mayores en estos grupos de edad ya que sus riesgos basales también son más altos.

El desarrollo de las HATD favorece el cambio de modelo relacional entre médico y paciente, desde posiciones más paternalistas a otras de implicación del paciente en la toma de decisiones, sobre una base de información de calidad.

La evidencia disponible actualmente sobre HATD apunta hacia resultados positivos derivados de su uso (15). Sin embargo, del informe publicado por OMS (13) sobre si deberían ser introducidas las HATD para pacientes en el sistema sanitario se desprende que *estas herramientas mejoran significativamente la calidad de las decisiones en situaciones específicas: cuando la elección del tratamiento es difícil o depende de valores individuales relacionados con los riesgos y beneficios.*

La HATD ha sido elaborada por un equipo multidisciplinar siguiendo una metodología explícita y rigurosa en todas las fases del proyecto y se ha cuidado el diseño gráfico para asegurar la validez, fiabilidad y aplicabilidad del producto desarrollado. Esta herramienta proporciona información resumida y de calidad sobre las opciones de tratamiento más habituales en la prevención de ACV y permite incorporar la opinión del paciente al proceso de toma de decisiones sobre su proceso.

En relación con la metodología, cabe señalar que la principal limitación es no haber realizado un proceso explícito que determinara la necesidad y la factibilidad de la HATD, así como no haber contado con pacientes desde el inicio del proyecto, lo que puede suponer no incorporar suficientemente las expectativas y perspectivas de los pacientes (15).

Las principales limitaciones encontradas en la elaboración de esta HATD, en relación con la efectividad y la seguridad de los tratamientos para la prevención de ACV, derivan de la evidencia científica actualmente disponible sobre la prevención de AVC en pacientes con FANV. Los principales resultados relacionados con el riesgo de AVC y de hemorragia proceden de estudios de investigación primaria desarrollados hace algunos años y en contextos distintos al español. Por otro lado, son pocos los estudios que incluyen pacientes ancianos que son el grupo de edad con mayor incidencia de FANV. También cabe destacar que la ausencia actualmente de una escala validada y consensuada de estratificación del riesgo hemorrágico no ha permitido el cálculo del riesgo hemorrágico en función de los factores de riesgo asociados.

Por otro lado, en esta herramienta únicamente se ha tenido en cuenta los tratamientos más utilizados en nuestro país y sobre los que existe evidencia más sólida, por lo que otros tratamientos menos utilizados o con insuficiente evidencia actualmente no han sido contemplados.

Los resultados de la validación (paso previo necesario antes de ponerla a disposición de pacientes y profesionales) indican la necesidad de definir el público al que va dirigida la HATD, en nuestro caso la necesidad de realizar dos versiones de la HATD: una para pacientes que se puedan considerar dentro de los parámetros de alfabetización en salud y otra para pacientes que pueden ser considerados en el límite del analfabetismo funcional.

Finalmente, tal como indica la revisión sobre metodología para elaborar una HATD, queda por realizar una evaluación en términos de investigación primaria con una HATD a la que ya se hayan incorporado los resultados de la validación de este proyecto.

En definitiva, el presente informe muestra el desarrollo operativo de una HATD que facilita la participación de los pacientes en las decisiones clínicas y el cambio hacia un nuevo paradigma basado en la toma de decisiones compartida en nuestro Sistema Sanitario.

Conclusiones

Los pacientes con fibrilación auricular no valvular que son tratados con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios tienen menor riesgo de ACV que los no tratados.

Los pacientes tratados con acenocumarol o warfarina tienen un riesgo menor de ACV que los tratados con ácido acetilsalicílico.

Los riesgos de hemorragia grave son mayores en pacientes tratados con anticoagulantes que con antiagregantes plaquetarios y aumentan en relación con la edad, sin embargo el riesgo de ACV es menor con los anticoagulantes.

La HATD consta de dos partes: HATD para pacientes (HATD-P) y un Manual de uso para los profesionales (MPR).

La HATD-P proporciona información sobre la enfermedad, los tratamientos y sus resultados. Además provee de ejemplos sobre personas en situaciones similares.

La realización de los contenidos y del diseño se hace sobre la base de las propuestas teóricas sobre comunicación de riesgos.

Los pacientes, con independencia del nivel sociocultural, muestran un gran interés por la información que proporciona la HATD.

Existen dos grupos de pacientes -claramente diferenciados- a los que puede ir orientada la HATD-P: Paciente de nivel medio-bajo o bajo y Paciente de nivel medio o alto.

Referencias

- (1) Albers Gw, Dalen Je, Laupacis, Manning WJ, Petersen P, Singer DE. Antithrombotic therapy in atrial fibrillation. *Chest* 2001; 119(1):194S-206S.
- (2) Lake Fr, Cullen Kj, de Klerk NH, McCall MG, Rosman DL. Atrial fibrillation and mortality in an elderly population. *Aust N Z J Med* 1989; 19:321-326.
- (3) Furberg Cd, Psaty Bm, Manolio Ta, Gardin JM, Smith VE, Rautaharju PM. Prevalence of atrial fibrillation in elderly subjects (the Cardiovascular Health Study). *Am J Cardiol* 1994; 74:236-241.
- (4) Gage BF, Waterman AD, Shannon W, Boechler M, Rich MW, Radford MJ. Validation of clinical classification schemes for predicting stroke: results from the National Registry of Atrial Fibrillation. *JAMA* 2001; 285:2864-2870.
- (5) Krahn AD, Manfreda J, Tate RB, Mathewson FA, Cuddy TE. The natural history of atrial fibrillation: incidence, risk factors, and prognosis in the Manitoba Follow-Up Study. *Am J Med* 1995; 98:476-484.
- (6) O'Connor AM. A call to standardize measures for judging the efficacy of interventions to aid patients' decision making. *Med Decis Making* 1999; 19:504-505.
- (7) Bekker H, Thornton JG, Airey CM, Connelly JB, Hewison J, Robinson MB et al. Informed decision making: an annotated bibliography and systematic review. *Health Technology Assessment* 3, 1-156. 1999.
- (8) Hermosilla T, Briones E. Ayuda a los usuarios en la toma de decisiones relacionadas con su salud. Herramientas disponibles y síntesis de la evidencia científica. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. nº 4. Sevilla, Septiembre 2002.
- (9) Maisels MJ, Hayes B, Conrad S, Chez RA. Circumcision: the effect of information on parental decision making. *Pediatrics* 1983; 71(3):453-455.
- (10) Estabrooks CA, Goel V, Thiel E, Pinfold SP, Sawka C, Williams JI. Consumer Decision Aids: Where Do We Stand? A Systematic Review of Structured Consumer Decision Aids. Technical Report. Toronto: Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES); 2000.
- (11) Légaré F, O'Connor AM, Graham ID, Saucier D, Côté L, Blais J et al. Primary health care professionals' views on barriers and facilitators to the implementation of the Ottawa Decision Support Framework in practice. *Patient Educ Couns* 2006; 63(3):380-390.

- (12) O'Connor AM, Fiset V, Rostom A, Tetroe JM, Entwistle V, Llewellyn-Thomas HA, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2002 [CD-ROM]. Oxford: Update Software.
- (13) O'Connor, A.M. & Stacey, D. Should patient decision aids (PtDAs) be introduced in the health care system? Copenhagen, Denmark: World Health Organization, Health Evidence Network. 2005
- (14) IPDAS Collaboration. The International Patient Decision Aid Standards (IPDAS). IPDAS-OHRI . 2007. [consultado: 12/03/06]. URL: <http://ipdas.ohri.ca/>
- (15) Feldman-Stewart D, Brennenstuhl S, McIssac K, Austoker J, Charvet A, Hewitson P et al. A systematic review of information in decision aids. *Health Expectations* 2007; 10(1):46-61.
- (16) Sepucha KR, Fowler FJ, Jr., Mulley AG, Jr. Policy support for patient-centered care: the need for measurable improvements in decision quality. *Health Aff (Millwood)* 2004; Suppl Web Exclusives:VAR54-VAR62. [consultado: 12/03/06] URL:<http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/hlthaff.var.54v1.pdf>
- (17) Barratt A, Trevena L, Davey HM, McCaffery K. Use of decision aids to support informed choices about screening. *BMJ* 2004; 329(7464):507-510.
- (18) Trevena L, Davey H, Barratt A, Butow P, Caldwell P. A systematic review on communicating with patients about evidence. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2006; 12(1):13-23.
- (19) Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, Volk R, Edwards A, Coulter A et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ* 2006; 333(7565):417.
- (20) O'Connor AM, Llewellyn-Thomas H, Stacey D (eds). International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration Background Document [en internet]. Ottawa: Ottawa Health Research Institute [consultado 12/03/2007]. URL: <http://www.ipdas.ohri.ca/resources.html>.
- (21) Stacey, D., O'Connor, A. M., Rovner, D., Holmes-Rovner, M., Tetroe, J., Llewellyn-Thomas, H., et al. (2001). Cochrane inventory and evaluation of patient decision aids. *Medical Decision Making, Abstracts*, 21(6), 527.
- (22) Cochrane Inventory. Patient Decision Aids OHRI [en internet] [consultado 23-10-2006] URL: http://decisionaid.ohri.ca/docs/develop/Cochrane_Inventory.xls
- (23) Simón-Lorda P, Barrio-Cantalejo I, Concheiro-Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin* 1997; 107:524-529.
- (24) Gigerenzer G, Edwards A. Simple tools for understanding risks: from innumeracy to insight. *BMJ* 2003; 327:741-744.

- (25) Paling J. Strategies to help patients understand risks. *BMJ* 2003; 327:745-748.
- (26) Lip GY, Edwards SJ. Stroke prevention with aspirin, warfarin and ximelagatran in patients with non-valvular atrial fibrillation: systematic review and meta-analysis. *Thromb Res* 2006; 118(3):321-333.
- (27) (Protheroe J, Fahey T, Montgomery AA, Peters TJ. The impact of patients' preferences on the treatment of atrial fibrillation: observational study of patient based decision analysis. *BMJ* 2000; 320:1380-1384.
- (28) Edwards A, Elwyn G, editors. *Evidence-Based Patient Choice: Inevitable or Impossible?* New York: Oxford University Press; 2001.
- (29) O'Connor AM, Stacey D, Entwistle V, Llewellyn-Thomas H, Rovner D, Holmes-Rovner M et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(2):CD001431.
- (30) O'Connor A, Jacobsen MJ. Workbook on developing and evaluating patient decision aids . Ottawa [en internet] Ottawa Health Research Institute [consultado 12/03/2007]. URL: http://decisionaid.ohri.ca/docs/develop/Develop_DA.pdf
- (31) O'Donnell M, Entwistle V. Producing information about health and health care interventions: a practical guide. Health Services Research Unit . [consultado 12/03/2007]. URL: http://www.abdn.ac.uk/hsru/pdf/revisedguide_090603.pdf
- (32) O'Connor AM, Jacobsen MJ. Decisional Conflict: Supporting people experiencencing uncertainty about options affecting their health. Ottawa Health Decision Centre . [consultado 12/03/2007].URL: http://137.122.14.197/NSG6133/Course_Modules/Module_PDFs/2006%20Documents/Autotutorial.Reading_May2006%20final.pdf
- (33) Aguiar F. Teoría de la decisión e incertidumbre: modelos normativos y descriptivos. *EMPIRIA Revista de Metodología de Ciencias Sociales* 2004; 8:139-160.
- (34) Aibar C. La percepción del riesgo: del paciente informado al paciente consecuente. *Humanitas, Humanidades Médicas* 2005; 8:43-57.
- (35) National Health and Medical Research Council. How to present the evidence for consumers: preparation of consumer publications. National Health and Medical Research Council. 1999
- (36) Elwyn G., O'Connor A., Stacey D, Volk R, Edwards A, Coulter A, et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ*. 2006;333:417
- (37) Man-Son-Hing M, Gage BF, Montgomery AA, Howitt A, Thomson R, Devereaux PJ et al. Preference-based antithrombotic therapy in atrial fibrillation: implications for clinical decision making. *Med Decis Making* 2005; 25(5):548-559.

- (38) Janis IL, Mann L. Decision-making: A psychological analysis of conflict, choice, and commitment. New York: The Free Press 1997.
- (39) Man-Son-Hing M, Laupacis A, O'Connor A, Wells G, Lemelin J, Wood W et al. Warfarin for atrial fibrillation. The patient's perspective. *Arch Intern Med* 1996; 156(16):1841-1848.
- (40) Man-Son-Hing M, Laupacis A, O'Connor AM, Biggs J, Drake E, Yetisir E et al. A patient decision aid regarding antithrombotic therapy for stroke prevention in atrial fibrillation: a randomized controlled trial. *JAMA* 1999; 282(8):737-743.
- (41) Man-Son-Hing M, O'Connor AM, Drake E, Biggs J, Hum V, Laupacis A. The effect of qualitative vs. quantitative presentation of probability estimates on patient decision-making: a randomized trial. *Health Expect* 2002; 5(3):246-255.
- (42) Howitt A, Armstrong D. Implementing evidence based medicine in general practice: audit and qualitative study of antithrombotic treatment for atrial fibrillation. *BMJ* 1999; 318(7194):1324-1327.
- (43) Devereaux PJ, Anderson DR, Gardner MJ, Putnam W, Flowerdew GJ, Brownell BF et al. Differences between perspectives of physicians and patients on anticoagulation in patients with atrial fibrillation: observational study. *BMJ* 2001; 323(7323):1218-1222.
- (44) Gage BF, Cardinalli AB, Owens DK. Cost-effectiveness of preference-based antithrombotic therapy for patients with nonvalvular atrial fibrillation. *Stroke* 1998; 29(6):1083-1091.
- (45) Thomson R, Parkin D, Eccles M, Sudlow M, Robinson A. Decision analysis and guidelines for anticoagulant therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation. *Lancet* 2000; 355(9208):956-962.
- (46) Protheroe J, Fahey T, Montgomery AA, Peters TJ. The impact of patients' preferences on the treatment of atrial fibrillation: observational study of patient based decision analysis. *BMJ* 2000; 320(7246):1380-1384.
- (47) Healthy People 2010. National Network of Libraries of Medicine [en internet] [consultado el 12/03/2007]
URL: <http://www.healthypeople.gov/Document/pdf/uih/2010uih.pdf>
- (48) Simonds SK. Health education as social policy. *Health Educ Monogr* 1974; 2:1-25.
- (49) Hylek EM, Evans-Molina C, Shea C, Henault LE, Regan S. Major hemorrhage and tolerability of warfarin in the first year of therapy among elderly patients with atrial fibrillation. *Circulation* 2007; 115:2689-2696.
- (50) Mant J, Hobbs FDR, Fletcher K, on behalf of the BAFTA investigators and the Midland Research Practices Network (MidReC). Warfarin versus aspirin for stroke prevention in an elderly community population with atrial fibrillation (the Birmingham Atrial Fibrillation Treatment of the Aged Study, BAFTA): a randomised controlled trial. *Lancet* 2007; 370:493-503.

Anexo I: Integrantes del Grupo AETSA

- M^a Luz Buzón Barrera. Estadística. Técnica de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).
- Emilio González Cocina. Cardiólogo. Empresa Pública Hospital Costa del Sol (Málaga).
- Teresa Hermosilla Gago. Enfermera. Técnica de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). (coordinadora del grupo).
- Reyes Gutiérrez Tous. Hematóloga. Hospital Universitario Virgen de Valme (Sevilla).
- Francisco Javier Medrano Ortega. Internista. Hospitales Universitarios Virgen del Rocío (Sevilla)
- Antonio Montaña Barrientos. Médico de familia. Distrito de Atención Primaria Sevilla (Sevilla).
- Silvia Vidal Serrano. Neumóloga. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).

Anexo II: Diseño de un árbol de decisión

Metodología

Al proyecto inicial de realizar una HATD mediante un método de ayuda a la decisión, se sumó el diseño de un árbol de decisión a propuesta de varios miembros del grupo AETSA. El objetivo que se perseguía con la elaboración de este árbol de decisión era ayudar a los médicos en su toma de decisiones clínica. A continuación, se describen las dos fases en las que se ha realizado: cualitativa y cuantitativa.

Fase cualitativa: Estructura de la red. Diseño del árbol de decisión.

Selección de las variables relevantes para nuestro problema terapéutico:

- Pacientes con “Fibrilación Auricular No Valvular”, los cuales deberán decidir entre tres opciones con respecto al tratamiento, Tratamiento con Aspirina, Tratamiento con Warfarina o sin Tratamiento.
- Antecedentes y los síntomas y signos relevantes que condicionan la probabilidad de ACV, como son Insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, edad mayor o igual a 75 años, diabetes o un episodio previo de ACV. Para la estratificación del riesgo se utilizó la escala validada CHADS2
- Efectos secundarios del tipo de tratamiento elegido. Se contemplan dos: tener Hemorragia grave o bien no tenerla. Tenerla se refiere a cualquier hemorragia que suponga amenaza de muerte, requiera transfusión, con TA sistólica por debajo de 90 y anemia severa.

No tenerla, se cataloga como tener una hemorragia **No Grave**, o **no tener hemorragia**. En el primer caso, se contempla Hemorragia menor o cualquier hemorragia que no se pueda englobar dentro de la clasificación de hemorragia grave, además de las hemorragias gastrointestinales oculta, sangrado nasal, sangrado de encías, etc.

En el diseño del árbol intervienen tres tipos de nodos, correspondientes a variables aleatorias, decisiones y utilidades y se representaron de la siguiente manera:



Nodo de decisión



Nodo variable aleatoria

Nodo de decisión: Son las posibles terapias (no tratarse, tratarse con anticoagulantes o tratarse con antiplaquetarios) que el paciente puede escoger en función de sus preferencias.

Nodos de variable aleatoria:

- **ACV {Si/No};** Accidente cerebro vascular en pacientes diagnosticados de Fibrilación Auricular no valvular. Estas dos categorías son exhaustivas y mutuamente excluyentes entre ellas.
- **ACV { Si }:** {Grave/ No Grave}
- **ACV Grave:** Accidente Cerebro Vascular clasificado como moderadamente incapacitante o severo, resultando el paciente no independiente y requiriendo asistencia para la realización de actividades de la vida diaria. Estas dos categorías son exhaustivas y mutuamente excluyentes entre ellas.

También hemos considerado como ACV Graves aquellos clasificados como fatales, es decir, los que producen la muerte como resultado directo del ACV, dentro de un periodo de hasta 30 días.

- **ACV No Grave:** Cualquier ACV que no se pueda englobar en la calificación de ACV Grave. Además en esta categoría se clasifican también los ACV Minimamente Incapacitantes, siendo aquellos no deficitarios o que provocan déficit medio, pero independientes en actividades básicas de la vida diaria.

Efectos secundarios derivados del tratamiento {Hemorragia grave/ No Hemorragia grave} Estas dos categorías son exhaustivas y mutuamente excluyentes entre ellas.

- **Hemorragia Grave:** Hemorragia mayor o cualquier hemorragia que suponga amenaza de muerte, la que requiere transfusión, la que supone disminución de TA sistólica por debajo de 90 y la anemia severa.
- **No Hemorragia Grave:** No tener una hemorragia grave, puede interpretarse como a) no tener hemorragia de ningún tipo, b) tener una hemorragia menor, c) cualquier hemorragia que no se pueda englobar dentro de la clasificación de hemorragia grave, (hemorragias gastrointestinales oculta, sangrado nasal, sangrado de encías, etc.)

Fase cuantitativa: probabilidades condicionales

Una vez definidas las variables, los valores de cada una de ellas y los enlaces causales, se construyeron las tablas de probabilidad con la información de la Revisión Cochrane, ampliada por AETSA tras una búsqueda manual.

Antes de proceder al cálculo de las probabilidades, cabe destacar que la situación previa de cada paciente, en términos de riesgos a padecer un ACV, es condicionalmente dependiente. Es por esto, que decidimos usar un esquema validado de clasificación clínica para predecir el riesgo de ACV .

Por ultimo se calcularon las probabilidades condicionadas que se integran en la estructura del árbol. Cada una de estas probabilidades se calculó teniendo en cuenta la puntuación obtenida por el paciente en la escala del CHADS2.

Dado que las probabilidades de ACV, en función de los factores de riesgo, se ven modificadas por los tratamientos, calculamos reducciones del riesgo relativo y sus correspondientes intervalos de confianza, para pacientes con tratamiento ácido acetilsalicílico o acenocumarol/warfarina. Con esto, calculamos riesgos absolutos de ACV condicionado al tratamiento, ácido acetilsalicílico o acenocumarol/warfarina, en función de los factores de riesgo asociados al paciente, y sus correspondientes sucesos complementarios.

Finalmente, las probabilidades se obtuvieron en términos de riesgo absoluto anual, estratificadas por factores de riesgo previos del paciente.

Resultados

A continuación se detallan las distintas probabilidades resultantes que se integraron en el árbol de decisión. Estas probabilidades se replicaron siete veces, tantas como posibles clasificaciones ofrecía la escala CHADS2 :

P(ACV / Paciente sin tratamiento)⁶

P(No tener un ACV / Paciente sin tratamiento)

P(ACV Grave / Paciente sin tratamiento)

P(ACV no Grave / Paciente sin tratamiento)

P(Hemorragia grave / Paciente con tratamiento Aspirina)

P(No tener Hemorragia Grave / Paciente con tratamiento Aspirina)

P(ACV/ Paciente con tratamiento Aspirina)

P(No ACV/ Paciente con tratamiento Aspirina)

P(ACV Grave / Paciente con tratamiento Aspirina)

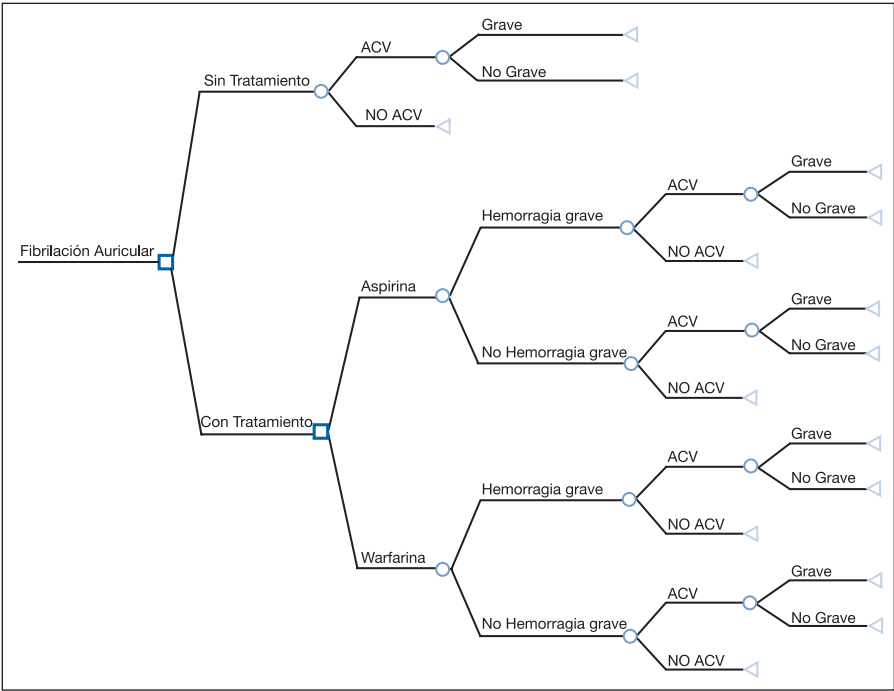
P(ACV no Grave / Paciente con tratamiento Aspirina)

6 NOTA: P(ACV /) Paciente sin tratamiento): Esta expresión debe interpretarse como la probabilidad de tener un ACV **condicionado (/)** a ser una paciente sin tratamiento.

P(Hemorragia grave / Paciente con tratamiento Acenocumarol)
P(No tener Hemorragia Grave / Paciente con tratamiento Acenocumarol)

P(ACV/ Paciente con tratamiento Acenocumarol)
P(No ACV/ Paciente con tratamiento Acenocumarol)
P(ACV grave / Paciente con tratamiento Acenocumarol)
P(ACV no grave / Paciente con tratamiento Acenocumarol)

La estructura final del árbol, en la que se incluyeron las probabilidades fue la siguiente:



Es decir, se obtuvieron siete árboles diferentes, en términos de probabilidad, uno para cada escala del CHADS2 € [0-6], conforme a la siguientes tablas:

RIESGO DE PADECER UN EVENTO TROMBOEMBÓLICO ENTRE PACIENTES SIN TRATAMIENTO CON FIBRILACIÓN AURICULAR NRAF	NRAF* Tasa ajustada ACV (IC 95%)
CHADS2 0	1.9 (1.2-3.0)
CHADS2 1	2.8 (2.0-3.8)
CHADS2 2	4.0 (3.1-5.1)
CHADS2 3	5.9 (4.6-7.3)
CHADS2 4	8.5 (6.3-11.1)
CHADS2 5	12.5 (8.2-17.5)
CHADS2 6	18.2 (10.5-27.4)

Las tasas se transformaron en riesgos absolutos, para obtener las probabilidades siguientes:

$$P(ACV/CHADS2 = *); * \in [0-6]$$

Esto es la probabilidad de tener un ACV condicionado a tener un valor determinado de CHADS2, pudiendo éste tomar valores enteros entre 0 y 6, denominado como *.

El suceso complementario se obtuvo de la siguiente forma:

$$P(ACV/CHADS2 = *) = 1 - P(ACV/CHADS2 = *);$$

Esto es la probabilidad de no tener un ACV condicionado a un valor determinado de CHADS2, pudiendo éste tomar valores enteros entre 0 y 6, denominado como *.

Tabla resumen probabilidades básicas árbol

RIESGO DE PADECER UN EVENTO TROMBOEMBÓLICO ENTRE PACIENTES SIN TRATAMIENTO CON FIBRILACIÓN AURICULAR NRAF	RIESGO ABSOLUTO ANUAL %(IC 95%)	RA/100	RIESGO ABSOLUTO ANUAL DE NO PADECER UN EVENTO TROMBOEMBÓLICO ENTRE PACIENTES SIN TRATAMIENTO CON FANV	REDUCCIÓN DEL RIESGO ABSOLUTO ANUAL DE PADECER UN EVENTO TROMBOEMBÓLICO ENTRE PACIENTES CON TRATAMIENTO ASP RRR=22% IC 95% [2-38]	REDUCCIÓN DEL RIESGO ABSOLUTO ANUAL DE PADECER UN EVENTO TROMBOEMBÓLICO ENTRE PACIENTES CON TRATAMIENTO WARF RRR=62% IC 95% [48-72]
CHADS2 0	1.9 (1.2-3.0)	0,0190	0,9810	0,0148	0,0072
CHADS2 1	2.8 (2.0-3.8)	0,0280	0,9720	0,0218	0,0106
CHADS2 2	4.0 (3.1-5.1)	0,0400	0,9600	0,0312	0,0152
CHADS2 3	5.9 (4.6-7.3)	0,0590	0,9410	0,0460	0,0224
CHADS2 4	8.5 (6.3-11.1)	0,0850	0,9150	0,0663	0,0323
CHADS2 5	12.5 (8.2-17.5)	0,1250	0,8750	0,0975	0,0475
CHADS2 6	18.2 (10.5-27.4)	0,1820	0,8180	0,1420	0,0692
Gage B, Waterman A, Shannon W, Boechler M, Radford M. Validation of Clinical Classification Schemes for Predicting Stroke. Results From the National Registry of Atrial Fibrillation. JAMA, June 13, 2001-Vol 285, No. 22.			Hart R, Benavente O, McBride R, Pearce LA. Antithrombotic Therapy to Prevent Stroke in Patients with Atrial Fibrillation: A Meta-Analysis. Ann Intern Med. 1999;131:492-501.		

En la siguiente tabla se pueden observar los cálculos para los nodos de variable aleatoria ACV Grave.

RIESGO ABSOLUTO DE QUE AL ACV SEA GRAVE			
ACV MODERADAMENTE INCAPACITANTE O SEVERO + FATAL = "ACV GRAVE"	ASPIRINA	PLACEBO/WARF	WARFARINA
	43%	41 %	33%
	Stroke Prevention in Atrial Fibrillation Investigators. Stroke Prevention in Atrial Fibrillation Study. Final results. Circulation 1991; 84:527-539.		

Por ultimo, se calcularon las probabilidades para los tipos de hemorragias, causadas como efectos secundarios del tratamiento y tipo de ACV. Dado que estas probabilidades son independientes de factores de riesgo asociados al paciente y condicionalmente dependientes del tratamiento elegido, la tabla resumen queda como sigue:

Tabla resumen efectos secundarios⁷

RIESGO ABSOLUTO DE EFECTOS SECUNDARIOS DERIVADOS DEL TRATAMIENTO		
	ASPIRINA	WARFARINA
HEMORRAGIA MAYOR	1,83%	3,30%
Lip GYH, Edwards SJ. Stroke prevention with aspirin, warfarin and ximelagatran in patients with non-valvular atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis. Thrombosis Research		

7 Los resultados que se muestran en esta tabla se calcularon con los datos de la revisión Cochrane y los obtenidos de la actualización de la misma por el grupo AETSA

Anexo III: Resultados de la revisión sistemática sobre documentos metodológicos para la elaboración de HATD

Como resultado de la revisión de publicaciones metodológicas sobre HATD, en MEDLINE, Cochrane Library, webs relacionadas las HATD y de la búsqueda manual tras descartar los que no cumplían los criterios de inclusión y los que se repetían, se incluyeron 14 documentos metodológicos relacionados con el desarrollo de las HATD:

- Evidence-based patient choice: inevitable or impossible? (28),
- Decision aids for people facing health treatment or screening decision (Cochrane Review) (29),
- Workbook on developing and evaluating patient decision aids (30),
- Producing information about health and health care interventions: a practical guide (31),
- Decisional Conflict: Assessing and supporting patients experiencing uncertainty about choices affecting their health (32),
- Teoría de la decisión e incertidumbre: modelos normativos y descriptivos (33),
- Simple tools for understanding risk: from innumeracy to insight (24),
- Strategies to help patients understand risks (25),
- La percepción del riesgo: del paciente informado al paciente consecuente (34),
- How to present the evidence for consumers: preparation of consumer publications (35).
- IPDAS Collaboration Background document (20)
- Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process (36)
- Preference-based antithrombotic therapy in atrial fibrillation: implications for clinical decision making (37)
- A systematic review on communicating with patients about evidence (18)

En la publicación editada por Adrian Edwards y Glyn Elwyn (28) se abordan, a lo largo de 18 capítulos, diferentes aspectos relacionados con la participación del paciente: perspectivas teóricas relacionadas con la elección del paciente

basada en evidencias, el desarrollo conceptual para la práctica clínica de la toma de decisiones, las decisiones compartidas, la comunicación de riesgos, etc. Además de los editores, los autores de cada capítulo son profesionales de reconocido prestigio en investigación relacionada con la atención sanitaria basada en la evidencia y la participación de pacientes en la toma de decisiones: Angela Coulter, Alex Jadad, Annette O'Connor, JA Muir Gray, etc.

Decision aids for people facing health treatment or screening decision (Cochrane Review) (29) desarrolla un grupo de criterios de calidad - C.R.E.D.I.B.L.E.- para valorar las HATD. Estos criterios suponen una de las primeras aproximaciones a la evaluación de la calidad de estas herramientas. C.R.E.D.I.B.L.E. es el acrónimo en inglés de: C - Competently developed, R - Recently updated, E - Evidence-based, DI - Disclosure of conflicts of Interest, BL - BaLanced presentation of options, benefits, and harms, E - decision aid is Efficacious at improving decision making. Estos criterios pueden ser tomados también como una referencia metodológica en la elaboración de una HATD para pacientes.

Workbook on developing and evaluating patient decision aids (30) es un manual entre cuyos objetivos se encuentra describir el proceso de desarrollo y evaluación de las HATD. Se centra en los aspectos más pragmáticos de la realización de una herramienta. El manual está dividido en dos bloques. En el primero se define qué es una HATD, cuando se necesita y para qué sirve. En el segundo se abordan qué aspectos teóricos estructurados son necesarios para la elaboración de una HATD de pacientes: 1) evaluación de la necesidad, 2) evaluación de la viabilidad, 3) definición de los objetivos de la HATD, 4) identificación de la estructura teórica que sustenta la HATD, 5) selección de los métodos de apoyo a la decisión que se usaran, 6) selección de los diseños y medidas para evaluar la HATD, 7) elaboración de un plan de diseminación.

Producing information about health and health care interventions: a practical guide (31) es una guía que se estructura en dos partes: la primera trata de responder a la pregunta de por qué es importante la información sanitaria y qué características debería tener; y la segunda describe como realizar materiales de buena calidad. Aunque no está orientado explícitamente a elaborar HATD, resulta de gran utilidad porque desarrolla conceptos que pueden ser asumidos en su elaboración.

Se entiende por Conflicto Decisional *la tendencia simultanea y opuesta en el individuo para aceptar y rechazar un curso de acción* (38). La publicación de O'Connor A (32) aborda el desarrollo de una escala para medir el conflicto decisional en el ámbito de la atención sanitaria. Como parte del trabajo define un marco conceptual, y construye una escala que después validará. Dado que las HATD parten de la necesidad ayudar cuando existe este conflicto, este trabajo resulta de interés pues aporta una metodología que puede ser utilizada en su desarrollo.

El artículo de Aguiar F sobre los distintos modelos de teoría de la decisión e incertidumbre (33) hace un repaso por los diferentes elementos de la teoría de

la decisión, especialmente sobre la teoría paramétrica de la decisión en la que se encuadrarían las HATD.

Los artículos “Simple tools for understanding risk: from innumeracy to insight” (24) y “Strategies to help patients understand risks” (25), afrontan la comunicación de riesgos desde perspectivas complementarias. El primero se centra en tres tipos de representaciones numéricas -probabilidades simples, probabilidades condicionadas y riesgos relativos- que se prestan a confusión cuando se utilizan para comunicar riesgos. Por ello propone tres alternativas para hacerlas más comprensibles. Por su parte, Paling define estrategias para la comunicación de riesgos, cuando dicha comunicación se hace mediante números, para que estos sean comprensibles. Además describe varios tipos de ayudas visuales para esta facilitar la comprensión.

En el artículo “La percepción del riesgo: del paciente informado al paciente consecuente” (34) Carlos Aibar revisa el concepto de riesgo desde la perspectiva sanitaria, centrándose en dos aspectos: el paciente informado y el cambio que supone la información.

How to present the evidence for consumers: preparation of consumer publications (35) es un extenso manual que aborda la comunicación de información a los pacientes. Está realizado en el marco del desarrollo de guías de práctica clínica, pero la mayor parte de sus contenidos son aplicables en la elaboración de una HATD. Está dividido en siete capítulos: 1) el papel de los consumidores, 2) la planificación, 3) el proceso, 4) el contenido, 5) explicando la evidencia, 6) el formato, 7) la presentación. Además cuenta con algunos ejemplos prácticos en el apartado de apéndices.

IPDAS Collaboration, mediante una técnica Delphi y con la participación de cuatro grupos de interés -investigadores, médicos, pacientes y gestores- de 14 países, ha desarrollado un grupo de criterios (36) para valorar la calidad de las HATD. Dichos criterios conforman una lista de chequeo que se organiza en torno a tres áreas: contenidos, proceso de desarrollo y eficiencia.

International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration Background Document (20) es una revisión teórica, estructurada en doce secciones, con diferentes autores. Cada sección consta del título y autores, una fundamentación teórica y una revisión de la evidencia sobre el tema, además de las referencias bibliográficas. Los temas que se revisan se presentan bajo los siguientes epígrafes: 1) Usando un proceso de desarrollo sistemático, 2) Facilitando información sobre opciones, 3) Presentando las probabilidades, 4) Clarificando y expresando valores, 5) Usando historias personales, 6) Guiando/Entrenando en comunicación y deliberación, 7) Declarando conflictos de interés, 8) Facilitando ayudas a la decisión en Internet, 9) Equilibrando la presentación de opciones, 10) Usando un lenguaje sencillo 11) Basando la información en la evidencia científica, 12) Estableciendo la efectividad.

Man-Son-Hing M et al. (37) realizaron una revisión sobre los pacientes con fibrilación auricular y sus preferencias de tratamiento. Su objetivo era analizar el desencuentro entre las recomendaciones de las guías de práctica clínica y las preferencias de los pacientes. Dicha revisión incluyó finalmente ocho estudios (39-46) en los que se identificaron 3 métodos diferentes para determinar o estructurar las preferencias de los pacientes: análisis de decisión, compensación entre probabilidades o ayudas a la decisión.

La revisión realizada por Trevena LJ et al. (18) tuvo como objetivo conocer la efectividad de las herramientas de comunicación basadas en la evidencia para aumentar el conocimiento de la evidencia en los pacientes, la efectividad de los formatos que presentan información probabilística y la efectividad de las estrategias para elegir las preferencias de los pacientes relacionadas con la evidencia. Los resultados apuntaban que las herramientas de comunicación en la mayoría de los formatos (verbal, escrito, en video, basado en informática) pueden incrementar el conocimiento de los pacientes pero es mas probable que esto ocurra si son estructuradas, específicas y/o interactivas. Respecto a la información probabilística es mejor representarla en frecuencias naturales mas que en palabras, en probabilidades o resumidas como medidas de efecto. Las ilustraciones con dibujos o gráficos parecen ayudar en la comprensión. Por ultimo, los ejercicios de clarificación pueden ser mejores que la información estándar para la toma de decisiones individual.

En resumen, los resultados de los documentos revisados para abordar un proyecto de realización de HATD pueden sintetizarse en:

- Existen dos fases en la elaboración de una HATD: una fase previa que valora la necesidad y la factibilidad y una segunda más dirigida a la propia elaboración.
- La elaboración incluye, entre otros, los siguientes aspectos: definición de objetivos, de marco teórico y de métodos que la sustentan.
- Los marcos teóricos en los que se apoyan la elaboración de una HATD se agrupan en tres categorías: prescriptivos, descriptivos y transaccionales.
- Existen dos etapas diferenciadas en el desarrollo de la HATD: elaboración de contenidos y diseño y la validación.
- Tanto los contenidos como el diseño deben elaborarse considerando la comunicación de riesgos.
- Los contenidos deben estar basados en la evidencia científica.
- Antes de poner a disposición de los ciudadanos la HATD es necesario validarla.
- La evaluación forma parte del proceso de desarrollo de una HATD de calidad.

Anexo IV:

Tablas resumen de la revisión sistemática

Tabla 1. Intervención, resultados y diseños de los estudios de terapia antitrombótica en FA*			
Condiciones	Intervención	Resultados de eficacia y seguridad	Diseños
FA recurrente†	Anticoagulación oral fija y a dosis ajustada Agentes antiplaquetarios y su combinación Intensidades alternativas de anticoagulación	ACV, otra embolia sistémica, hemorragia mayor y otros eventos cardiovasculares fatales y no fatales	ECA y estudios observacionales
AA crónico	Anticoagulación oral a dosis ajustada	ACV, otra embolia sistémica, hemorragia mayor y otros eventos cardiovasculares fatales y no fatales	Estudios observacionales
FA valvular	Anticoagulación oral a dosis ajustada	ACV, otra embolia sistémica, hemorragia mayor y otros eventos cardiovasculares fatales y no fatales	ECA y estudios observacionales
Cardioversión de FA	Anticoagulación oral a dosis ajustada Anticoagulación guiada por ETE contra la estrategia convencional de anticoagulación	ACV, otra embolia sistémica, hemorragia mayor y otros eventos cardiovasculares fatales y no fatales, y Ritmo Sinusal	ECA y estudios observacionales
Tratamiento anti- rítmico de FA	Anticoagulación en asociación con la estrategia de control de frecuencia vs. control del ritmo.	Muerte por cualquier causa, ACV, otra embolia sistémica, hemorragia mayor y otros eventos cardiovasculares fatales y no fatales	ECA
† Los pacientes con valvulopatía mitral reumática o válvulas protésicas fueron excluidos en la mayoría de los estudios. Por otra parte, todos estudian pacientes con casi todas las categorías de FA, aunque los estudios individuales varían. La indicación o contraindicación absoluta a la terapia probada siempre son un criterio de la exclusión.			

Tabla 2. Características de los estudios individuales de terapia antitrombótica (TAT) en FA *					
Estudio	Año de publicación	N	No de ramas de tratamiento	Seguimiento medio, años	Resultado primario
AFASAK 1	1989	1.007	3	1.2	ACVI, TE, AIT, HIC
BAATAF	1990	420	2	2.2	ACVI
SPAF I	1991	1.330	3	1.3	ACVI, TE
CAFA	1991	383	2	1.3	ACVI, TE, HIC, HF
SPINAF	1992	525	2	1.8	ACVI
EAFI	1993	1.007	3	2.3	ACVI, TE, IM, MV, HIC
SPAF II	1994	1.100	2	2.7	ACVI, TE
SPAF III	1996	1.044	2	1.1	ACVI, TE
SIFA	1997	916	2	1.0	ACVI, TE, IM, MV, EP, HIC
ESPS 2	1997	429†	4	1.1	ACVI
AFASAK 2	1998	677	4	ND	ACVI, TE, HIC
Pengo et al	1998	303	2	1.2	ACVI, TE, HIC, HF, MV
LASAF	1999	285	3	1.5	ACVI, HIC
PATAF	1999	729	3	2.7	ACVI, TE, MH, MV
Japanese NIAF secondary prevention	2000	115	2	1.8	ACVI, TE, AIT
FFAACs	2001	157	2	0.8	ACVI, TE, IM, HIC, MV
NASPEAF	2002				
Alto riesgo		495	2	2.9\$	ACVI, TE, AIT, HIC, MV
Bajo Riesgo		714	3	2.6\$	ACVI, TE, AIT, HIC, MV

Tabla 2. Características de los estudios individuales de terapia antitrombótica (TAT) en FA* (Cont.)					
Estudio	Año de publicación	N	No de ramas de tratamiento	Seguimiento medio, años	Resultado primario
SPORTIF III	2003	3.410	2	1.45	ACVI, TE, HIC
SPORTIF V	2003	3.922	2	1.67	ACVI, TE, HIC
Harenberg	1993	75	2	0.5	ACVI, TE, MV
Sato 2006 (JAST)	2006	871	2	3.6	ACVI, TE, AT, HIC, MV
Edvadrsson 2003	2003	668	2	2.6	ACVI, TE, AT, HIC, MV
Lorenzoni 2004 (CLAFF)	2004	30	2	0.25	TE, HM
Vemmos 2006	2006	45	3	0.3	ACVI, TE, AT, IM, HM
Connolly 2006 (ACTIVE)	2006	7455	2	1.28	ACVI, TE, IM, HM, MV
Stellbrink 2004 (ACE)	2004	503	4	0.15	ACVI, TE, HM, MV
*ACVI: ACV Isquémico; TE: Tromboembolismo fuera del SNC; HM Hemorragia Mayor; HF: Hemorragia Fatal; MV: Muerte vascular; HIC: Hemorragia Intracraneal; IM: Infarto de miocardio; EP Embolismo Pulmonar; FA Fibrilación Auricular; ND: No disponible. † Resultado primario no especificado; sin embargo, el tamaño de la muestra se calculó usando ACV isquémico más HIC. ‡ Esto representa sólo a los pacientes en el ESPS 2 con FA. § Mediana. # Estudios incluidos en la actualización de la Revisión Global					

Tabla 3. Intervenciones de los estudios individuales de TAT en FA*						
Estudio	Control	Dosis ACO, Rango de RIN	Aspirina (salvo aclaración) mg/día	ACO + Aspirina	ACO a bajas dosis	HBPM
AFASAK	SI	2.8–4.2	75			
BAATAF	SI	2.0–4.5†	325			
SPAF I	SI	1.5–2.7†				
CAFA	SI	2.0–3.0				
SPINAF	SI	1.4–2.8†				
EAFT	SI	2.5–4.0	300			
SPAF II		2.0–4.5	325			
SPAF III		2.0–3.0		325 mg aspirina + warfarina (RIN 1.2–1.5)		
SIFA		2.0–3.0	300	300 AAS + warfarina, 1.25 mg	Warfarina, 1.25 mg	
ESPS 2	SI		50			
AFASAK 2		2.0–3.5	400§			
Pengo et al	SI		125; 62.5#			
LASAF		2.0–3.0			Warfarina, 1.25 mg	

Tabla 3. Intervenciones de los estudios individuales de TAT en FA* (Cont.)						
Estudio	Control	Dosis ACO, Rango de RIN	Aspirina (salvo aclaración) mg/día	ACO + Aspirina	ACO a bajas dosis	HBPM
PATAF		2.5–3.5	150		RIN 1.1–1.6	
Japanese NIAF secondary prevention		2.2–3.5			Warfarina, RIN 1.5–2.1	
FFAACS		2.0–2.6		Fludiona + 100 mg AAS		
NASPEAF						
Alto riesgo		2.0–3.0		Triflusal, 600 mg, + acenocoumarol, RIN 1.4–2.4		
Bajo Riesgo		2.0–3.0	Triflusal 600 mg	Triflusal, 600 mg, + acenocoumarol, RIN 1.25–2.0		
SPORTIF III		2.0–3.0	Ximelagatran, 36 mg/12 h			
SPORTIF V		2.0–3.0	Ximelagatran, 36 mg/12 h			
Harenberg	SI					CY 216 sc

Tabla 3. Intervenciones de los estudios individuales de TAT en FA* (Cont.)						
Estudio	Control	Dosis ACO, Rango de RIN	Aspirina (salvo aclaración) mg/día	ACO + Aspirina	ACO a bajas dosis	HBPM
Sato 2006 (JAST)	SI		150-200			
Edvadrsson 2003	SI			Warfarina 1.25 mg + AAS 75 mg.		
Lorenzoni 2004 (CLAFF)			AAS 100+ Clopidogrel 75mg	Warfarina a dosis ajustada, RIN 2 -3		
Vemmos 2006			100	Coumadin a dosis fija 1mg día	Coumadin RIN 1.6-2.5	
Connolly 2006 (ACTIVE)		2.0-3.0	AAS 100+ Clopidogrel 75mg			
Stellbrink 2004 (ACE)		2.0-3.0 phenocoumon				Enoxaparin dosis fija 40 mg /día sc
*AAS: Ácido acetil salicílico; † RIN estimado; ‡ESPS 2 también incluyó otros dos grupos de tratamiento: (1) dipiridamol de liberación modificada, 200 mg/12 h; (2) aspirina, 25 mg/12 h + dipiridamol de liberación modificada, 200 mg/12 h. §Indobufeno, 200 mg /12 h (no aspirina); #LASAF evaluó dos dosis de aspirina: 125 mg /día y 125 mg cada dos días. # Estudios incluidos en la actualización de la Revisión Global						

Tabla 4. Resultados primarios de eficacia los estudios individuales de TAT en FA

Variables	Tasa anual del resultado primario, %		RRR, %¶	P*
ACO vs. Control	ACO	Control		
AFASAK 1 †	2.7	6.2	56	< 0.05
SPAF I	2.3	7.4	67	0.01
BAATAF	0.4	3.0	86	0.002
CAFA	3.4	4.6	26	0.25
SPINAF	0.9	4.3	79	0.001
EAFT	8.5	16.5	47	0.001
Aspirina vs. control	Aspirina	Control		
AFASAK 1 †	5.2	6.2	16	NS
SPAF I	3.6	6.3	42	0.02
EAFT	15.5	19.0	17	0.12
ESPS 2, ‡,	13.8	20.7	33	0.16
LASAF				
125 mg/d	2.6	2.2	(15)	NS
125 mg/ 2 días	0.7	2.2	68	0.05

Tabla 4. Resultados primarios de eficacia los estudios individuales de TAT en FA (Cont.)

Variables	Tasa anual del resultado primario, %		RRR, %¶	P*
	ACO	Aspirina		
ACO vs. Aspirina				
AFASAK 1 †	2.7	5.2	48	< 0.05
SPAF II				
≤ 75	1.3	1.9	33	0.24
> 75	3.6	4.8	27	0.39
EAFI	ND	ND	40	0.008
AFASAK 2	3.4	2.7	(21)	NS
PATAF	2.5	3.1	19	NS
ACO vs. ACO en bajas dosis + aspirina	ACO	ACO + aspirina		
SPAF III	1.9	7.9	74	< 0.0001
AFASAK 2	3.4	3.2	(6)	NS
NASPEAF (triflusal, no aspirina) §				
Alto riesgo	4.6	2.3	(50)	0.03
Bajo Riesgo	2.5	0.92	(63)	0.04
ACO vs. ACO en bajas dosis	ACO	ACO en bajas dosis		
AFASAK 2	3.4	3.9	13	NS
PATAF	2.5	2.2	(12)	NS
Pengo et al	3.6	6.2	42	0.29
Japanese study	1.1	1.7	35	NS

Tabla 4. Resultados primarios de eficacia los estudios individuales de TAT en FA (Cont.)

Variables	Tasa anual del resultado primario, %		RRR, %¶	P*
ACO vs. Indobufen	ACO	Indobufen		
SIFA	9.0	10.6	15	NS
ACO vs. ACO + aspirina	ACO	ACO + aspirina		
FFAACS	2.9	7.9	63	0.21
ACO vs. ximelagatran	ACO	Ximelagatran		
SPORTIF III	2.3	1.6	(30)	#
SPORTIF V	1.2	1.6	25	#
HBPM vs. control	HBPM	Control		
Harenberg	5.71	15	61.9	0.355

*NS: No significativo.

†Análisis por intención de tratar

‡ESPS 2 tenía dos ramas adicionales: dipiridamol, 400mg /día (proporción anual de ACV 15.1%) y dipiridamol, 400mg /día + aspirina 50mg /día (proporción anual de ACV 11.0%).

§NASPEAF trató el grupo de bajo riesgo con triflusal 600 mg/d solo, tuvo una proporción anual de eventos primarios de 3.8%.

Se encontraron criterios de no inferioridad; la p normal no es aplicable.

¶RRR se da entre paréntesis cuando el riesgo está reducido por el comparador no-ACO.

Tabla 5. Tasa de Hemorragias Mayores en los estudios individuales de TAT en FA*

Variables	Tasa anual de Hemorragias Mayores, %		Tasa anual de HIC, %	
ACO vs. Control	ACO	Control	ACO	Control
AFASAK 1 †	0.6	0.0	0.3	0
SPAF I	1.5	1.6	0.8	0.8
BAATAF	0.4	0.2	0.2	0
CAFA	2.1	0.4	0.4	0
SPINAF	1.3	0.9	0	0
EAFT	2.6	0.7	0	0.2
Aspirina vs. control	Aspirina	Control	Aspirina	Control
AFASAK 1 †	0.3	0.0	0	0
SPAF I	1.4	1.9	0.3	0.3
EAFT	0.7	0.6	0.2	0.1
ESPS 2 ‡,	0.9	0.4	ND	NA
LASAF				
125 mg/día	ND	ND	ND	NA
125 mg/ 2 días	ND	ND	ND	NA
ACO vs. Aspirina	ACO	Aspirina	ACO	Aspirina
AFASAK 1 †	0.6	0.3	0.3	0
SPAF II	ND	ND	ND	NA
≤ 75				
> 75	1.7	0.9	0.5	0.2
EAFT	4.2	1.6	1.8	0.8
AFASAK 2	1.7	1.6	0.6	0.3
PATAF	0.2	0.3	0.2	0.3
ACO vs. ACO en bajas dosis + aspirina	ACO	ACO + aspirina	ACO	ACO + aspirina
SPAF III	2.1	2.4	0.5	0.9
AFASAK 2	1.7	0.3	0.6	0

Tabla 5. Tasa de Hemorragias Mayores en los estudios individuales de TAT en FA* (Cont.)

Variables	Tasa anual de Hemorragias Mayores, %		Tasa anual de HIC, %	
NASPEAF (triflusal, no aspirina) § Alto riesgo	2.1	2.1	0.8	0.3
Bajo Riesgo#	1.8	0.9	0.7	0.2
ACO vs. ACO en bajas dosis	ACO	ACO en bajas dosis	ACO	ACO en bajas dosis
AFASAK 2	1.1	0.8	0.6	0.3
PATAF	0.2	0.3	0.2	0.3
Pengo et al	2.6	1.0	0.5	0
Japanese study	6.6	0.0	1.1	0.0
ACO vs. Indobufen	ACO	Indobufen	ACO	Indobufen
SIFA	0.9	0	0	0
ACO vs. ACO + aspirina	ACO	ACO + aspirina	ACO	ACO + aspirina
FFAACs	1.4	4.8	ND	NA
ACO vs. ximelagatran	ACO	Ximelagatran	ACO	Ximelagatran
SPORTIF III	1.8	1.3	0.4	0.2
SPORTIF V	¶	¶	¶	¶
HBPM vs. control	HBPM	Control	HBPM	Control
Harenberg	5.71	15	0	0

* Hemorragias Mayores incluye HIC y otras Hemorragias Mayores. HIC incluye hemorragia intraparenquimatosa y hematoma subdural.

†BAATAF utilizó diferentes criterios de hemorragia seria.

‡ ESPS 2 también incluyó otros dos grupos de tratamiento: (1) dipiridamol de liberación modificada, 200 mg/12 h; (2) aspirina, 25 mg/12 h + dipiridamol de liberación modificada, 200 mg/12 h.

§ Un ACV hemorrágico fatal en el grupo aspirina 125mg/d pero HIC no fatal y sangrado mayor fuera del SNC no informados.

#NASPEAF el grupo de bajo riesgo tratado sólo con triflusal 600mg/d experimentó una tasa anual de 0.35% para todo sangrado severo y para HIC.

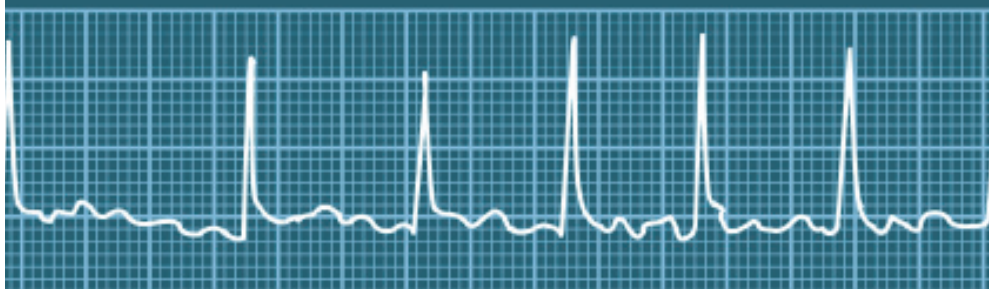
¶ No se reportaron tasas específicas pero se menciona que no había diferencias significativas en sangrados mayores o ACV hemorrágicos.

Tabla 6. Meta-análisis de datos de pacientes individuales de ensayos aleatorizados de la eficacia de la terapia anti trombótica en FA		
Comparaciones de tratamiento		RRR * (IC 95%), %
ACO en dosis ajustadas vs. ningún TAT		68 (50–79)
Aspirina vs. ningún TAT		21 (0–38)
ACO en dosis ajustadas vs. aspirina		52 (37–63)
* El resultado es ACV isquémico (los ensayos involucrados en cada análisis no son idénticos).		

Tabla 7. Riesgo/Beneficio de la Terapia antitrombótica en pacientes con FA según riesgo basal						
		Beneficios Netos				Riesgos
Eventos		ACV totales (Prevención 1 ^a ia)			ACV totales (Prevención 2 ^a ia)	Hemorragia Extracraneal mayor
		Riesgo Bajo	Moderado	Alto		
Riesgo basal: % ACV/año (sin tratamiento)		1%	3.5%	6%	12%	0.6%
Eventos ahorrados (↓) u ocasionados (↑) cada 1000 pacientes	WA vs. No tratamiento	↓ 6	↓ 21	↓ 36	↓ 72	↑ 3
	AAS vs. No tratamiento	↓ 2	↓ 7	↓ 12	↓ 24	↑ 1
	WA vs. AAS	↓ 4	↓ 14	↓ 24	↓ 48	↑ 2

Anexo V

MANUAL PARA PROFESIONALES



HERRAMIENTA DE AYUDA A LA TOMA DE DECISIONES PARA PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE UNA **FIBRILACIÓN AURICULAR** NO VALVULAR



DATOS CATALOGRÁFICOS

AUTORES

Teresa Hermosilla Gago¹, Silvia Vidal Serrano¹, M^a Luz Buzón Barrera¹, Emilio González Cocina², Reyes Gutiérrez Tous³ Francisco Javier Medrano Ortega⁴, Antonio Montaña Barrientos⁵

1. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (Sevilla)
2. Empresa Pública Hospital Costa del Sol (Málaga)
3. Hospital Universitario Virgen de Valme (Sevilla)
4. Hospitales Universitarios Virgen del Rocío (Sevilla)
5. Distrito de Atención Primaria Sevilla (Sevilla)

VALIDACIÓN

Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP) y Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

¿Por qué una HATD para el paciente con Fibrilación Auricular no valvular?

REVISORES

REVISIÓN SISTEMÁTICA

Centro Cochrane Iberoamericano

DIRECCIÓN TÉCNICA Y EDICIÓN

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Avda. de la Innovación s/n
Edificio ARENA 1
41020 Sevilla
España – Spain

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía.

© de la presente edición: Ministerio de Sanidad y Consumo,
© de los contenidos: Consejería de Salud – JUNTA DE ANDALUCÍA
ISBN:
NIPO:
Depósito Legal:
Imprime:

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

La fibrilación auricular (FA) es un importante factor de riesgo independiente de accidente cerebrovascular (ACV) isquémico. Los ensayos clínicos han demostrado que los anticoagulantes orales y la aspirina reducen el riesgo de ACV pero también aumentan el de sufrir efectos adversos, principalmente de tipo hemorrágico. Por otro lado, la probabilidad de presentar un ACV varía en cada paciente en función de la edad y la comorbilidad asociada (hipertensión, diabetes, etc). El balance entre los beneficios y los riesgos, distinto para cada paciente y con frecuencia no lo suficientemente claro, así como el valor distinto que los pacientes atribuyen a los mismos, hacen que la decisión de usar estos tratamientos, tanto para el profesional sanitario como para el paciente, no sea sencilla.

Las Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones (HATD) tienen la finalidad de facilitar al paciente suficiente información de calidad, en lenguaje no técnico, como para permitirle elegir, de entre las alternativas de actuación disponibles para el problema de salud que le aqueja, aquella que mejor se adapta a sus valores, creencias y preferencias. Con la HATD se pretende que el paciente comprenda los resultados que pueden ocurrir aplicando las diferentes opciones, que se tengan en cuenta los valores personales que atribuye a los posibles riesgos y beneficios, y que pueda participar activamente con sus médicos u otros profesionales sanitarios en el proceso de toma de decisiones sobre su problema de salud. La elaboración de una HATD sigue una metodología explícita y se basa en una revisión sistemática de la literatura científica.

El Objetivo de esta HATD es ayudar a los pacientes con FA no valvular a elegir entre las diferentes opciones de tratamientos para la prevención del accidente cerebrovascular.

¿Por qué puede ser útil una HATD para el profesional sanitario?

Esta HATD ofrece información dirigida a los pacientes para:

- Entender qué es una fibrilación auricular no valvular
- Entender qué es un ACV
- Entender el riesgo de ACV si no se trata, si se trata con anticoagulantes orales o se trata con antiagregantes plaquetarios
- Conocer los beneficios de tratarse con anticoagulantes, con antiagregantes plaquetarios o de no tratarse
- Clarificar la importancia que le da el paciente a los beneficios y riesgos e inconvenientes de cada opción
- Facilitar la relación con su médico o los profesionales implicados para decidir la opción que mejor se ajusta a cada paciente.

Esta HATD puede ser útil a los profesionales sanitarios porque:

- Proporciona información resumida y de calidad sobre las distintas opciones de tratamiento en la prevención de ACV en pacientes con fibrilación auricular no valvular
- Ayuda a presentar la información al paciente de forma sistematizada en lenguaje sencillo
- Permite incorporar la opinión del paciente cuando éste lo desea

Riesgo de ACV en pacientes con fibrilación auricular no valvular

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia cardíaca sostenida más frecuente. La FA es rara en individuos menores de 50 años, su frecuencia aumenta a partir de la sexta década, afectando casi al 10% en los mayores de 80 años. Debido al envejecimiento progresivo de la población, se prevé que el número de individuos con FA aumente substancialmente en

las próximas décadas. La FA representa un importante motivo de consulta médica, y es una causa de muerte por descompensaciones cardíacas y/o complicaciones cerebrovasculares tromboembólicas. Los pacientes con FA tienen un riesgo aumentado de muerte de aproximadamente el doble con respecto a la población de la misma edad. La principal complicación de la FA son los accidentes cerebrovasculares (ACV). Los estudios epidemiológicos demuestran que la FA aumenta de 2 a 7 veces el riesgo de ACV. Sin embargo, el riesgo de ACV no es igual en todos los pacientes con FA, sino que aumenta con diversos factores de riesgo. Estos factores han sido estudiados en diversos ensayos aleatorizados y constituyen la base para la construcción de diferentes escalas de estratificación del riesgo de ACV en los pacientes con FA no anticoagulados. CHADS es un acrónimo formado por las siglas en inglés de los siguientes factores de riesgo: insuficiencia cardíaca (Congestive heart failure), hipertensión (Hypertension), edad >75 años (Age 75 or older), diabetes (Diabetes mellitus) y ACV o AIT previo (previous Stroke or transient ischemic attack). En esta escala se asignan 2 puntos para los antecedentes de ACV o AIT previo y 1 punto para cada uno de los otros factores.

Tratamiento antitrombótico: eficacia, seguridad y efectividad clínica

Las complicaciones tromboembólicas cerebrovasculares de la FA pueden prevenirse mediante el tratamiento antitrombótico que comprende fundamentalmente la antiagregación y la anticoagulación. Los fármacos

anticoagulantes más usados son los antagonistas de la vitamina K, como la warfarina y el acenocumarol. En los pacientes con FA no valvular el rango óptimo de anticoagulación (disminución del riesgo de tromboembolismo con la menor cantidad de efectos adversos) se sitúa en valores de INR (razón internacional normalizada) entre 2 y 3. Entre los fármacos antiagregantes se encuentran el ácido acetilsalicílico (AAS), el clopidogrel, la ticlopidina, el dipyridamol y el trifusal, aunque en esta revisión nos referiremos, fundamentalmente, al AAS a dosis diaria de 300-325 mg, por ser la pauta de referencia en la mayoría de los ensayos clínicos de terapia antitrombótica en la FA.

Eficacia

Diferentes estudios han demostrado que el tratamiento antitrombótico reduce el riesgo de eventos tromboembólicos, principalmente en los pacientes mayores de 65 años. Las evidencias de mayor calidad disponibles actualmente al respecto proceden de meta-análisis de datos de pacientes individuales de ensayos clínicos aleatorizados sobre la eficacia del tratamiento antitrombótico (antiagregante y anticoagulante) en la FA. Los ensayos incluyeron mayoritariamente FA recurrente persistente (varios episodios reversibles de FA de más de siete días) y FA permanente (irreversible, antes conocida como FA crónica).

El análisis por intención de tratar de estos datos combinados mostró una tasa anual de ACV del 4,5% para los pacientes del grupo control (sin tratamiento antitrombótico) frente al 1,4% en el grupo tratado con

anticoagulantes orales. La mayor eficacia de warfarina fue consistente en todos los estudios y en todos los subgrupos de pacientes, logrando globalmente una reducción relativa del riesgo (RRR) de 68% (IC95%: 50 a 79%) respecto al grupo control y de 52% (IC95%: 37-63%) respecto a AAS (tabla 1). Los resultados de este meta-análisis demostraron que la eficacia de la warfarina en disminuir la tasa de eventos tromboembólicos fue similar en los rangos altos de INR (2,0-4,5) y en los bajos (1,4-3,0).

EFICACIA DE LA TERAPIA ANTITROMBÓTICA EN LA FA: META-ANÁLISIS DE DATOS DE PACIENTES INDIVIDUALES CON ENSAYOS ALEATORIZADOS

COMPARACIONES DE TRATAMIENTO	RRR* (IC 95%) %
ACO EN DOSIS AJUSTADAS FRENTE A NINGÚN TAT	68 (50-79)
ASPIRINA FRENTE A NINGÚN TAT	21 (0-38)
ACO EN DOSIS AJUSTADAS FRENTE A ASPIRINA	52 (37-63)

** El resultado es ACV isquémico (los ensayos involucrados en cada análisis no son idénticos)*

EFFECTOS SECUNDARIOS DEL USO DE ANTICOAGULANTES:

El efecto secundario más importante en los pacientes con FA que toman anticoagulante es el sangrado, que si es importante (hemorragia mayor o grave) puede poner en peligro la vida del enfermo o producir secuelas irreversibles. Esta complicación puede producirse entre el 2-3% (1.83 y 3.30) de los pacientes anticoagulados en un año. Los pacientes con una variabilidad en la INR y frecuentes cambios de dosis del fármaco tienen un mayor riesgo de hemorragia: También durante la fase de inicio de la anticoagulación, los pacientes ancianos y con patologías asociadas tienen un mayor riesgo de hemorragia. Un estudio reciente realizado en pacientes mayores de 75 años que tomaban warfarina pone de manifiesto un riesgo de hemorragia grave del 13.1% en los mayores de 80 años frente al 4.7% observado en los <80 años". Para minimizar el riesgo hemorrágico del paciente anticoagulado, se debe realizar una prueba de coagulación de forma periódica que nos proporciona un dato para ajustar la dosis del anticoagulante, pues la cantidad del fármaco es individualizada para cada paciente. La periodicidad de las pruebas está definida por la estabilidad de los resultados de la INR y la situación clínica del paciente.

EFFECTOS SECUNDARIOS DEL USO DE ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS:

Los antiagregantes plaquetarios, concretamente el AAS que es el fármaco usado en la profilaxis de ACV en pacientes con FA, también tienen como principal efecto secundario el sangrado; aunque, la aspirina y el placebo tienen un riesgo más bajo de hemorragia mayor comparado con los anticoagulantes orales. De forma general no se realiza un control periódico, administrándose una dosis estándar de 75 ó 325 a todos los pacientes.

A pesar de que las evidencias disponibles sobre la eficacia de la anticoagulación en la FA en el contexto de ensayos clínicos es sólida, consistente y basada en estudios de buena calidad, persisten dudas sobre cómo pueden generalizarse estos resultados cuando son aplicados en los ámbitos comunes de la práctica clínica. Los estudios de efectividad realizados en ámbitos clínicos son menos numerosos y muestran mayores limitaciones metodológicas que los ensayos clínicos. No obstante, los datos globales existentes indican también que los anticoagulantes orales son fármacos efectivos y seguros en los pacientes con FA tratados en la práctica clínica mientras se mantenga en la atención de alta calidad en la anticoagulación. Las evidencias son de menor calidad en los subgrupos de pacientes más ancianos, que se enfrentan simultáneamente a un mayor riesgo de ACV y de complicaciones hemorrágicas.

Resumen:
El tratamiento con anticoagulantes orales es eficaz en la disminución del riesgo de ACV en los pacientes con FA. Su eficacia es superior al AAS, a expensas de una mayor tasa de hemorragia. En pacientes con FA, debe individualizarse el riesgo de AVC y de hemorragia antes de tomar la decisión sobre el tratamiento antitrombótico óptimo.

Las probabilidades que a continuación se exponen, han sido calculadas sobre la base de una revisión sistemática realizada por la Colaboración Cochrane y AETSA, a la que se han sumado artículos identificados mediante una búsqueda manual. Estas probabilidades se muestran en términos de riesgo absoluto (% pacientes/año) y serán presentadas a los pacientes mediante la siguiente tabla:

RIESGO DE EMBOLIA CEREBRAL EN UN AÑO

CHADS ₂	SIN MEDICAMENTO (%)	ÁCIDO ACETIL-SALICÍLICO (Aspirina®) (%)	ACENOCUMAROL (Sintrom®) O WARFARINA (Aldocumar®) (%)
0	2	2	1
1	3	2	1
2	4	3	2
3	6	5	2
4	9	7	3
5	13	10	5
6	18	14	7

Los valores han sido truncados por exceso

RIESGO DE HEMORRAGIA GRAVE EN UN AÑO

CON ACIDO ACETILSALICILICO (Aspirina®)	CON ACENOCUMAROL (Sintrom®) O WARFARINA (Aldocumar®)
1.83 %	3.30 %

* Marcas de uso frecuente entre paréntesis

La HATD está disponible en dos versiones: cuadernillo en formato papel y CD interactivo. Existen 7 modelos de HTDA, uno para cada posible escenario clínico definido por la escala de estratificación de riesgo CHADS2. La HATD puede ser usada antes de la consulta del médico, en la consulta conjuntamente con el médico, o no ser usada.

¿Cómo usar la HATD con el paciente?

Usted puede usar la HATD como una guía para informar sobre los riesgos de ACV y de hemorragia, así como sobre los inconvenientes de las tres opciones de tratamiento: anticoagulantes (acenocumarol/warfarina), antiagregantes (AAS) y no tratamiento farmacológico. Para ello dispone de una hoja (hoja de toma de decisiones) que se cumplimenta con los pros y contras del paciente con relación a cada una de las tres opciones de tratamiento con los pros y contras, incluidas las ventajas e inconvenientes, que el paciente asigna a cada una de las tres opciones de tratamiento. Para hacer más comprensible la explicación, se recogen tres ejemplos de pacientes en distintas situaciones clínicas. Finalmente, esta guía le permitirá discutir con su paciente los aspectos clínicos del tratamiento y permitir al paciente, que así lo desee, participar activamente en la decisión final de tratamiento.

- Albers GW, Dalen JE, Laupacis A, Manning WJ, Petersen P, Singer DE. **Antithrombotic therapy in atrial fibrillation.** Chest 2001; 119(1 Suppl):194S-206S
- **Atrial Fibrillation I. Risk factors for stroke and efficacy of antithrombotic therapy in atrial fibrillation: analysis of pooled data from five randomized controlled trials.** Arch Intern Med 1995; 154:1449-55
- **Atrial Fibrillation I. The efficacy of aspirin in patients with atrial fibrillation: analysis of pooled data from 3 randomized trials.** Arch Intern Med 1997;157: 1237-40
- Feldman-Stewart D, Brennenstuhl S, McIsaac K, Austoker J, Charvet A, Hewitson P, Sepucha KR & Whelan T. **A Systematic Review of Information in Decision.** Health Expectations 2007;10 (1), 46-61
- Gage BF, Waterman AD, Shannon W, Boechler M, Rich MW, Radford MJ. **Validation of clinical classification schemes for predicting stroke: results from the National Registry of Atrial Fibrillation.** JAMA 2001;285:2864-70
- González-Cocina E, Bravo JC, Ferriz J, Martín MR, Medrano FJ, Paneque P et al. **Proceso Asistencial Integrado Arritmias.** Sevilla: Consejería de Salud, 2003
- Hermosilla T, Briones E. **Ayuda a los usuarios en la toma de decisiones relacionadas con su salud.** Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2002

-
- *Hermosilla T, Buzón ML, Vidal S. **Herramienta de ayuda a la toma de decisiones (HATD) en personas con fibrilación auricular no valvular.*** Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007
 - *Krahn AD, Manfreda J, Tate RB, Mathewson FA, Cuddy TE. **The natural history of atrial fibrillation: incidence, risk factors, and prognosis in the Manitoba Follow-Up Study.*** Am J Med 1995; 98 :476-84
 - *Lip GY, Edwards SJ. **Stroke prevention with aspirin, warfarin and ximelagatran in patients with nonvalvular atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis.*** Thromb Res 2006;118(3):321-33
 - *Shireman TI, Howard PA, Kresowik TF, Ellebeck EF. **Combined Anticoagulant-Antiplatelet use and major bleeding events in elderly Atrial Fibrillation patients.*** Stroke. 2004;35:2362-7
 - *Van Walraven C, Hart RG, Singer DE, Laupacis A, Connolly S, Petersen P, et al. **Oral anticoagulants vs aspirin in nonvalvular atrial fibrillation: an individual patient meta-analysis.*** JAMA 2002;288: 2441-8

Anexo VI

HERRAMIENTA DE AYUDA
A LA TOMA DE DECISIONES
PARA PACIENTES
DIAGNOSTICADOS DE UNA
**FIBRILACIÓN
AURICULAR**
NO VALVULAR



Plan de **Calidad**
para el Sistema Nacional
de Salud



 Ministerio de Sanidad y Consumo
 Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud
Carlos III



AUTORES

Teresa Hermosilla Gago¹, Silvia Vidal Serrano¹,
M^a Luz Buzón Barrera¹, Emilio González Cocina²,
Reyes Gutiérrez Tous³ Francisco Javier Medrano
Ortega⁴, Antonio Montaña Barrientos⁵

1. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (Sevilla)
2. Empresa Pública Hospital Costa del Sol (Málaga)
3. Hospital Universitario Virgen de Valme (Sevilla)
4. Hospitales Universitarios Virgen del Rocío (Sevilla)
5. Distrito de Atención Primaria Sevilla (Sevilla)

VALIDACIÓN

Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP) y
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
de Andalucía

REVISIÓN SISTEMÁTICA

Centro Cochrane Iberoamericano

DIRECCIÓN TÉCNICA Y EDICIÓN

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
de Andalucía
Avda. de la Innovación s/n
Edificio ARENA 1
41020 Sevilla
España – Spain

INFORMACIÓN SOBRE ESTE DOCUMENTO	6
¿QUÉ ES LA FIBRILACIÓN AURICULAR (FA)?	8
¿QUÉ ES UNA EMBOLIA CEREBRAL?	10
DIFERENCIAS ENTRE LA EMBOLIA LEVE Y LA EMBOLIA GRAVE	12
¿CUÁLES SON LOS TRATAMIENTOS PARA AYUDAR A PREVENIR LA EMBOLIA CEREBRAL?	14
OPCIONES MÁS COMUNES DE TRATAMIENTO	14
CARACTERÍSTICAS MÁS IMPORTANTES DE CADA OPCIÓN DE TRATAMIENTO	15
RIESGO DE EMBOLIA CEREBRAL EN EL PRÓXIMO AÑO	17
RIESGO DE HEMORRAGIA GRAVE EN EL PRÓXIMO AÑO	17
HOJA DE AYUDA PARA LA TOMA DE DECISIONES	20
MI FORMA DE VIDA	22
¿QUÉ RIESGOS E INCONVENIENTES DEL TRATAMIENTO ME PREOCUPAN?	24
¿QUÉ NECESITO TENER CLARO ANTES DE LA DECISIÓN?	26
EJEMPLOS DE PERSONAS QUE HAN TOMADO DISTINTAS OPCIONES	28
GLOSARIO DE TÉRMINOS	36
BIBLIOGRAFÍA	38
RECURSOS DONDE ENCONTRAR MÁS INFORMACIÓN	40

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

Información sobre este documento

Este documento es para **ayudar a elegir entre los diferentes tratamientos** a los pacientes diagnosticados de una fibrilación auricular no valvular. Es una herramienta para ayudarle a tomar su decisión.

La información que se proporciona en este documento está basada en la mejor evidencia científica disponible en el momento de su elaboración.

La información que se le proporciona **no sustituye** a la opinión de su médico o de otros profesionales sanitarios que le atienden. Este documento sólo tiene que ser utilizado **si usted lo desea**. Si no quiere utilizarlo, eso no afectará a la atención que reciba de los profesionales sanitarios que le atienden.

Con este documento Usted puede:

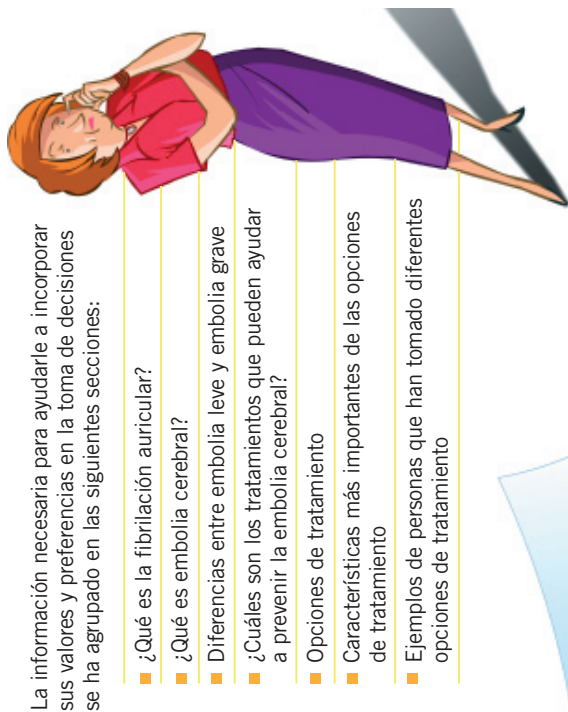
Comprender los resultados que pueden ocurrir con las diferentes opciones de tratamiento

Incorporar los valores personales que Usted atribuye a los posibles riesgos y beneficios del tratamiento

Participar (si así lo desea) con sus médicos u otros profesionales de la salud en las decisiones relacionadas con su enfermedad

Si decide utilizar este documento, después de leer la información contenida en el mismo Usted puede:

- 1 Dejar que la decisión la tome su médico u otra persona de su entorno en quien Usted confíe.
- 2 Tomar la decisión conjuntamente con su médico.
- 3 Tomar la decisión individualmente una vez que haya comprendido toda la información



Finalmente, para ayudarle a decidir se ha incluido una **“hoja de ayuda a la toma de decisiones”** para que Usted pueda rellenarla con datos de su estado de salud así como su valoración de los beneficios y riesgos o inconvenientes de los diferentes tratamientos.

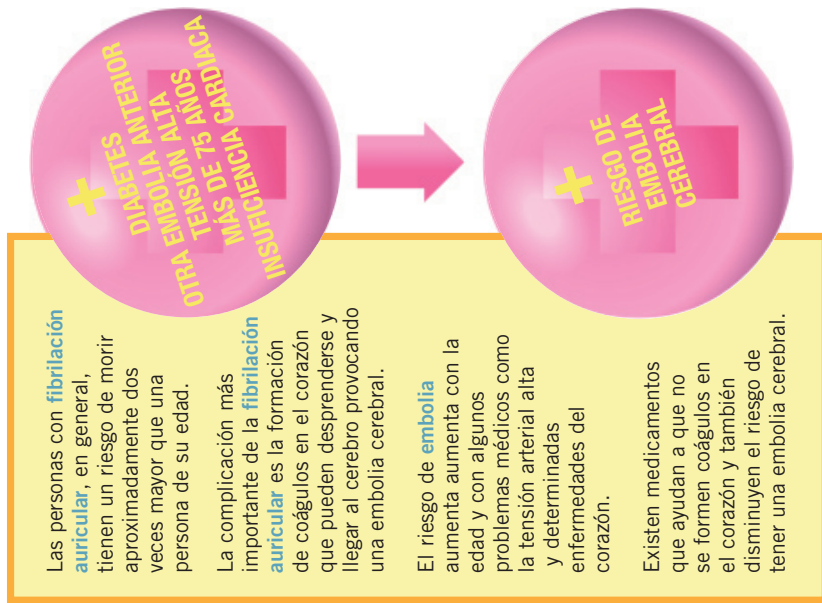
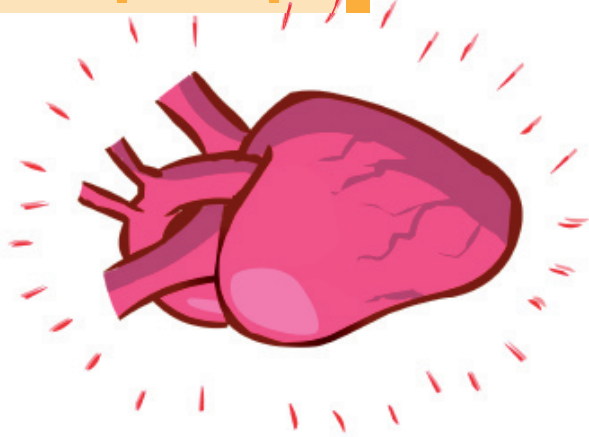
¿Qué es la fibrilación auricular (FA)?

La **fibrilación auricular** es una alteración del ritmo cardíaco en la que el corazón late de forma desorganizada y a veces rápida.

Es una arritmia muy frecuente.

LAS CAUSAS SON MÚLTIPLES ➡

- Relacionadas con enfermedades del corazón (tensión arterial alta, insuficiencia cardíaca, etc.)
- No relacionadas con enfermedades del corazón (diabetes, infecciones agudas, etc.)
- De origen desconocido



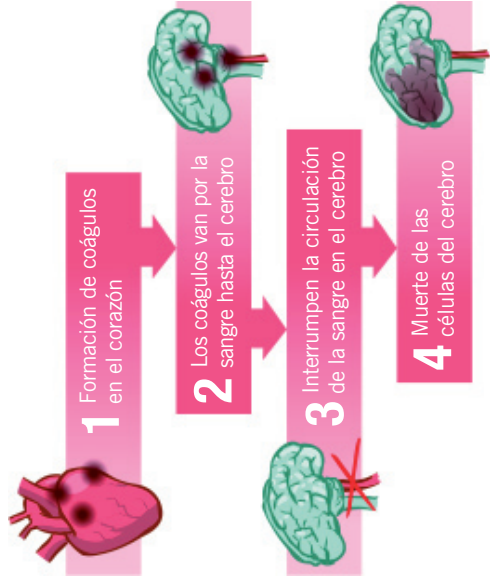
¿Qué es una embolia cerebral?

Una embolia cerebral es lo que los médicos llaman **Accidente Cerebro Vascular (ACV)** isquémico o ictus isquémico. Se produce cuando en el corazón se forman coágulos, que van por la sangre hasta el cerebro. Los coágulos interrumpen total o parcialmente la circulación de la sangre en el cerebro. A causa de la falta de sangre, las células del cerebro mueren.

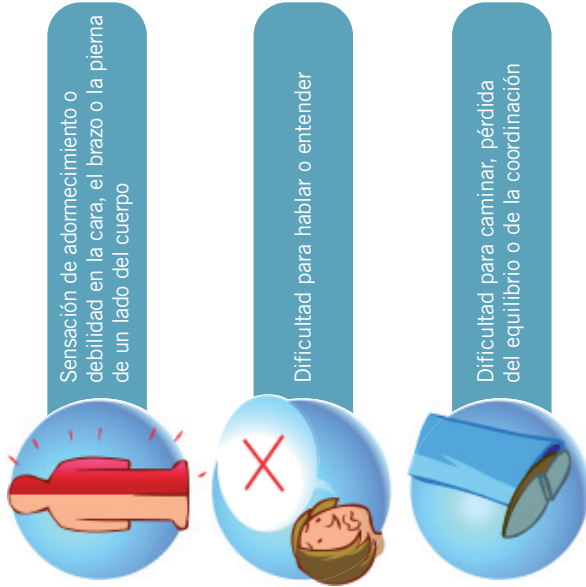


No hay que confundir la embolia con la hemorragia cerebral que se produce cuando una arteria del cerebro se rompe

La embolia cerebral se conoce también, de forma más común, como **apoplejía, ataque cerebral, infarto cerebral, o congestión**, entre otros. Suele ocurrir de repente, de forma brusca.



Los principales síntomas de la embolia son:



La **embolia** puede ser **leve** o **grave**, dependiendo de:

- a la zona del cerebro afectada
- b la extensión del cerebro afectada
- c su estado general de salud

Diferencias entre la embolia leve y la embolia grave

EMBOLIA LEVE	
SÍNTOMAS MÁS IMPORTANTES	■ Pérdida de fuerza o acorchamiento de una pierna o brazo, o de ambos del mismo lado. ■ Dificultad para hablar o para entender lo que se le dice.
DOLOR	■ No duele.
RECUPERACIÓN	■ A veces será necesario ingresar en un hospital. ■ Será independiente y podrá realizar la mayoría de las actividades que hacía antes de la embolia. ■ La recuperación será completa o casi completa: ● le puede quedar una ligera dificultad para mover el brazo o la pierna. ● Será independiente y podrá realizar la mayoría de las actividades que hacía antes de la embolia.
OTROS RIESGOS	■ Riesgo de tener otra embolia. ■ Depresión.

EMBOLIA GRAVE	
SÍNTOMAS MÁS IMPORTANTES	■ Pérdida de fuerza o acorchamiento de una pierna o brazo, o de ambos del mismo lado ■ Imposibilidad para hablar o para entender lo que se le dice. ■ Vértigo. ■ Dificultad para tragar. ■ Disminución de la conciencia o coma, incluso muerte.
DOLOR	■ No duele.
RECUPERACIÓN	■ Siempre será necesario ingresar. ■ Necesitará la ayuda de un cuidador. ■ Puede presentar de forma permanente los siguientes problemas: ● Dificultad o imposibilidad para andar, para vestirse o comer. ● Dificultad para aprender, concentrarse o recordar ● Dificultad para tragar: puede ser necesario colocar una sonda de alimentación ● Incontinencia para orinar o defecar.
OTROS RIESGOS	■ Riesgo de tener otra embolia. ■ Depresión. ■ Úlceras en la piel. ■ Infecciones respiratorias o urinarias.

¿Cuáles son los tratamientos que pueden ayudar a prevenir la embolia cerebral?

- Existen algunos medicamentos que tomados diariamente y de forma crónica (durante largo tiempo) disminuyen el riesgo de embolia cerebral.
- Los más usados son los antiagregantes plaquetarios (por ejemplo, *Aspirina®*) y los anticoagulantes (por ejemplo, *Sintrom®* o *Aldocumar®*).
- Estos medicamentos hacen que la sangre sea “más líquida” y previenen la formación de coágulos dentro del corazón.
- Pueden producir problemas importantes como las hemorragias.



Opciones más frecuentes de tratamiento

- OPCIÓN 1: No tomar ningún medicamento
- OPCIÓN 2: Tomar ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (*Aspirina®*)
- OPCIÓN 3: Tomar anticoagulantes: ACENOCUMAROL (*Sintrom®*) o WARFARINA (*Aldocumar®*)

Características más importantes de cada opción de tratamiento

Ningún medicamento	ÁCIDO ACETIL-SALICÍLICO (<i>Aspirina®</i>) *	ACENOCUMAROL (<i>Sintrom®</i>) * WARFARINA (<i>Aldocumar®</i>) *
Dosis	- No varía la dosis. - Toma diaria.	- Varía la dosis. - Para saber la dosis que necesita cada paciente se deben hacer análisis de control frecuentes. - Toma diaria.
Precauciones		- Deberá limitar actividades que aumenten el riesgo de hemorragia como: ejercicio físico. - No debe utilizarse en el embarazo por el riesgo de producir malformaciones del niño. - Es aconsejable reducir el consumo excesivo de alcohol y evitar tomar preparados de herboristería y, especialmente, los que contienen algas.
Efectos secundarios más comunes	- Dolor de estómago. - Sangrado de estómago. - Otro sangrado.	Sangrado que según la localización y la intensidad puede ser grave (hemorragia cerebral, hemorragia de estómago) o leve (sangrado de encías, nariz, menstruación más abundante).

* Marcas de uso frecuente. Existen otras similares.

Las personas con fibrilación auricular no valvular pueden tener antecedentes sanitarios que se convierten en factores de riesgo de embolia.

Para saber cuál es el nivel de riesgo que tiene una persona se utiliza una escala. La escala es una tabla con un listado de situaciones o enfermedades que tiene una puntuación.

En este documento se utiliza la escala llamada CHADS2. El cálculo de la puntuación necesario para saber en qué nivel de la escala CHADS2 se encuentra Usted se hace sumando los puntos de los problemas de salud que usted tenga.

TABLA PARA CALCULAR EL CHADS2	PUNTUACIÓN
INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA	1
HIPERTENSIÓN	1
DIABETES	1
EPISODIO PREVIO DE ACV	2
MAYOR 75 AÑOS	1

16

RIESGO DE TENER UNA EMBOLIA CEREBRAL EN UN AÑO DE LOS PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR SEGÚN PUNTUACIÓN CHADS2

CHADS2	SIN MEDICAMENTO	ASPIRINA®	ALDOCUMAR® / SINTROM®
0	2 de cada 100	2 de cada 100	1 de cada 100
1	3 de cada 100	2 de cada 100	1 de cada 100
2	4 de cada 100	3 de cada 100	2 de cada 100
3	6 de cada 100	5 de cada 100	2 de cada 100
4	9 de cada 100	7 de cada 100	3 de cada 100
5	13 de cada 100	10 de cada 100	5 de cada 100
6	18 de cada 100	14 de cada 100	7 de cada 100

RIESGO GENERAL PARA LOS PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR DE TENER UNA HEMORRAGIA GRAVE EN UN AÑO

Con ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (Aspirina®)	Con ACENOCUMAROL (Sintrom®) o WARFARINA (Aldocumar®)
2 de cada 100	3 de cada 100

Los pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina con frecuentes cambios de dosis del fármaco y en la fase de inicio del tratamiento o con edades avanzadas (ancianos), tienen un mayor riesgo de hemorragia

17

EJEMPLO:

Una persona de 58 años, diabética e hipertensa, que tiene insuficiencia cardíaca congestiva, pero que no ha tenido una embolia tendría 3 puntos.

CÁLCULO DE EJEMPLO CON CHADS2	PUNTUACIÓN
INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA	1
HIPERTENSIÓN	1
DIABETES	1
EPISODIO PREVIO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV)	0
MAYOR 75 AÑOS	0

Una vez calculada la puntuación que tiene en la escala CHADS2 puede comprobar cómo varían los riesgos de embolia cerebral en un año, según el tratamiento que elija.

RIESGO DE EMBOLIA CEREBRAL EN UN AÑO

CHADS2 (puntuación)	SIN MEDICAMENTO	ASPIRINA®	SINTROM® / ALDOCUMAR®
3	6 de cada 100	5 de cada 100	2 de cada 100

RIESGO DE TENER UNA HEMORRAGIA GRAVE EN UN AÑO

Con ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (Aspirina®)	Con ACENOCUMAROL (Sintrom®) o WARFARINA (Aldocumar®)
2 de cada 100	3 de cada 100

RIESGO DE EMBOLIA CEREBRAL CON EL TRATAMIENTO CON ASPIRINA®: 5 DE CADA 100 PERSONAS

Hoja de ayuda para la toma de decisiones

INSTRUCCIONES PARA SU CUMPLIMENTACIÓN

Esta hoja pretende ayudarle a elegir entre las diferentes opciones de tratamiento.

Antes de rellenarla, por favor léala atentamente. Consta de varios apartados con una breve explicación previa:

- Mi forma de vida
- Qué riesgos e inconvenientes del tratamiento me preocupan
- Qué necesito tener claro antes de tomar la decisión
- Qué tratamiento prefiero



A continuación tiene tres opciones que se refieren a las tres posibilidades de tratamiento. Elija la que más se acerque a sus preferencias.

- ☐ Quisiera **eliminar todo el riesgo** posible de embolia a pesar de los riesgos y de los inconvenientes que pueda tener.
Si ésta es la posibilidad que más se acerca a sus preferencias, el tratamiento desde el punto de vista clínico que más puede ayudarle a reducir todo el riesgo posible de embolia es el ACENOCUMAROL (Sintrom®) o WARFARINA (Aldocumar®).
- ☐ Quisiera **disminuir todo el riesgo** posible de embolia sin aumentar excesivamente el riesgo de hemorragia y sin que los inconvenientes del tratamiento sean excesivos
Si piensa que esta posibilidad es la que más se acerca a sus preferencias, Usted tendrá que decidir entre ácido ACETILSALICILICO (Aspirina®) y ACENOCUMAROL (Sintrom®) o WARFARINA (Aldocumar®). Para ayudarle a valorar los beneficios y riesgos de las diferentes opciones de tratamiento que prefiere está hecho este documento.
- ☐ Quisiera **seguir como estoy**, sin tratamiento y decidir más adelante
Si esta opción es la que más se acerca a sus deseos, esta claro que por el momento Usted no quiere tomar tratamiento. Si más adelante decide tomar tratamiento podrá considerar las opciones anteriores.

Mi forma
de vida

En el siguiente apartado, se presentan algunos aspectos relacionados con el trabajo y con el estilo de vida, relacionados con el tratamiento, que suponen un mayor riesgo de sufrir una hemorragia.

Debe escoger en cada pregunta la opción que más se acerque a su situación personal.

Tengo una afición o un trabajo en el que es frecuente recibir golpes o pequeños golpes (albañil, fontanero, profesor de karate, marinero, etc.)



No tengo una afición o un trabajo en el que es frecuente recibir golpes o pequeños golpes (oficinista, ama de casa, dependiente en un comercio, etc.)



2

Hago deporte en el que puedo recibir golpes (pádel, tenis, baloncesto, fútbol, etc.)



No hago deporte en el que pueda recibir golpes (petanca, gimnasia de mantenimiento, etc)



Bebo al día más de 2 vasos de vino o dos cervezas; o 1 vasito de aguardiente, ginebra, ron, o licores parecidos



No bebo al día más de 2 vasos de vino o dos cervezas; o 1 vasito de aguardiente, ginebra, ron, o licores parecidos, o no bebo nada



4

☐ Mi dieta habitual diaria incluye preparados de herboristería y que contienen algas



☐ Mi dieta habitual diaria no incluye preparados de herboristería y que contienen algas



Las opciones "rojas" representan un mayor riesgo (desde el punto de vista clínico) de que ocurra una hemorragia.

¿Qué riesgos e inconvenientes del tratamiento me preocupan?

En este apartado, se recogen algunos de los posibles riesgos e inconvenientes que pueden tener los diferentes tratamientos. Debe valorar cuáles son más importantes para Usted.

En el caso de que su principal preocupación sea tener una embolia, usted ya sabe que tomar **ACENOCUMAROL (Sintrom®)** o **WARFAINA (Aldocumar®)** es lo que reduce más el riesgo, desde el punto de vista clínico. Pero debe saber que este tratamiento:

CONSECUENCIAS DEL TRATAMIENTO CON ACENOCUMAROL (Sintrom®) O WARFAINA (Aldocumar®)

- Aumenta el riesgo de cualquier **hemorragia grave**
- Puede requerir **cambios en sus hábitos de vida** (tipo de trabajo, evitar la práctica de algún deporte y en general actividades que puedan provocar golpes continuos)
- Requiere **visitas periódicas a su centro sanitario** (Centro de Salud u Hospital) para realizar análisis de control y ajustar la dosis
- En el **embarazo** no se aconseja tomar este medicamento



24

Si a usted le preocupan las consecuencias del tratamiento con Sintrom o **ACENOCUMAROL (Sintrom®)** o **WARFAINA (Aldocumar®)**, la opción más interesante puede ser el **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (Aspirina®)**:

RAZONES PARA DECIDIRSE POR EL TRATAMIENTO CON ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (Aspirina®)

- No tener que **cambiar sus hábitos de vida** o tipo de trabajo, (evitar la práctica de algún deporte y en general actividades que puedan provocar golpes continuos)
- Que el riesgo de cualquier **hemorragia grave** es menor



- No tener que ir **periódicamente a su centro sanitario** (Centro de Salud u Hospital) para realizarse análisis de control.



25

Qué necesito tener claro antes de la decisión

El siguiente apartado pretende ayudarle a escoger cómo y con quién quiere tomar su decisión.

1

¿LE QUEDAN DUDAS QUE NECESITA ACLARAR ANTES DE TOMAR LA DECISIÓN?

☐ Sí ☐ No

2

¿QUIÉN PUEDE AYUDARLE A ACLARAR SUS DUDAS?

☐ Su médico ☐ Su enfermero ☐ Otro profesional sanitario ☐ Un familiar ☐ Un amigo

3

¿QUIÉN CREE QUE DEBERÍA TOMAR LA DECISIÓN DE SU TRATAMIENTO?

☐ Usted solo ☐ Usted con ☐ Su médico ☐ Su enfermero ☐ Otro profesional sanitario ☐ Un familiar ☐ Un amigo ☐ Otra persona sin Usted ☐ Su médico ☐ Su enfermero ☐ Otro profesional sanitario ☐ Un familiar ☐ Un amigo

EL TRATAMIENTO QUE CONSIDERO MAS ADECUADO PARA MI ES

☐ ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (Aspirina®) ☐ ACENOCUMAROL (Sintron®) /WARFAINA (Aldocumar®) ☐ No lo sé

La opción de tratamiento que prefiero es



Ejemplos de personas que han tomado distintas opciones de tratamiento

Hoja de ayuda para la toma de decisiones:

EL CASO DE MARÍA

MI SITUACIÓN CLÍNICA

- No he sufrido un episodio previo de ACV

- Tengo 76 años (mayor de 75 años)
- Padezco diabetes
- Tengo una insuficiencia cardíaca
- Soy hipertensa

POSIBILIDADES DE TRATAMIENTO

- Quisiera **disminuir todo el riesgo** posible de embolia sin aumentar excesivamente el riesgo de hemorragia y sin que los inconvenientes del tratamiento sean excesivos

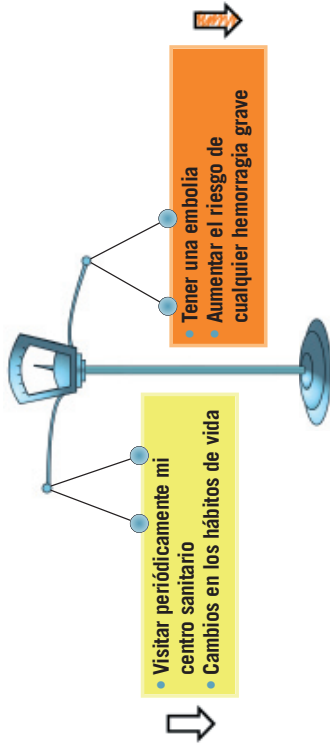
MI FORMA DE VIDA

- Soy ama de casa (no es normal que me produzca golpes con frecuencia)
- No hago deportes en los que puedo recibir golpes
- No bebo al día más de dos vasos de vino



- Tomo unas cápsulas que contienen algas

MI VALORACIÓN DE LOS RIESGOS E INCONVENIENTES



MI OPINIÓN DE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO

- Me preocupa más el riesgo de una embolia, o una hemorragia grave, que ir periódicamente a mi centro sanitario y cambiar mis hábitos de vida

QUÉ NECESITO TENER CLARO ANTES DE LA DECISIÓN

- Necesito hablar con mi familia

QUIEN DEBE TOMAR LA DECISIÓN

- Mi médico con mi opinión

LA OPCIÓN DE TRATAMIENTO QUE PREFIERO ES

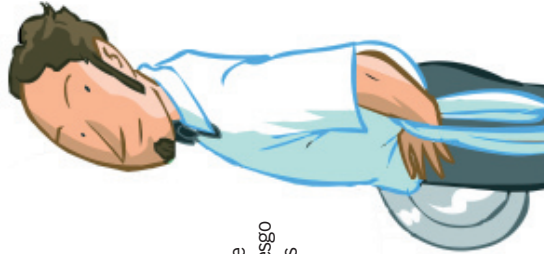
- ACENOCUMAROL (Sintrom®)

EL CASO DE ANTONIO

MI SITUACIÓN CLÍNICA

- Tengo 45 años (menor de 75 años)
- No he sufrido una insuficiencia cardíaca congestiva
- No padezco diabetes
- No he sufrido un episodio previo de ACV

- Soy hipertenso



- Juego al fútbol los fines de semana

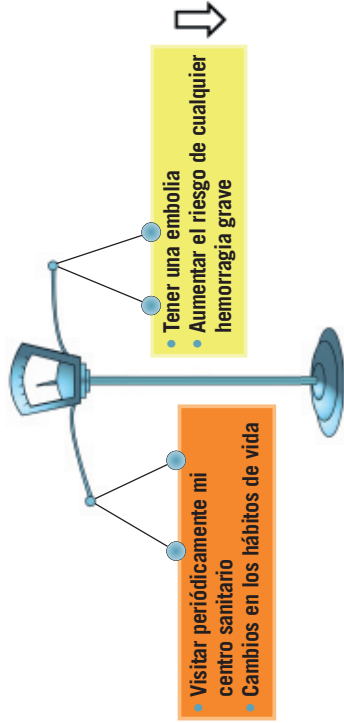
POSIBILIDADES DE TRATAMIENTO

- Quisiera **disminuir todo el riesgo** posible de embolia sin aumentar excesivamente el riesgo de hemorragia y sin que los inconvenientes del tratamiento sean excesivos

MI FORMA DE VIDA

- Soy camarero (no es normal que me produzca golpes con frecuencia en el trabajo)
- No bebo al día más de dos vasos de vino
- Mi dieta habitual no contiene preparados de herbisteria ni algas

MI VALORACIÓN DE LOS RIESGOS E INCONVENIENTES



MI OPINIÓN DE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO

- Me preocupa tener que ir todos los meses al hospital para hacerme los análisis de sangre. Además quiero dejar de jugar al fútbol; aunque eso aumente un poco mi riesgo de tener una embolia

QUÉ NECESITO TENER CLARO ANTES DE LA DECISIÓN

- Necesito saber qué pasaría si no tomo ningún medicamento

QUIEN DEBE TOMAR LA DECISIÓN

- Yo, contando con la opinión de mi médico

LA OPCIÓN DE TRATAMIENTO QUE PREFIERO ES

- ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (Aspirina®)

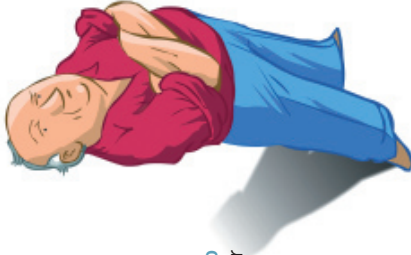
Hoja de ayuda para la toma de decisiones:

EL CASO DE MANUEL

MI SITUACIÓN CLÍNICA

- Tengo 58 años (menor de 75 años)
- No he sufrido una insuficiencia cardíaca congestiva
- No padezco de diabetes
- No he sufrido un episodio previo de ACV

- Soy hipertenso



POSIBILIDADES DE TRATAMIENTO

- Quisiera **disminuir todo el riesgo** posible de embolia sin aumentar excesivamente el riesgo de hemorragia y sin que los inconvenientes del tratamiento sean excesivos

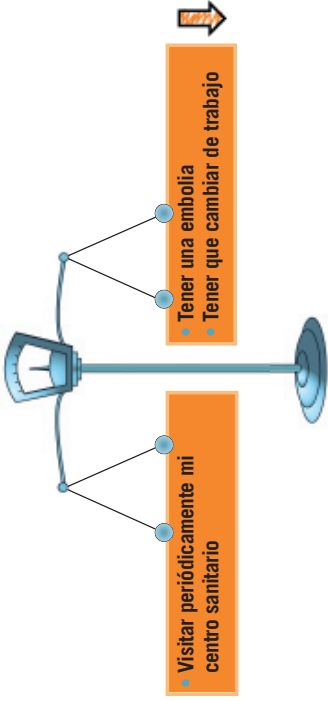
MI FORMA DE VIDA

- No hago deportes en los que puedo recibir golpes.
- Mi dieta habitual no contiene preparados de hierboristería ni algas

- Trabajo de albañil (puedo producirme golpes con frecuencia)
- Bebo al día más de dos vasos de vino

32

MI VALORACIÓN DE LOS RIESGOS E INCONVENIENTES



MI OPINIÓN DE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO

- No tengo claro qué es lo que más me preocupa, si tener que visitar periódicamente su centro sanitario, tener que cambiar de trabajo o el riesgo de una embolia

QUÉ NECESITO TENER CLARO ANTES DE LA DECISIÓN

- Necesito aclarar dudas con mi médico

QUIEN DEBE TOMAR LA DECISIÓN

- Yo, con la información que me dé mi médico

LA OPCIÓN DE TRATAMIENTO QUE PREFIERO ES

- No estoy seguro

33

Hoja de ayuda para la toma de decisiones sobre el tratamiento

MI CASO

MI SITUACIÓN CLÍNICA

Consulte la página 16 para rellenar los cuadros. En el cuadro rojo ponga los factores de riesgo que tiene. En el cuadro verde ponga los factores de riesgo que no tiene.

POSIBILIDADES DE TRATAMIENTO

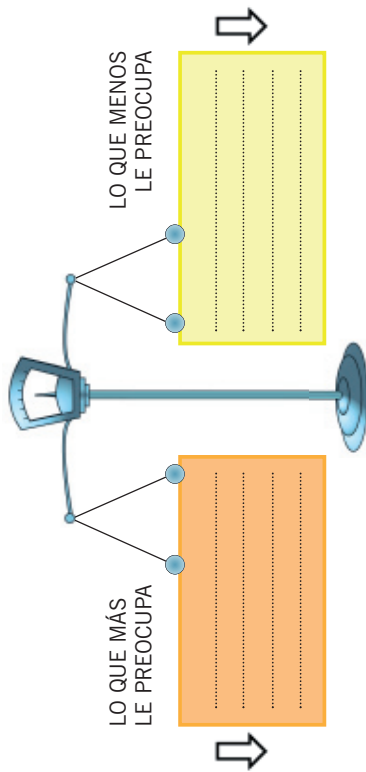
Consulte la página 21 para rellenar este apartado

MI FORMA DE VIDA

Consulte las páginas 22 Y 23 para rellenar los cuadros. En el cuadro rojo ponga las rojas que ha señalado. En el cuadro verde ponga las verdes que ha señalado.

MI VALORACIÓN DE LOS RIESGOS E INCONVENIENTES

En el cuadro naranja ponga lo que más le preocupa. En el cuadro amarillo ponga lo que no le preocupa o le preocupa menos. Rellene la flecha del lado que más pese la balanza.



MI OPINIÓN DE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO

QUÉ NECESITO TENER CLARO ANTES DE LA DECISIÓN

QUIEN DEBE TOMAR LA DECISIÓN

LA OPCIÓN DE TRATAMIENTO QUE PREFIERO ES

FIBRILACIÓN: Es una alteración del ritmo con el que late el corazón. En la fibrilación el corazón late de forma más rápida y desorganizada.	EVIDENCIA CIENTÍFICA: Pruebas obtenidas mediante investigación.
AURICULAR: Este término hace referencia a las cámaras superiores del corazón o aurículas.	VALORES: Calidad que poseen las cosas por la que son deseadas a rechazadas. Los valores son individuales, distintos para cada persona. Se puede dar un valor positivo o negativo a una misma cosa.
NO VALVULAR: Significa que las válvulas del corazón no están alteradas.	PUNTO DE VISTA CLÍNICO: Opinión del médico que se basa en su experiencia y en los conocimientos científicos del problema.
FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR: El corazón late de forma más rápida y desorganizada en las aurículas pero las válvulas del corazón están bien.	PROBABILIDAD: Se refiere a la posibilidad de que algo ocurra.
EMBOLIA CEREBRAL: Es cuando una arteria cerebral se cierra por un coágulo de sangre. Esto impide el suministro de oxígeno en una parte del cerebro. La parte del cerebro que está sin oxígeno deja de funcionar.	DOSIS: Es la cantidad de sustancia que se prescribe a un paciente para ser absorbida por su organismo. La dosis puede ser administrada en diferentes horas del día.
COMA: Disminución del nivel de conciencia. La persona no reacciona a los estímulos externos.	COÁGULO SANGUÍNEO: Se produce cuando la sangre se “endurece” hasta ponerse sólida. Cuando el coágulo viaja por las venas se llama émbolo y lo que produce se llama embolia.

Bibliografía

A continuación se relacionan una selección de los documentos en los que se han basado los contenidos científicos de esta HATD.

- Albers GW, Dalen JE, Laupacis A, Manning WJ, Petersen P, Singer DE. **Antithrombotic therapy in atrial fibrillation.** Chest 2001; 119(1 Suppl):194S-206S.
- Atrial Fibrillation I. **Risk factors for stroke and efficacy of antithrombotic therapy in atrial fibrillation: analysis of pooled data from five randomized controlled trials.** Arch Intern Med 1995;154: 1449-55
- Atrial Fibrillation I. **The efficacy of aspirin in patients with atrial fibrillation: analysis of pooled data from 3 randomized trials.** Arch Intern Med 1997;157: 1237-40.
- Gage BF, Waterman AD, Shannon W, Boechler M, Rich MW, Radford MJ. **Validation of clinical classification schemes for predicting stroke: results from the National Registry of Atrial Fibrillation.** JAMA 2001;285:2864-70.
- González-Cocina E, Bravo JC, Ferriz J, Martín MR, Medrano FJ, Paneque P et al. **Proceso Asistencial Integrado Arritmias.** Sevilla: Consejería de Salud, 2003.
- Hermosilla T, Briones E. **Ayuda a los usuarios en la toma de decisiones relacionadas con su salud.** Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2002.
- Hermosilla T, Buzón ML, Vidal S. **Herramienta de ayuda a la toma de decisiones (HATD) en personas con fibrilación auricular no valvular.** Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007.
- Kraln AD, Manfreda J, Tate RB, Mathewson FA, Cuddy TE. **The natural history of atrial fibrillation: incidence, risk factors, and prognosis in the Manitoba Follow-Up Study.** Am J Med 1995; 98 :476-84.
- Lip GY, Edwards SJ. **Stroke prevention with aspirin, warfarin and ximelagatran in patients with nonvalvular atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis.** Thromb Res 2006;118(3):321-33.
- Shireman TI, Howard PA, Kresowik TF, Ellebeck EF. **Combined Anticoagulant-Antiplatelet use and major bleeding events in elderly Atrial Fibrillation patients.** Stroke. 2004;35:2362-7.
- van Walraven C, Hart RG, Singer DE, Laupacis A, Connolly S, Petersen P, et al. **Oral anticoagulants vs aspirin in nonvalvular atrial fibrillation: an individual patient meta-analysis.** JAMA 2002;288: 2441-8.



Recursos dónde encontrar más información

www.nice.org.uk/guidance/cg36/publicinfo/pdf/english

www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000184.htm

www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/tutorials/atrialfibrillationspanish/htm/index.htm

www.healthfinder.gov/hg/files/default.asp?id=103804

www.afadvisor.org/spanish/causas_y_efectos.asp

jama.ama-assn.org/cgi/content/full/290/8/1118/DC1

www.sen.es/

www.ninds.nih.gov/disorders/spanish/ataque_cerebral.htm



Anexo VII

HERRAMIENTA DE AYUDA
A LA TOMA DE DECISIONES
PARA PACIENTES
DIAGNOSTICADOS DE UNA
**FIBRILACIÓN
AURICULAR**
NO VALVULAR



Plan de **Calidad**
para el Sistema Nacional
de Salud



 Ministerio de Sanidad y Consumo
 Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud Carlos III



Hermosilla Gago, Teresa

Herramienta de ayuda a la toma de decisiones para pacientes diagnosticados de una fibrilación auricular no valvular.- Teresa Hermosilla Gago, Silvia Vidal Serrano, Mª Luz Buzón Barrera... [et al.].—Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2008

34 p. ; 14,85 x 21 cm.

1. PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE / MÉTODOS 2. TÉCNICAS DE APOYO PARA LA DECISIÓN / INSTRUMENTACIÓN 3. TOMA DE DECISIONES 4. FIBRILACIÓN ATRIAL I. Vidal Serrano, Silvia II. Buzón Barrera, Mª Luz III. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ed)

AUTORES Teresa Hermosilla Gago ¹ , Silvia Vidal Serrano ¹ , Mª Luz Buzón Barrera ¹ , Emilio González Cocina ² , Reyes Gutiérrez Tous ³ , Francisco Javier Medrano Ortega ⁴ , Antonio Montaño Barrientos	CONFLICTO DE INTERÉS Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto
REVISIÓN SISTEMÁTICA Centro Cochran Iberoamericano	VALIDACIÓN Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP) y Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
REVISIÓN EXTERNA Eduardo Briones Pérez de la Blanca, Idoia de Gaminde Inda, Soledad Márquez Calderón, Ricard Meneu de Guillerma	DIRECCIÓN TÉCNICA Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía Consejería de Salud, Junta de Andalucía Avda. de la Innovación s/n, edificio Renta Sevilla 2ª Planta. 41020 Sevilla España
Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía. Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía © de los contenidos: Consejería de Salud – Junta de Andalucía ISBN: 978-84-96990-14-2 Coordinación de producción: IAVANTE Depósito Legal: MA-391/08 Imprime: Gráficas Europa Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.	

Información sobre este documento

INFORMACIÓN SOBRE ESTE DOCUMENTO	1
¿QUÉ ES LA FIBRILACIÓN AURICULAR (FA)?	3
¿QUÉ ES LA EMBOLIA CEREBRAL?	4
¿CUÁLES SON LAS DIFERENCIAS ENTRE LA EMBOLIA LEVE Y LA EMBOLIA GRAVE?	6
¿CUÁLES SON LOS TRATAMIENTOS QUE PUEDEN AYUDAR A PREVENIR LA EMBOLIA CEREBRAL?	8
CARACTERÍSTICAS MÁS IMPORTANTES DE CADA OPCIÓN DE TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS	9
¿CUÁLES SON LOS RIESGOS?	10
HOJA DE AYUDA A LA TOMA DE DECISIONES	14
MI FORMA DE VIDA	16
¿QUÉ RIESGOS E INCONVENIENTES DEL TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS ME PREOCUPAN?	18
PREFERENCIAS DE TRATAMIENTO	20
MI CASO	21
MI SITUACIÓN CLÍNICA	21
POSIBILIDADES DE TRATAMIENTO	21
MI FORMA DE VIDA	21
MI VALORACIÓN DE LOS RIESGOS E INCONVENIENTES:	
¿QUÉ ME PREOCUPA MÁS?	22
¿QUÉ NECESITO TENER CLARO ANTES DE LA DECISIÓN?	23
MI DECISIÓN	24
EJEMPLOS	25
EL CASO DE MARÍA	25
EL CASO DE MANUEL	28
DEFINICIÓN DE PALABRAS TÉCNICAS	31
BIBLIOGRAFÍA	32
RECURSOS ELECTRÓNICOS DONDE ENCONTRAR MÁS INFORMACIÓN	34

Este documento está hecho para **ayudar** a los pacientes diagnosticados de una fibrilación auricular no valvular a elegir entre varios tratamientos. Es una herramienta para ayudarle a tomar su decisión.

La información que se proporciona en este documento está basada en las mejores pruebas científicas disponibles en el momento de su elaboración.

La información que se le proporciona no sustituye a la opinión de su médico o de otros profesionales sanitarios que le atienden



Este documento sólo tiene que ser utilizado **si usted lo desea**. Si no quiere utilizarlo, eso no afectará a la atención que reciba de los profesionales sanitarios que le correspondan.

Con este documento Usted puede:

Comprender las ventajas e inconvenientes de las diferentes opciones de tratamiento.

Valorar los posibles riesgos y beneficios del tratamiento, según sus valores y situación personal.

Participar, con sus médicos u otros/as profesionales de la salud, en la toma de decisiones sobre su enfermedad.

¿Qué es la fibrilación auricular (FA)?

La **fibrilación auricular** es una alteración del ritmo cardíaco en la que el corazón late de forma desorganizada y a veces rápida.

Es un tipo de arritmia (cambios en el ritmo del corazón) muy frecuente.

El riesgo para la salud de personas con fibrilación auricular es mayor que el de una persona de su edad.

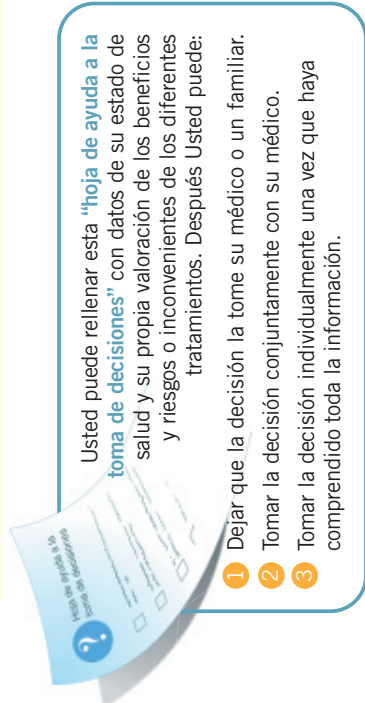


El riesgo de **embolia** aumenta con la edad y con algunos problemas médicos como la tensión arterial alta y determinadas enfermedades del corazón.

Existen medicamentos que ayudan a que no se formen coágulos en el corazón, disminuyendo el riesgo de tener una embolia cerebral.

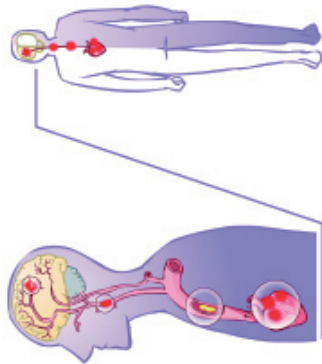
La información necesaria para ayudarle a incorporar su estilo de vida, sus valores y preferencias en la toma de decisiones se ha agrupado en las siguientes secciones:

- ¿Qué es la fibrilación auricular?
- ¿Qué es la embolia cerebral?
- ¿Cuáles son los tratamientos que pueden ayudar a prevenir la embolia cerebral?
- Características más importantes
- ¿Cuáles son los riesgos?
- Hoja de Ayuda a la Toma de Decisiones
- 1 Mi forma de vida
- 2 Qué riesgos e inconvenientes del tratamiento me preocupan
- 3 Preferencias de tratamiento: ejemplos
- 4 Mi caso
- 5 Mi decisión



¿Qué es la embolia cerebral?

Una embolia cerebral es lo que los médicos llaman **Accidente Cerebro Vascular (ACV)** isquémico o ictus isquémico. Se produce cuando en el corazón se forman coágulos (sangre que se endurece y se hace sólida), que van por la sangre hasta el cerebro. Los coágulos interrumpen total o parcialmente la circulación de la sangre en el cerebro. A causa de la falta de sangre, las células del cerebro mueren.

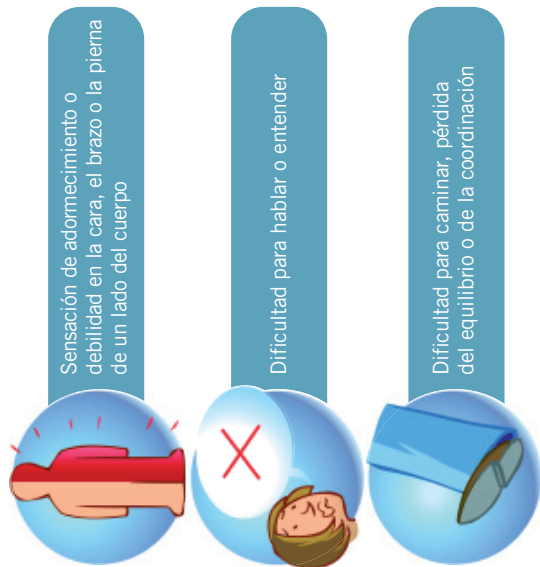


- 1 Formación de coágulos en el corazón
- 2 Los coágulos van por la sangre hasta el cerebro
- 3 Interrumpen la circulación de la sangre en el cerebro
- 4 Muerte de las células del cerebro

No hay que confundir la embolia con la hemorragia cerebral que se produce cuando una arteria del cerebro se rompe

La embolia cerebral se conoce también, de forma más común, como **apoplejía, ataque cerebral, infarto cerebral, o congestión**, entre otras palabras. Suele ocurrir de repente, de forma brusca.

Las principales señales de la embolia son:



La embolia puede ser **leve** o **grave**, dependiendo de:

- a la zona del cerebro afectada
- b la extensión del cerebro afectada
- c su estado general de salud

¿Cuáles son las diferencias entre la embolia leve y la embolia grave?

EMBOLIA LEVE	
SÍNTOMAS MÁS IMPORTANTES	■ Pérdida de fuerza o sensibilidad de una pierna o un brazo, o del brazo y la pierna de un mismo lado. ■ Dificultad para hablar o para entender lo que se le dice.
DOLOR	■ No duele.
RECUPERACIÓN	■ A veces será necesario ingresar en un hospital. ■ No tendrá problemas y podrá realizar la mayoría de las actividades que hacía antes de la embolia. ■ La recuperación será completa o casi completa, aunque le puede quedar una ligera dificultad para mover el brazo o la pierna.
OTROS RIESGOS	■ Riesgo de tener otra embolia. ■ Depresión.

EMBOLIA GRAVE	
SÍNTOMAS MÁS IMPORTANTES	■ Pérdida de fuerza o sensibilidad de una pierna o un brazo, o del brazo y la pierna de un mismo lado. ■ Imposibilidad para hablar o para entender lo que se le dice. ■ Vértigo. ■ Dificultad para tragar. ■ Disminución de la conciencia o coma, incluso muerte.
DOLOR	■ No duele.
RECUPERACIÓN	■ Siempre será necesario ingresar. ■ Necesitará la ayuda de un cuidador. ■ Puede presentar de forma permanente los siguientes problemas: ● Falta de autonomía. ● Necesidad de ayuda en actividades cotidianas.
OTROS RIESGOS	■ Riesgo de tener otra embolia. ■ Depresión. ■ Úlceras en la piel. ■ Infecciones respiratorias o urinarias.

¿Cuáles son los tratamientos que pueden ayudar a prevenir la embolia cerebral?

Existen algunos medicamentos que tomados diariamente y de forma crónica (durante largo tiempo) disminuyen el riesgo de embolia cerebral.

Los más usados son los antiagregantes plaquetarios (por ejemplo, *Aspirina®*) y los anticoagulantes (por ejemplo, *Sintrom®* o *Aldocumar®*).

Estos medicamentos hacen que la sangre sea “más líquida” y previenen la formación de coágulos dentro del corazón.

Efectos secundarios: los antiagregantes y los anticoagulantes pueden producir problemas importantes como las hemorragias.



Tres opciones posibles sobre el tratamiento

- OPCIÓN 1:** No tomar ningún medicamento
- OPCIÓN 2:** Tomar antiagregantes: ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (*Aspirina®*)
- OPCIÓN 3:** Tomar anticoagulantes: ACENOCUMAROL (*Sintrom®*) o WARFARINA (*Aldocumar®*)

Características más importantes de cada opción de tratamiento con medicamentos

	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (<i>Aspirina®</i>)*	ACENOCUMAROL (<i>Sintrom®</i>)* WARFARINA (<i>Aldocumar®</i>)*
Cantidad	- No varía la cantidad. - Toma diaria.	- Varía la cantidad. - Para saber la cantidad que necesita cada paciente se deben hacer análisis de control frecuentes. - Toma diaria.
Cuidados	Puede necesitar tratamiento con un protector gástrico.	- Deberá limitar actividades que aumenten el riesgo de hemorragia como el ejercicio físico. - No debe utilizarse en el embarazo por el riesgo de producir malformaciones del niño. - Es aconsejable reducir el consumo excesivo de alcohol y evitar tomar preparados de herboristería y, especialmente, los que contienen algas.
Efectos secundarios más comunes	- Dolor de estómago. - Sangrado de estómago. - Otro sangrado.	Sangrado que según la localización y la intensidad puede ser grave (hemorragia cerebral, hemorragia de estómago) o leve (sangrado de encías, nariz, menstruación más abundante).

* Marcas de uso frecuente. Existen otras similares.

¿Cuáles son los riesgos?

Las personas con fibrilación auricular no valvular pueden tener o haber tenido otros problemas de salud que se convierten en factores de riesgo de embolia.

Para saber cuál es el nivel de riesgo que tiene una persona se utiliza una escala. La escala es una tabla con un listado de situaciones o enfermedades que tiene una puntuación.

En este documento se utiliza la escala llamada CHADS2. El cálculo de la puntuación necesario para saber en qué nivel de la escala CHADS2 se encuentra Usted, se hace sumando los puntos según su estado de salud.

TABLA PARA CALCULAR EL CHADS2	PUNTUACIÓN
INSUFICIENCIA CARDÍACA	1
HIPERTENSIÓN	1
DIABETES	1
EPISODIO PREVIO DE ACV ISQUÉMICO	2
MAYOR 75 AÑOS	1

ACV: accidente cerebrovascular

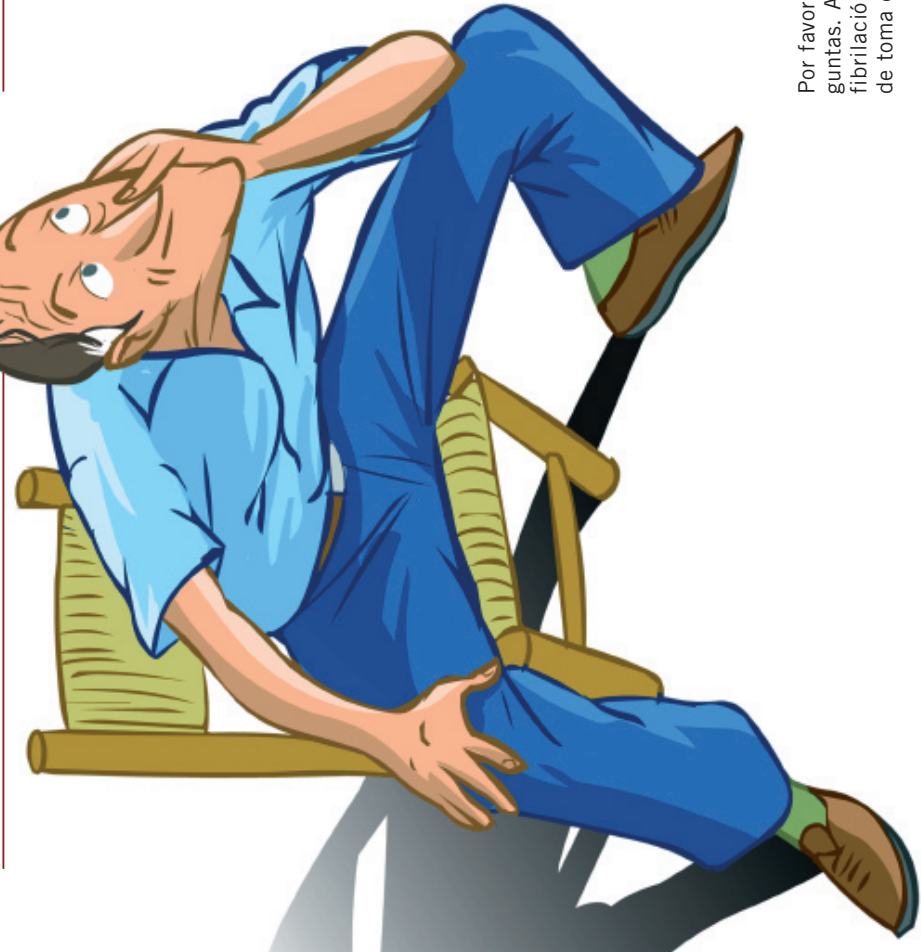
RIESGO GENERAL PARA LOS PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR DE TENER UNA EMBOLIA CEREBRAL EN UN AÑO SEGÚN PUNTUACIÓN CHADS2

CHADS2	SIN MEDICAMENTO	TOMANDO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (Aspirina®)	TOMANDO ACENOCUMAROL (Sintrom®) O WARFARINA (Aldocumar ®)
0	2 de cada 100	2 de cada 100	1 de cada 100
1	3 de cada 100	2 de cada 100	1 de cada 100
2	4 de cada 100	3 de cada 100	2 de cada 100
3	6 de cada 100	5 de cada 100	2 de cada 100
4	9 de cada 100	7 de cada 100	3 de cada 100
5	13 de cada 100	10 de cada 100	5 de cada 100
6	18 de cada 100	14 de cada 100	7 de cada 100

RIESGO GENERAL PARA LOS PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR DE TENER UNA HEMORRAGIA GRAVE EN UN AÑO

TOMANDO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (Aspirina®)	TOMANDO ACENOCUMAROL (Sintrom®) O WARFARINA (Aldocumar ®)
2 de cada 100	3 de cada 100

Los pacientes en tratamiento con ACENOCUMAROL o WARFARINA con frecuentes cambios de cantidad de fármaco y en la fase de inicio del tratamiento o con edades avanzadas (ancianos), tienen un mayor riesgo de hemorragia



**INSTRUCCIONES PARA RELLENAR
ESTA HOJA DE AYUDA A LA TOMA
DE DECISIONES**

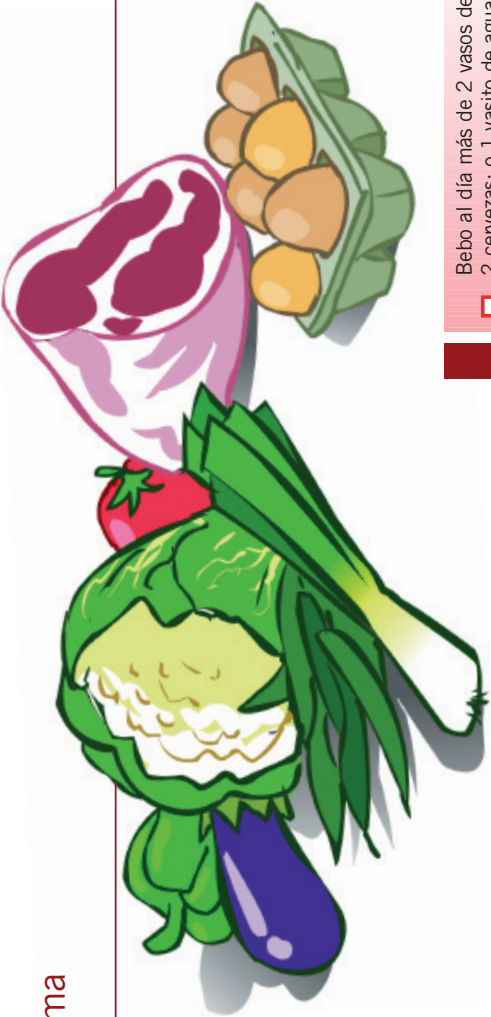
Esta hoja pretende ayudarle a elegir entre las diferentes opciones de tratamiento.

Consta de 5 pasos, con una breve explicación previa en cada uno de ellos:

- 1 MI FORMA DE VIDA
- 2 QUÉ RIESGOS E INCONVENIENTES DEL TRATAMIENTO ME PREOCUPAN
- 3 PREFERENCIAS DE TRATAMIENTO
- 4 MI CASO
- 5 MI DECISIÓN

Por favor, léala atentamente antes de contestar las preguntas. Al final, dispone de 2 ejemplos de personas con fibrilación auricular no valvular que han rellenado la hoja de toma de decisiones.

1. Mi forma de vida



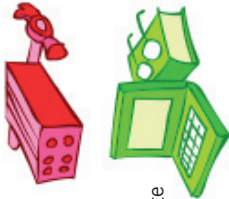
En el siguiente apartado se presentan algunos hábitos o actividades de su vida cotidiana que suponen un mayor riesgo de sufrir una hemorragia debido al tratamiento.

Seleccione la opción que más se acerque a su situación personal.

1

☐ Puedo recibir golpes en el trabajo (albañil, fontanero, etc.) o practicando mi deporte favorito (fútbol, tenis, etc.)

☐ No suelo recibir golpes en el trabajo (ama de casa, oficinista, dependiente de un comercio, etc.) ni practico deportes en los que podría recibir golpes (fútbol, tenis, etc.)



2

☐ Bebo al día más de 2 vasos de vino o 2 cervezas; o 1 vasito de aguardiente, ginebra, ron o licores parecidos.

☐ No bebo al día más de 2 vasos de vino o 2 cervezas; o 1 vasito de aguardiente, ginebra, ron, o licores parecidos, o no bebo nada.



3

☐ Cambio los alimentos de mi dieta de vez en cuando.

☐ No cambio los alimentos de mi dieta habitualmente.



Las opciones "rojas" representan un mayor riesgo (desde el punto de vista médico) de que ocurra una hemorragia con tratamiento de ANTICOAGULANTES ORALES.

2. ¿Qué riesgos e inconvenientes del tratamiento con medicamentos me preocupan?

En este apartado, se recogen algunos de los posibles riesgos e inconvenientes que pueden suceder en el tratamiento con medicamentos.

TRATAMIENTO CON ACENOCUMAROL (Sintrom®) o WARFARINA (Aldocumar®)

En el caso de que su principal preocupación sea tener una embolia, tomar **ACENOCUMAROL (Sintrom®)** o **WARFARINA (Aldocumar®)** es lo que reduce más el riesgo de **embolia**, desde el punto de vista médico, pero:

- Aumenta el riesgo de cualquier **hemorragia grave**.
- Puede suponer **cambios en sus hábitos de vida** (tipo de trabajo, evitar la práctica de algún deporte y en general actividades que puedan provocar golpes continuos).
- Requiere **visitas periódicas a su centro sanitario** (Centro de Salud u Hospital) para realizar análisis de control y ajustar la cantidad adecuada para cada paciente.

18

TRATAMIENTO CON ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (Aspirina®)

Si a usted le preocupan las consecuencias del tratamiento con **ACENOCUMAROL (Sintrom®)** o **WARFARINA (Aldocumar®)**, otra opción es tomar el **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (Aspirina®)**. Con este tratamiento el riesgo de cualquier **hemorragia grave** es menor pero tiene un riesgo mayor de embolia, aunque

- No tiene que **cambiar sus hábitos de vida** o tipo de trabajo (evitar la práctica de algún deporte y en general actividades que puedan provocar golpes continuos).



- El riesgo de cualquier **hemorragia grave** es menor.



- No tiene que **ir periódicamente a su centro sanitario** (Centro de Salud u Hospital) para realizarse análisis de control.

19

3. Preferencias de tratamiento

A continuación le presentamos tres opciones relacionadas con el tratamiento. Debe valorar cuál es la más cercana a sus preferencias.

- a** Quisiera **eliminar todo el riesgo** posible de embolia a pesar de los riesgos y de los inconvenientes que pueda tener.
- b** Quisiera **disminuir todo el riesgo** posible de embolia sin aumentar excesivamente el riesgo de hemorragia y que el tratamiento no tenga excesivos riesgos.
- c** Quisiera **seguir como estoy**, sin tratamiento y decidir más adelante.

Para ayudarle a elegir entre las tres opciones, a continuación puede ver dos ejemplos de personas con fibrilación auricular no valvular que eligieron diferentes tratamientos.



4. Mi caso

Marque las opciones que se correspondan con su caso particular.

MI NOMBRE _____

MI SITUACIÓN CLÍNICA

- Soy diabético/a ☐
- Soy hipertenso/a ☐
- Tengo una insuficiencia cardíaca ☐
- Soy mayor de 75 años ☐
- He tenido una embolia cerebral ☐

POSIBILIDAD DE TRATAMIENTO

- Lo que más me preocupa es tener una embolia
Tratamiento más indicado = ACENOCUMAROL / WARFARINA ☐
- Me preocupa tener una embolia pero también tener una hemorragia.
Tratamiento más indicado = ACENOCUMAROL / WARFARINA o ÁCIDO ACETILSALICÍLICO ☐
- Aunque me preocupa tener una hemorragia o una embolia, ahora no quiero tratamiento
No tratamiento ☐

MI FORMA DE VIDA

- Puedo recibir golpes en el trabajo ☐
- Puedo recibir golpes practicando deporte ☐
- Bebo al día más de 2 vasos de vino, cerveza o licor ☐

MI VALORACIÓN DE LOS RIESGOS E INCONVENIENTES:
¿QUÉ ME PREOCUPA MÁS?

Una vez leída y comprendida la información anterior sobre los beneficios y los riesgos de no tratarse, o de tratarse con **ANTIACOAGULANTES ORALES** o **ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS**, puede usted cumplir esta opción de tratamiento. Esta hoja le va a orientar hacia la opción de tratamiento que más se ajusta a sus preferencias o estilo de vida.

No dude en consultar con su médico u otros profesionales sanitarios para aclarar o ampliar la información.

A continuación se presentan algunos riesgos e inconvenientes de las diferentes opciones de tratamiento. Marque con cruces los que MÁS LE PREOCUPAN a Usted para tomar la decisión. (Puede marcar más de una casilla).

☐ Tener que tomar medicamentos	Decisión: NO TRATAMIENTO
☐ Tener que hacer controles por el tratamiento	Si ha señalado sólo las opciones incluidas en este recuadro azul
☐ Tener que cambiar mis hábitos de vida	
☐ Tener algo más riesgo de quedarme imposibilitado	Decisión: TRATAMIENTO
☐ Tener algo más riesgo de no valirme por mí mismo durante un tiempo	Anticoagulantes orales (Aldocumar®/ Sintrom®) Si ha señalado opciones en el recuadro naranja

☐ Tener que hacer controles por el tratamiento	Decisión: TRATAMIENTO
☐ Tener que cambiar mis hábitos de vida	Antagregantes plaquetarios (Aspirina®) Si ha señalado opciones en el recuadro amarillo
☐ Tener algo más riesgo por hemorragia grave	

¿QUÉ NECESITO TENER CLARO ANTES DE LA DECISIÓN?

El siguiente apartado pretende ayudarle a escoger cómo y con quién quiere tomar su decisión.

- ¿Le quedan dudas que necesita aclarar antes de tomar la decisión?

☐ Sí
☐ No

- ¿Quién puede ayudarle a aclarar sus dudas?

☐ Su médico
☐ Su enfermero/a
☐ Otro/a profesional sanitario/a
☐ Un familiar

- ¿Quién cree que debería tomar la decisión de su tratamiento?

☐ Usted solo/a
☐ Usted con
☐ Su médico
☐ Su enfermero/a
☐ Otro/a profesional sanitario/a
☐ Un familiar

Si ha marcado SÓLO opciones en el recuadro azul de la página 22 su decisión se orienta a **NO TOMAR TRATAMIENTO**.

Si ha marcado SÓLO las opciones del recuadro naranja de la página 22 su decisión se orienta a **TOMAR TRATAMIENTO** con **ANTIACOAGULANTES ORALES**. (Por ejemplo, *Sintram®* o *Aldocumar®*).

Si ha marcado SÓLO las opciones del recuadro amarillo de la página 23 su decisión se orienta a **TOMAR TRATAMIENTO** con **ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS** (por ejemplo Aspirina®).

Si ha marcado opciones del recuadro amarillo y del recuadro naranja su decisión se orienta a TOMAR TRATAMIENTO aunque no tiene claro cuál de los dos quiere: **ANTIACOAGULANTES ORALES** o **ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS**.

En este caso, Usted puede hacer una segunda valoración de los riesgos, inconvenientes y beneficios. Señale en la barra inferior, marcando una cruz, hacia dónde se orienta su preferencia de tratamiento. Se decide por uno de los dos tratamientos, marcando una cruz.

No dude en consultar con su médico u otros especialistas para ampliar información.



EL CASO DE MARÍA

MI SITUACIÓN CLÍNICA

- Soy diabético/a ☒
- Soy hipertenso/a ☒
- Tengo una insuficiencia cardíaca ☒
- Soy mayor de 75 años ☒
- He tenido una embolia cerebral ☐

POSIBILIDAD DE TRATAMIENTO

- | | | |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|
| ☐ | Lo que más me preocupa es tener una embolia
<i>Tratamiento más indicado = ACENOCUMAROL /
WARFARINA</i> | ☐ |
| ☒ | Me preocupa tener una embolia pero también
tener una hemorragia.
<i>Tratamiento más indicado = ACENOCUMAROL /
WARFARINA o ÁCIDO ACETILSALICÍLICO</i> | ☒ |
| ☐ | Aunque me preocupa tener una hemorragia
o una embolia, ahora no quiero tratamiento
<i>No tratamiento</i> | ☐ |

MI FORMA DE VIDA

- ☐ Puedo recibir golpes en el trabajo
- ☐ Puedo recibir golpes practicando deporte
- ☐ Bebo al día más de 2 vasos de vino, cerveza o licor

25

24

☐ Tener que tomar medicamentos ☐ Tener que hacer controles por el tratamiento ☒ Tener que cambiar mis hábitos de vida	Decisión: NO TRATAMIENTO Si ha señalado sólo las opciones incluidas en este recuadro azul
☒ Tener algo más riesgo de quedarme imposibilitado ☐ Tener algo más riesgo de no valermelo por mí mismo durante un tiempo	Decisión: TRATAMIENTO Anticoagulantes orales (<i>Aldocumar®/ Sintrom®</i>) Si ha señalado opciones en el recuadro naranja
☐ Tener que hacer controles por el tratamiento ☒ Tener que cambiar mis hábitos de vida ☒ Tener algo más riesgo por hemorragia grave	Decisión: TRATAMIENTO Antitrombóticos plaquetarios (<i>Aspirina®</i>) Si ha señalado opciones en el recuadro amarillo

El siguiente apartado pretende ayudarle a escoger cómo y con quién quiere tomar su decisión.

- ¿Le quedan dudas que necesita aclarar antes de tomar la decisión?

Sì ☒ No ☐

- ¿Quién puede ayudarle a aclarar sus dudas?

☐ Su médico
☐ Su enfermero/a
☐ Otro/a profesional sanitario/a
☒ Un familiar

- ¿Quién cree que debería tomar la decisión de su tratamiento?

☐ Usted solo/a

☒ Usted con

☒ Su médico

☐ Su enfermero/a

☐ Otro/a profesional sanitario/a

☐ Un familiar

LA DECISIÓN DE MARÍA

ANTIAGREGANTES ORALES	DUDOSO	ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		

EL CASO DE MANUEL

MI SITUACIÓN CLÍNICA

- Soy diabético/a ☐
- Soy hipertenso/a ☒
- Tengo una insuficiencia cardíaca ☐
- Soy mayor de 75 años ☒
- He tenido una embolia cerebral ☐

POSIBILIDAD DE TRATAMIENTO

- Lo que más me preocupa es tener una embolia
Tratamiento más indicado = ACENOCUMAROL / WARFARINA ☐
- Me preocupa tener una embolia pero también tener una hemorragia.
Tratamiento más indicado = ACENOCUMAROL / WARFARINA o ÁCIDO ACETILSALICÍLICO ☒
- Aunque me preocupa tener una hemorragia o una embolia, ahora no quiero tratamiento
No tratamiento ☐

MI FORMA DE VIDA

- Puedo recibir golpes en el trabajo ☒
- Puedo recibir golpes practicando deporte ☐
- Bebo al día más de 2 vasos de vino, cerveza o licor ☒

MI VALORACIÓN DE LOS RIESGOS E INCONVENIENTES: ¿QUÉ ME PREOCUPA MÁS?



- ☐ Tener que tomar medicamentos
- ☒ Tener que hacer controles por el tratamiento
- ☒ Tener que cambiar mis hábitos de vida

Decisión: **NO TRATAMIENTO**

Si ha señalado sólo las opciones incluidas en este recuadro azul

- ☒ Tener algo más riesgo de quedarme imposibilitado
- ☒ Tener algo más riesgo de no valirme por mi mismo durante un tiempo

Decisión: **TRATAMIENTO**

Anticoagulantes orales (*Aldocuma®/ Sintrom®*)

Si ha señalado opciones en el recuadro naranja

- ☒ Tener que hacer controles por el tratamiento
- ☒ Tener que cambiar mis hábitos de vida
- ☐ Tener algo más riesgo por hemorragia grave

Decisión: **TRATAMIENTO**

Antiagregantes plaquetarios (*Aspirina®*)

Si ha señalado opciones en el recuadro amarillo

¿QUÉ NECESITO TENER CLARO ANTES DE LA DECISIÓN?

El siguiente apartado pretende ayudarle a escoger cómo y con quién quiere tomar su decisión.

- ¿Le quedan dudas que necesita aclarar antes de tomar la decisión?

☒ Sì ☐ No

- ¿Quién puede ayudarle a aclarar sus dudas?

☒ Su médico
☐ Su enfermero/a
☐ Otro/a profesional sanitario/a
☐ Un familiar

- ¿Quién cree que debería tomar la decisión de su tratamiento?

☐ Usted solo/a

☒ Usted con

☒ Su médico

☐ Su enfermero/a

☐ Otro/a profesional sanitario/a

☐ Un familiar

LA DECISIÓN DE MANUEL

	ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS	DUDOSO	ANTIACOAGULANTES ORALES

FIBRILACIÓN: Es una alteración del ritmo con el que late el corazón. En la fibrilación el corazón late de forma más rápida y desorganizada.

AURICULAR: Este término hace referencia a las cámaras superiores del corazón o aurículas.

NO VALVULAR: Significa que las válvulas del corazón no están alteradas.

FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR: El corazón late de forma más rápida y desorganizada en las aurículas pero las válvulas del corazón están bien.

EMBOLIA CEREBRAL: Es cuando una arteria cerebral se cierra por un coágulo de sangre. Esto impide el suministro de oxígeno en una parte del cerebro. La parte del cerebro que está sin oxígeno deja de funcionar.

COMA: Disminución del nivel de conciencia. La persona no reacciona a los estímulos externos.

VALORES: Cualidad que poseen las cosas por la que son deseadas o rechazadas. Los valores son individuales, distintos para cada persona. Se puede dar un valor positivo o negativo a una misma cosa.

PROBABILIDAD: Se refiere a la posibilidad de que algo ocurra.

COÁGULO SANGUÍNEO: Se produce cuando la sangre se “endurece” hasta ponerse sólida. Cuando el coágulo viaja por las venas se llama émbolo y lo que produce se llama embolia.

Bibliografía

A continuación se relacionan una selección de los documentos en los que se han basado los contenidos científicos de esta HATD.

- 1 Albers GW, Dalen JE, Laupacis A, Manning WJ, Petersen P, Singer DE. **Antithrombotic therapy in atrial fibrillation.** Chest. 2001; 119(1 Suppl):194S-206S.
- 2 **Atrial Fibrillation I. Risk factors for stroke and efficacy of antithrombotic therapy in atrial fibrillation: analysis of pooled data from five randomized controlled trials.** Arch Intern Med 1995; 154:1449-55
- 3 **Atrial Fibrillation I. The efficacy of aspirin in patients with atrial fibrillation: analysis of pooled data from 3 randomized trials.** Arch Intern Med. 1997;157: 1237-40.
- 4 Gage BF, Waterman AD, Shannon W, Boechler M, Rich MW, Radford MJ. **Validation of clinical classification schemes for predicting stroke: results from the National Registry of Atrial Fibrillation.** JAMA 2001;285:2864-70
- 5 González-Cocina E, Bravo JC, Ferriz J, Martín MR, Medrano FJ, Paneque P et al.
- 6 Hermosilla T, Briones E. **Ayuda a los usuarios en la toma de decisiones relacionadas con su salud.** Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2002.
- 7 Hermosilla T, Vidal S, Buzón ML. **Herramienta de ayuda a la toma de decisiones (HATD) para pacientes con fibrilación auricular no valvular.** Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2002.
- 8 Krahn AD, Manfreda J, Tate RB, Mathewson FA, Cuddy TE. **The natural history of atrial fibrillation: incidence, risk factors, and prognosis in the Manitoba Follow-Up Study.** Am J Med. 1995; 98:476-84.
- 9 Lip GY, Edwards SJ. **Stroke prevention with aspirin, warfarin and ximelagatran in patients with nonvalvular atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis.** Thromb Res 2006;118(3):321-33
- 10 Shireman TI, Howard PA, Kresowik TF, Ellebeck EF. **Combined Anticoagulant-Antiplatelet use and major bleeding events in elderly Atrial Fibrillation patients.** Stroke. 2004;35:2362-7
- 11 Van Walraven C, Hart RG, Singer DE, Laupacis A, Connolly S, Petersen P, et al. **Oral anticoagulants vs aspirin in nonvalvular atrial fibrillation: an individual patient meta-analysis.** JAMA 2002;288: 2441-8

Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007.

Proceso Asistencial Integrado Arritmias. Sevilla: Consejería de Salud, 2003

Proceso Asistencial Integrado Arritmias. Sevilla: Consejería de Salud, 2003

Hermosilla T, Briones E. Ayuda a los usuarios en la toma de decisiones relacionadas con su salud. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2002.

Hermosilla T, Vidal S, Buzón ML. Herramienta de ayuda a la toma de decisiones (HATD) para pacientes con fibrilación auricular no valvular. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2002.

Hermosilla T, Vidal S, Buzón ML. Herramienta de ayuda a la toma de decisiones (HATD) para pacientes con fibrilación auricular no valvular. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2002.

Krahn AD, Manfreda J, Tate RB, Mathewson FA, Cuddy TE. The natural history of atrial fibrillation: incidence, risk factors, and prognosis in the Manitoba Follow-Up Study. Am J Med. 1995; 98:476-84.

Lip GY, Edwards SJ. Stroke prevention with aspirin, warfarin and ximelagatran in patients with nonvalvular atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis. Thromb Res 2006;118(3):321-33

Shireman TI, Howard PA, Kresowik TF, Ellebeck EF. Combined Anticoagulant-Antiplatelet use and major bleeding events in elderly Atrial Fibrillation patients. Stroke. 2004;35:2362-7

Van Walraven C, Hart RG, Singer DE, Laupacis A, Connolly S, Petersen P, et al. Oral anticoagulants vs aspirin in nonvalvular atrial fibrillation: an individual patient meta-analysis. JAMA 2002;288: 2441-8



Recursos dónde encontrar más información

www.nice.org.uk/guidance/cg36/publicinfo/pdf/english

www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000184.htm

www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/tutorials/atrialfibrillationspanish/htm/index.htm

www.healthfinder.gov/hg/files/default.asp?id=103804

www.afadvisor.org/spanish/causas_y_efectos.asp

jama.ama-assn.org/cgi/content/full/290/8/1118/DC1

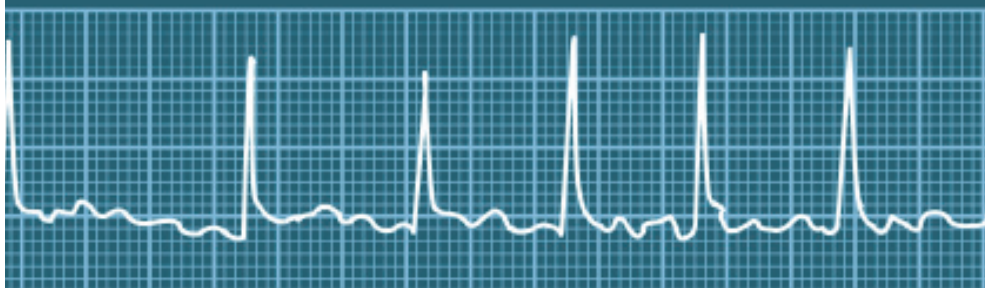
www.sen.es/

www.ninds.nih.gov/disorders/spanish/ataque_cerebral.htm



Anexo VIII

MANUAL PARA PROFESIONALES



HERRAMIENTA DE AYUDA
A LA TOMA DE DECISIONES
PARA PACIENTES
DIAGNOSTICADOS DE UNA
**FIBRILACIÓN
AURICULAR**
NO VALVULAR



Hermosilla Gago, Teresa

Manual para profesionales: Herramienta de ayuda a la toma de decisiones para pacientes diagnosticados de una fibrilación auricular no valvular.- Teresa Hermosilla Gago, Silvia Vidal Serrano, Mª Luz Buzón Barrera, [et al.]—Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2008

12 p. ; 14,85 x 21 cm.

1. PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE / MÉTODOS 2. TÉCNICAS DE APOYO PARA LA DECISIÓN / INSTRUMENTACIÓN 3. TOMA DE DECISIONES 4. FIBRILACIÓN ATRIAL I. Vidal Serrano, Silvia II. Buzón Barrera, Mª Luz III. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ed)

AUTORES

Teresa Hermosilla Gago¹, Silvia Vidal Serrano¹, Mª Luz Buzón Barrera¹, Emilio González Cocina², Reyes Gutiérrez Tous³, Francisco Javier Medrano Ortega⁴, Antonio Montaña Barrientos⁵

1. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (Sevilla)
2. Empresa Pública Hospital Costa del Sol (Málaga)
3. Hospital Universitario Virgen de Valme (Sevilla)
4. Hospitales Universitarios Virgen del Rocío (Sevilla)
5. Distrito de Atención Primaria Sevilla (Sevilla)

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este material e influir en su juicio profesional al respecto

REVISIÓN SISTEMÁTICA

Centro Cochrane Iberoamericano

VALIDACIÓN

Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP) y Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

REVISIÓN EXTERNA

Eduardo Briones Pérez de la Blanca, Idoia de Gaminde Inda, Soledad Márquez Calderón, Ricard Meneu de Guillema

DIRECCIÓN TÉCNICA

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Consejería de Salud. Junta de Andalucía
Avda. de la Innovación s/n, edificio Renta Sevilla 2ª Planta.
41020 Sevilla España

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía.

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

© de los contenidos: Consejería de Salud – Junta de Andalucía

ISBN: 978-84-96990-15-9

Coordinación de producción: IAVANTE

Depósito Legal: MA-392/08

Imprime: Gráficas Europa

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

¿Por qué una Herramienta de Ayuda a la Toma de Decisiones (HATD) para el paciente con Fibrilación Auricular no valvular?

Es sabido que la fibrilación auricular (FA) es un importante factor de riesgo independiente de accidente cerebrovascular (ACV) isquémico. Los ensayos clínicos han demostrado que los anticoagulantes orales (ACO) y los antiagregantes plaquetarios reducen el riesgo de ACV pero también aumentan el riesgo de sufrir efectos adversos, principalmente de tipo hemorrágico.

El balance que realiza el profesional sanitario entre beneficios y riesgos del tratamiento puede ser distinto del que hace el paciente, y esta diferencia cobra especial relevancia cuando no existe clara evidencia a favor de un tratamiento frente a otro.

Las Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones (HATD) tienen como finalidad facilitar al paciente información de calidad, en lenguaje no técnico, para que comprenda los resultados que pueden ocurrirle aplicando las diferentes opciones, para que se tengan en cuenta los valores personales que atribuye a los posibles riesgos y beneficios, y para que el paciente pueda participar activamente con sus médicos u otros profesionales sanitarios en el proceso de toma de decisiones sobre su problema de salud.

La HATD consta de dos partes: la herramienta de ayuda a la toma de decisiones del paciente (HATD-P) y el manual para el profesional (MPPr).

La HATD no pretenden sustituir al médico u otros profesionales, por el contrario pretenden ser un elemento dinamizador de la relación profesional – paciente.

El Objetivo de esta HATD es ayudar a los pacientes con FA no valvular a elegir entre las diferentes opciones de tratamientos para la prevención del accidente cerebrovascular.

2

¿Por qué puede ser útil una HATD-P para el profesional sanitario?

La HATD-P ofrece información para:

- Entender qué es una fibrilación auricular no valvular
- Entender qué es un ACV
- Conocer los riesgos y los beneficios de tratarse con anticoagulantes, con antiagregantes plaquetarios o de no tratarse
- Clarificar la importancia que le da el paciente a los beneficios, riesgos e inconvenientes de cada opción
- Facilitar la relación con su médico o los profesionales implicados para participar -si así lo desea- en la toma de decisiones

Por tanto, la HATD-P puede ser útil a los profesionales sanitarios porque:

- Proporciona información resumida y de calidad sobre las distintas opciones de tratamiento para la prevención de ACV en pacientes con fibrilación auricular no valvular
- Ayuda a presentar la información al paciente de forma sistematizada y en lenguaje sencillo
- Permite incorporar la opinión del paciente cuando éste así lo desee

3

Usted puede usar la HATD-P como una guía para informar al paciente sobre los riesgos de ACV, así como sobre los inconvenientes y los riesgos de hemorragia siguiendo un tratamiento con anticoagulantes (acenocumarol/warfarina), con antiagregantes plaquetarios (AAS) o cuando no se toma ningún tratamiento farmacológico.

También puede usarla para involucrar al paciente en la decisión. Para ello, el paciente dispone de casillas seleccionables -junto a la información- que puede cumplimentar para conocer, en líneas generales, su situación clínica. Además, el paciente dispone de una hoja de ayuda a la toma de decisiones que le permite valorar las ventajas e inconvenientes que asigna a cada una de las opciones de tratamiento o a no tratarse. Para hacer más comprensible la cumplimentación de esta hoja de ayuda a la toma de decisiones, la HATD-P cuenta con ejemplos de pacientes que optaron por diferentes tratamientos.

La HATD está disponible en dos formatos: cuadernillo de papel y CD interactivo.

La HATD-P contiene en las primeras páginas un resumen con la información básica, fácilmente asimilable por cualquier paciente, sobre fibrilación auricular no valvular, ACV, tratamientos y sus riesgos. A continuación de este resumen se proporciona información más amplia, de lectura algo más compleja que permite participar activamente a los pacientes en la toma de decisiones.

Los contenidos de la HATD (HATD-P y MPr) se han elaborado a partir de los principales resultados y conclusiones de la revisión sistemática realizada por la Colaboración Cochrane. A continuación se presenta un breve resumen de los principales resultados de la revisión. Para más información consultar en:
<http://www.csalud.junta-andalucia.es/orgdep/aetsa/default.asp>

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia cardíaca sostenida más frecuente. La FA es rara en individuos menores de 50 años, aumentando su frecuencia a partir de la sexta década y alcanzando casi el 10% en los mayores de 80 años. Debido al envejecimiento progresivo de la población, se prevé que el número de individuos con FA aumente sustancialmente en las próximas décadas.

La FA representa un importante motivo de consulta médica y es una causa de muerte por descompensaciones cardíacas y/o complicaciones cerebrovasculares tromboembólicas. Esto determina que los pacientes con FA tengan un riesgo aumentado de muerte de aproximadamente el doble con respecto a la población de la misma edad.

La principal complicación de la FA es el accidente cerebrovascular (ACV). Los estudios epidemiológicos demuestran que la FA aumenta de 2 a 7 veces el riesgo de ACV. El riesgo de ACV no es uniforme en todos los pacientes con FA, aumentando en presencia de determinados factores de riesgo que han sido utilizados para la construcción de diferentes escalas de estratificación del riesgo.

En esta HATD se ha utilizado la escala validada CHADS2 para estratificar el riesgo de presentar ACV en pacientes con FA. En la escala se diferencian 7 niveles de riesgo (0 a 6) atendiendo a la presencia de 5 factores directamente relacionados con el ACV: insuficiencia cardíaca, hipertensión, edad >75 años, diabetes y ACV o AIT previo. En dicha escala se asignan 2 puntos al antecedente de ACV o AIT previo y 1 al resto de factores.

Tratamiento antitrombótico: eficacia, seguridad y efectividad clínica

En la FA las complicaciones tromboembólicas cerebrovasculares pueden prevenirse mediante el tratamiento antitrombótico, que comprende fundamentalmente la antiagregación y la anticoagulación. Los fármacos anticoagulantes (ACO) más usados son los antagonistas de la vitamina K, como el acenocumarol y la warfarina. En los pacientes con FA no valvular el rango óptimo de anticoagulación (disminución del riesgo de tromboembolismo con la menor cantidad de efectos adversos) se sitúa en valores de INR (razón internacional normalizada) entre 2 y 3. Entre los fármacos antiagregantes se encuentran el ácido acetilsalicílico (AAS), el clopidogrel, la ticlopidina, el dipiridamol y el trifusal, aunque en esta revisión nos referiremos al AAS por ser la pauta de referencia en la mayoría de los ensayos clínicos de terapia antitrombótica en la FA.

Eficacia

Diferentes estudios han demostrado que el tratamiento antitrombótico reduce el riesgo de eventos tromboembólicos, principalmente en los pacientes mayores de 65 años. Las evidencias de mayor calidad actualmente disponibles al respecto proceden de metaanálisis de datos de pacientes individuales de ensayos clínicos aleatorizados sobre la eficacia del tratamiento antitrombótico (antiagregante y anticoagulante) en la FA. Los ensayos incluyeron mayoritariamente FA recurrente persistente (varios episodios reversibles de FA de más de siete días) y FA permanente (irreversible, antes conocida como FA crónica).

El análisis con intención de tratar de estos datos combinados mostró una tasa anual de ACV del 4,5% para los pacientes del grupo control (sin tratamiento antitrombótico) frente al 1,4% en el grupo tratado con ACO. La mayor eficacia de los ACO fue consistente en todos los estudios y en todos los subgrupos de pacientes, logrando globalmente una reducción relativa del riesgo del 68% respecto al grupo control y del 52% respecto a AAS (Tabla 1).

TABLA 1:
EFICACIA DE LA TERAPIA ANTITROMBÓTICA EN LA FA:
METAANÁLISIS DE
ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS

COMPARACIONES DE TRATAMIENTO	RRR% (IC 95%)
ACO EN DOSIS AJUSTADAS VS NINGÚN TRATAMIENTO	68 (50–79)
ASPIRINA VS NINGÚN TRATAMIENTO	21 (0–38)
ACO EN DOSIS AJUSTADAS VS ASPIRINA	52 (37–63)

ACO: Anticoagulantes orales; RRR: Reducción relativa del riesgo

El efecto secundario más importante en los pacientes con FA en tratamiento con ACO es la hemorragia, sobre todo si es una hemorragia grave que puede poner en peligro la vida del enfermo o bien producir secuelas irreversibles. Los diversos estudios revisados sitúan esta complicación entre el 1% y el 3% en los pacientes anticoagulados al año. Para prevenir esta complicación, minimizando el riesgo hemorrágico del paciente anticoagulado, se debe realizar una prueba de coagulación de forma periódica, expresada en INR, la cual estará comprendida entre 2 y 3.

Los pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina con frecuentes cambios de dosis del fármaco, tienen un mayor riesgo de hemorragia cuando están en la fase de inicio del tratamiento, con edades avanzadas o con patologías asociadas.

En los últimos años, se han publicado varios artículos donde se evidencia la necesidad de disponer de una escala de riesgo hemorrágico validada y reproducible. No hay unanimidad respecto a los factores incluidos por los diferentes autores, aunque los más constantes son: edad avanzada, antecedentes hemorrágicos, tratamiento antiagregante y comorbilidad.

Los antiagregantes plaquetarios, de forma similar a los anticoagulantes y más concretamente el AAS que es el fármaco usado en la profilaxis Tromboembólica en los pacientes con FA, también tienen como principal efecto secundario la diátesis hemorrágica. Sin embargo, la aspirina y el placebo tienen un riesgo más bajo de hemorragia mayor comparado con la warfarina. De forma general, no se realiza un control del efecto del tratamiento

antiagregante, administrándose una dosis estándar de 75 ó 325 a todos los pacientes.

Los pacientes que reciben ambos tipos de tratamiento anticoagulante y antiagregante, tienen un mayor riesgo de sangrado.

Efectividad

A pesar de que las evidencias disponibles sobre la eficacia de la anticoagulación en la FA en el contexto de ensayos clínicos es sólida, consistente y basada en estudios de buena calidad, persisten dudas sobre cómo estos resultados pueden generalizarse cuando son aplicados en los ámbitos comunes de la práctica clínica. Los estudios de efectividad son menos numerosos y muestran mayores limitaciones metodológicas que los ensayos clínicos. No obstante, los datos globales existentes indican también que los anticoagulantes orales son fármacos efectivos y seguros en los pacientes con FA tratados en la práctica clínica, mientras se mantenga un ajuste adecuado en la anticoagulación. Las evidencias son de menor contundencia en los pacientes ancianos, que se enfrentan simultáneamente a un mayor riesgo de ACV y de complicaciones hemorrágicas.

Las probabilidades de ACV y de hemorragia que a continuación se exponen (Tablas 2 y 3), han sido calculadas sobre la base de una revisión sistemática realizada por la Colaboración Cochrane y AETSA, a la que se han sumado artículos identificados mediante una búsqueda manual. Estas probabilidades se muestran en términos de riesgo absoluto (% pacientes/año) y son presentadas a los pacientes mediante la siguiente tabla:

**TABLA 2:
PROBABILIDAD DE ACV
EN PACIENTES CON FA**

CHADS2	SIN TRATAMIENTO (%)	ÁCIDO ACETIL-SALICÍLICO (%)	ACENOCUMAROL WARFARINA (%)
0	2	2	1
1	3	2	1
2	4	3	2
3	6	5	2
4	9	7	3
5	13	10	5
6	18	14	7

Los valores han sido truncados por exceso

ACV: Accidente cerebrovascular;
CHADS: Congestive, Hypertension, Age, Diabetes, Stroke;
FA: Fibrilación auricular

**TABLA 3:
RIESGO GENERAL PARA LOS PACIENTES CON
FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR
DE TENER UNA HEMORRAGIA GRAVE EN UN AÑO**

CON ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	CON ACENOCUMAROL O WARFARINA
2%	3%

Resumen: El tratamiento con anticoagulantes orales es eficaz en la disminución del riesgo de ACV en los pacientes con FA. Su eficacia es superior al AAS, a expensas de una mayor tasa de hemorragia. En pacientes con FA, debe individualizarse el riesgo de ACV y de hemorragia antes de tomar la decisión sobre el tratamiento antitrombótico óptimo. Para más información consultar en: <http://www.csalud.junta-andalucia.es/orgdep/aetsa/default.asp>

Bibliografía

- *Albers GW, Dalen JE, Laupacis A, Manning WJ, Petersen P, Singer DE. Antithrombotic therapy in atrial fibrillation. Chest .2001; 119(1 Suppl):194S-206S.*
- **Atrial Fibrillation I. Risk factors for stroke and efficacy of antithrombotic therapy in atrial fibrillation: analysis of pooled data from five randomized controlled trials.** Arch Intern Med 1995; 154:1449-55
- **Atrial Fibrillation I. The efficacy of aspirin in patients with atrial fibrillation: analysis of pooled data from 3 randomized trials.** Arch Intern Med. 1997;157: 1237-40.
- *Feldman-Stewart D, Brennenstuhl S, McIsaac K, Austoker J, Charvet A, Hewitson P, Sepucha KR & Whelan T. A Systematic Review of Information in Decisión.* Health Expectations 2007;10 (1), 46–61
- *Gage BF, Waterman AD, Shannon W, Boechler M, Rich MW, Radford MJ. Validation of clinical classification schemes for predicting stroke: results from the National Registry of Atrial Fibrillation. JAMA 2001;285:2864-70*
- *González-Cocina E, Bravo JC, Ferriz J, Martín MR, Medrano FJ, Paneque P et al. Proceso Asistencial Integrado Arritmias.* Sevilla: Consejería de Salud, 2003
- *Hermosilla T, Briones E. Ayuda a los usuarios en la toma de decisiones relacionadas con su salud.* Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2002
- *Hermosilla T, Vidal S, Buzón ML. Herramienta de ayuda a la toma de decisiones (HATD) para pacientes con fibrilación auricular no valvular.* Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007.
- *Krahn AD, Manfreda J, Tate RB, Mathewson FA, Cuddy TE. The natural history of atrial fibrillation: incidence, risk factors, and prognosis in the Manitoba Follow-Up Study. Am J Med 1995; 98 :476-84.*
- *Lip GY, Edwards SJ. Stroke prevention with aspirin, warfarin and ximelagatran in patients with nonvalvular atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis. Thromb Res 2006;118(3):321-33*
- *Shireman TI, Howard PA, Kresowik TF, Ellebeck EF. Combined Anticoagulant-Antiplatelet use and major bleeding events in elderly Atrial Fibrillation patients. Stroke. 2004;35:2362-7*
- *Van Walraven C, Hart RG, Singer DE, Laupacis A, Connolly S, Petersen P, et al. Oral anticoagulants vs aspirin in nonvalvular atrial fibrillation: an individual patient meta-analysis. JAMA 2002;288: 2441-8*

Anexo IX

**HERRAMIENTA DE AYUDA
A LA TOMA DE DECISIONES
PARA PACIENTES
DIAGNOSTICADOS DE UNA
**FIBRILACIÓN
AURICULAR**
NO VALVULAR**

**RESUMEN DE LA
INFORMACIÓN
BÁSICA**





MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Plan de **Calidad**
para el Sistema Nacional
de Salud





Ministerio de Sanidad y Consumo
Agencia de Evaluación
Tecnológica Sanitarias
Instituto de Salud
Carlos III



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE SALUD

- Los pacientes que tienen riesgo medio (1 ó 2 puntos) podrían tomar anticoagulantes orales (por ejemplo *Sintrom*[®]) o antiagregantes plaquetarios (por ejemplo *Aspirina*[®]). La disminución del riesgo de embolia con *Aspirina*[®] o con *Sintrom*[®] es muy similar, por lo que la decisión depende más de cómo valore el paciente las consecuencias de cada tratamiento.



Características más importantes de cada opción de tratamiento con medicamentos

	Tomando ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (<i>Aspirina</i> [®])	Tomando ACENOCUMAROL (<i>Sintrom</i> [®]) o WARFARINA (<i>Aldocumar</i> [®])
CANTIDAD	Constante (una vez al día).	- Varía la cantidad. - Requiere análisis de control frecuentes.
CUIDADOS	Requiere protección de estómago.	- Debe limitar actividades con riesgo de traumatismos (hemorragias). - Se aconseja disminuir el consumo de alcohol.
EFFECTOS SECUNDARIOS	- Dolor de estómago. - Sangrado digestivo.	Aumento del riesgo de cualquier hemorragia grave y leve.

Antes de tomar la decisión...

- Si tiene dudas consulte con los profesionales sanitarios (médicos, enfermeros, etc.).
- Piense quién quiere que tome la decisión de su tratamiento:
 - Usted.
 - Usted con su médico.
 - Su médico.
 - Usted con su familia.
 - Su médico con su familia.

¿Qué es la fibrilación auricular?

Es una alteración del ritmo cardíaco (arritmia) en la que el corazón late de forma irregular y a veces rápida. La complicación más importante de la fibrilación auricular es la formación de coágulos en el corazón, que pueden provocar una embolia cerebral.

¿Qué es una embolia cerebral?

La embolia cerebral o Accidente Cerebro Vascular (ACV) isquémico, se produce cuando un coágulo procedente del corazón interrumpe total o parcialmente la circulación de la sangre en el cerebro. Las principales señales son:

- **Sensación de adormecimiento o debilidad en la cara, brazo o pierna de un lado del cuerpo.**
- **Dificultad para hablar o entender.**
- **Dificultad para caminar o pérdida del equilibrio.**

¿Cuáles son los tratamientos que pueden ayudar a prevenir la embolia cerebral?

Existen algunos medicamentos que hacen que la sangre sea más "líquida" y previenen la formación de coágulos dentro del corazón. Los más usados son los antiagregantes plaquetarios, como por ejemplo ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (*Aspirina®*), y los anticoagulantes orales, como el ACENOCUMAROL (*Sintrom®*). El riesgo de embolia de una persona con fibrilación auricular depende de varios factores, entre ellos:

- **Tener una insuficiencia cardíaca (1 punto).**
- **Tener la tensión alta (1 punto).**
- **Ser diabético/a (1 punto).**
- **Haber tenido otra embolia (2 puntos).**
- **Tener más de 75 años (1 punto).**



Para ayudar a decidir sobre el tratamiento, a cada factor de riesgo le damos una puntuación. Mientras más factores tiene una persona, más aumenta la puntuación y el riesgo de que tenga una embolia es mayor.



Riesgo de hemorragia grave

Los antiagregantes plaquetarios (por ejemplo la *Aspirina®*) y los anticoagulantes orales (por ejemplo el *Sintrom®*) pueden producir hemorragias. En general tienen más riesgo de hemorragia las personas que toman anticoagulantes orales como ACENOCUMAROL (por ejemplo el *Sintrom®*) que las que toman antiagregantes plaquetarios (por ejemplo la *Aspirina®*).

En especial el riesgo de hemorragia aumenta en los pacientes que toman anticoagulantes orales como ACENOCUMAROL (por ejemplo el *Sintrom®*) con edades avanzadas (ancianos mayores de 80 años), aunque también aumenta el riesgo de tener una embolia en esas edades. Las personas que toman estos tratamientos (especialmente los anticoagulantes) deben ser más cuidadosos con los golpes, los cambios en su dieta y el consumo de alcohol.

¿Qué riesgos e inconvenientes del tratamiento le preocupan?

Si lo que más le preocupa es tener una **embolia**, el tratamiento que previene mejor es el ACENOCUMAROL (por ejemplo el *Sintrom®*). Si le preocupa más tener una **hemorragia**, el tratamiento que menos riesgo de hemorragia tiene es el ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (por ejemplo la *Aspirina®*).

¿Qué decisión tomar?

En general, y sobre la base de la investigación, se aconseja que:

- **Los pacientes que tienen riesgo bajo (0 puntos) tomen antiagregantes plaquetarios (por ejemplo *Aspirina®*).**
- **Los pacientes que tienen riesgo alto (3 a 6 puntos) tomen anticoagulantes orales (por ejemplo *Sintrom®*).**



ISBN 978-84-96990-14-2



Precio 6€