

Que reciben PACIENTES PORTADORES DE PRÓTESIS VALVULARES CARDÍACAS. SU PROBLEMÁTICA EN EL SIGLO XXI.

Asociación Valenciana de Pacientes Anticoagulados y Portadores de Válvulas Cardíacas (AVAC).

La enfermedad de las válvulas cardíacas

Se trata fundamentalmente de una enfermedad que afecta a personas adultas, pero que tiene su origen en una enfermedad infecciosa ocurrida durante la infancia, producida por el *Streptococo beta hemolítico del grupo A*. Esta bacteria, saprofita en la faringe, es responsable de algunas enfermedades propias de la infancia, tales como amigdalitis, fiebre reumática, escarlatina, corea menor, etc, causando a la vez inflamación de otros tejidos del organismo, tales como las **válvulas cardíacas**, deformando sus velos y provocando una falta de cierre durante la sístole (insuficiencia valvular) o un estrechamiento del orificio valvular (estenosis valvular). Esta circunstancia, la falta de cierre de la válvula o el estrechamiento del orificio, puede afectar únicamente a la válvula mitral o a la válvula aórtica, a ambas válvulas y también a la válvula tricúspide, tratándose de alteraciones anatómicas que sólo pueden ser reparadas con el **recambio valvular** más o menos temprano, dependiendo de la importancia de la lesión y de su expresividad clínica.

La afectación de las válvulas cardíacas por el *Streptococo* no está erradicada a pesar de que es posible testar de forma rápida la presencia de la bacteria, durante la consulta, y caso de ser positivo el test indicar el tratamiento antibiótico correspondiente, con las dosis adecuadas a la vida media del fármaco y los días necesarios.

La enfermedad de las válvulas cardíacas también puede ser de origen degenerativo y, en este caso, afecta a personas de edad más avanzada que las que sufren “valvulopatía reumática”.

El recambio valvular

En el momento actual, los avances experimentados por la Medicina crean esperanzas en cuando a conseguir una prótesis que no necesite la asociación de anticoagulantes para mantener la funcionalidad de esa prótesis; sin embargo, la válvula ideal todavía está en el tintero: según los expertos, ha de ser mecánica, que dure toda la vida sin necesidad de recambio, que no se desgaste y que no embolice.

El recambio valvular se realiza utilizando principalmente prótesis metálicas, las cuales van asociadas a un riesgo tromboembólico muy elevado, riesgo tromboembólico que obliga a instaurar un tratamiento anticoagulante crónico desde el minuto cero. En un primer momento tras la sustitución de la válvula cardíaca afectada, lo primero que se valora es la supervivencia, pero no la “calidad de vida” que va a tener la persona afectada. La calidad de vida viene determinada por el pronóstico, cuando se compara la historia natural de la lesión y mejora el objetivo funcional tras la cirugía. Tanto la mejoría funcional como la expectativa de vida del recambio valvular pueden ser objetivos medibles por la morbilidad y por la mortalidad, la capacidad funcional, la mejora de la

función ventricular, etc. Sin embargo, la mayor parte de los estudios que se realizan tienen un valor muy limitado porque, en su mayor parte, se trata de estudios retrospectivos (no prospectivos) o porque las muestras no son aleatorias (*random sample*)¹.

Datos aportados por la Sociedad de Cirugía Cardiovascular y el registro de intervenciones de 2019, la media de intervenciones cardíacas realizadas en España fue de 458,6 por millón de habitantes, 46 intervenciones por cada 100.000 habitantes (frente a 120 por 100.000 habitantes en el mismo año en Alemania), siendo la cirugía valvular la intervención más frecuente en nuestro medio²

El tratamiento anticoagulante crónico

Los fármacos anticoagulantes, como su nombre indica, **disminuyen la coagulabilidad** (no la anulan) de la sangre al “modificar “la vitamina K que es necesaria para llevar a cabo la síntesis de los factores de la coagulación II, VII, IX y X, de ahí que también reciban el nombre de “antivitaminas K (AVK). La intensidad de la “descoagulación” ha de ser fijada en función del riesgo tromboembólico de la persona enferma (“**rango terapéutico**”) y la dosis del fármaco ha de ser ajustada persona a persona tras medir periódicamente la intensidad de la “descoagulación”, medición que posee unos requisitos de estandarización específicos que fueron aprobados a finales de los ’80 por la OMS como “de obligado cumplimiento”, y que se refieren a continuación.

Debido a la presencia en el mercado farmacéutico de otros fármacos llamados también “anticoagulantes orales”, nos hemos visto en la necesidad de utilizar en este escrito el nombre de **Antivitaminas K (AVK)** para aquellos anticoagulantes orales (**derivados cumarínicos**) que tienen presencia en la farmacia desde los años ’40, presencia que se disparó en los años ’50 al sobrevivir un marinero a un intento de suicidio y al ser tratado con este tipo de fármacos el Presidente de los EEUU, General Eisenhower. Posteriormente, a partir de los años ’70, el tratamiento quirúrgico de la enfermedad valvular cardíaca (congénita o adquirida), y el riesgo tromboembólico grave que lleva asociado, hicieron que estos fármacos llegaran a ser imprescindibles y, de esa forma, contribuyeran a mejorar y prolongar la vida de las personas afectadas, aún a costa de modificar su coagulación “de por vida” para neutralizar el riesgo tromboembólico. Actualmente, en nuestro país se puede calcular que la proporción de personas que recibe tratamiento con anticoagulantes orales del grupo de las AVK es de 1%, lo que significa que existe casi medio millón de personas anticoaguladas.

En los años ’80 se llevó a cabo a nivel europeo un ensayo clínico para proceder a la estandarización del control del tratamiento anticoagulante, ensayo que fue coordinado por el Prof. Leon Poller de la Universidad de Manchester. Con este trabajo (*Concerted Action on Anticoagulation*) se diseñó cómo realizar la medida de los niveles de “descoagulación” de los pacientes anticoagulados, lo que vino en llamarse **INR** (*International Normalized Ratio*), una fórmula matemática que tenía que tener en

¹ Horstkotte, Schulte, Bircks and Strauer. Quality of life and prognosis following heart valve replacement. In: *Developments in Cardiovascular Medicine*. Vol 132. 1992.

² Cir Cardiovasc 2021;28/3:162-176.

cuenta: a) la sensibilidad de la tromboplastina a ser utilizada para determinar el tiempo de protrombina, y b) el cálculo del valor del supuesto testigo frente al que ha de ser comparado el “tiempo de protrombina del paciente anticoagulado”. La Unidad de Anticoagulación del Hospital Universitario La Fe de Valencia tomó parte en este proyecto europeo.

El tiempo de protrombina

El tiempo de protrombina (TP) es una de las pruebas de coagulación que se realizan en el laboratorio, mediante la cual se activa la coagulación de la sangre al agregarle factor tisular o tromboplastina + calcio (tromboplastina cálcica). Esta prueba nos permite evaluar fundamentalmente los factores de la coagulación II, VII y X.

El resultado del tiempo de protrombina va a variar ampliamente dependiendo de su composición fosfolipídica de la tromboplastina, lo que resulta de gran importancia para medir la “descoagulación” de las personas anticoaguladas. Para resolver este problema, se ha diseñado la “**International Normalized Ratio**” (INR) como parámetro a controlar en las personas anticoaguladas con AVK.

Para el cálculo del INR en una persona tomando AVK es condición *sine qua non* que la tromboplastina utilizada posea un índice de sensibilidad inferior a 1,5 (existen tromboplastinas con índice de sensibilidad superior a 2,5), lo que se conoce como “**Internacional Sensitivity Index**” (ISI), que será el exponente de la fórmula del INR, siendo el denominador de la fracción el “**Mean Normal Prothrombin Time**” (MNPT), calculado con la media geométrica de 20 plasmas supuestamente normales (ver abajo fórmula del INR).

$$INR = (\text{Tiempo de protrombina del paciente} / \text{MNPT})^{\text{ISI}}$$

Si bien el cálculo del INR es imprescindible para el seguimiento del tratamiento anticoagulante de personas tomando AVK, tiene poca o nula utilidad en otras coagulopatías, tales como la de la insuficiencia hepática, por lo que su uso inadecuado puede desvirtuar su significado y, por ende, el significado del INR en las personas anticoaguladas.

El retardo de la coagulación debe ser medido periódica y frecuentemente en el paciente anticoagulado para ajustar de manera personalizada la dosis a tomar del fármaco anticoagulante, ya sea éste *warfarina* o *acenocumarol*, a fin de comprobar que el paciente anticoagulado se mantiene dentro del “rango terapéutico” que le ha sido fijado en función de sus condiciones de riesgo, previniendo así tanto las complicaciones tromboembólicas como las complicaciones hemorrágicas que pudieran derivarse de ese tratamiento.

Los coagulómetros portátiles

Desde época muy temprana, pero no en todos los hospitales, se ha contado con “analizadores” de la coagulación “a pie de cama” (quirófano de urgencias, servicio de

cuidados intensivos...); sin embargo, no es hasta mediados de los años '90 cuando aparecen coagulómetros portátiles “idóneos” para medir el INR en las personas anticoaguladas, **que han de ser lo suficientemente sensible para aportar información sobre personas “anormales” desde el punto de vista de la coagulación porque están anticoaguladas.**

El primer coagulómetro con estas características que aparece en nuestro país es CoaguChek, realizándose, previamente a su puesta en uso, una valoración práctica en diferentes hospitales del país, valoración coordinada por la Unidad de Terapéutica Anticoagulante del Hospital Universitario La Fe de Valencia, que resultó positiva y con un coeficiente de correlación del 96% frente al resultado del laboratorio.

De la misma forma y antes de su difusión, se valoró la posibilidad de realizar “autocontrol” por parte de pacientes previamente entrenados para ello, valoración que también fue muy positiva y que permitió incrementar el número de controles que algunos pacientes necesitaban, abriendo las puertas a la esperanza de personas anticoaguladas de por vida con posibles complicaciones vitales. **Nada diferente a lo que realizan las personas con diabetes.**

Las tiras reactivas para la realización del Autocontrol

Al objeto de que el propio paciente anticoagulado pueda realizar por sí mismo el “control del INR”, la Consellería de Sanidad, a instancia de la Unidad de Terapéutica Anticoagulante del Hospital Universitario La Fe y de la necesidad de controles más frecuentes del INR en pacientes graves, emitió la **Orden de 10 de noviembre de 2003, de la Consellería de Sanidad, sobre tiras reactivas para la determinación de la coagulación**, “basándose en el Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana, Ley Orgánica 5/1982, y en la disposición adicional 5ª del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de Ordenación de las Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud”.

Sin embargo, esta prestación sanitaria, **las tiras reactivas para la determinación de la coagulación** (se sobrentiende, en personas sometidas a tratamiento anticoagulante con dicumarínicos de forma crónica) ha de ser “suministrada por las unidades de anticoagulación hospitalarias (considerando como tales los servicios de Hematología), previa cumplimentación del informe justificativo de la indicación, que figura en el anexo, por parte del hematólogo responsable del control del paciente anticoagulado”.

Considerandos:

1. Han transcurrido 30 años de la publicación de la Orden de Conselleria de 10 de noviembre de 2003. En ese momento, cada servicio de Hematología de los diversos hospitales se responsabilizaba de los pacientes anticoagulados de su área sanitaria, a excepción del Hospital Universitario La Fe, que, al poseer unos servicios de Cirugía Cardíaca y de Cardiología muy activos y punteros en nuestro país, también disponía de una Unidad de Terapéutica Anticoagulante (Unidad de TAO) en la que se realizaban algo más de 36.000 controles del INR por año por

duplicado, es decir 72.000 controles del INR, a la manera de los *Thrombosis Center* existentes en Holanda, y para ello contaba con personal especializado en Coagulación (enfermeras y facultativos) para la rutina diaria y para la formación de especialistas (MIR de Hematología). Dicha Unidad de TAO disponía además de un archivo informático muy potente que permitía la estratificación del riesgo de cada persona anticoagulada así como evaluaciones anuales de la calidad clínica.

2. En 2005, la Conselleria de Sanidad, a nivel autonómico, llevó a efecto una reordenación de la atención al seguimiento crónico del tratamiento anticoagulante de los pacientes “anticoagulados” (valga la redundancia), descentralizando la toma de sangre mediante punción digital en los CS y dosificación hospitalaria del anticoagulante por parte del hematólogo, sin formación previa del personal y sin un protocolo pormenorizado de las escalas de responsabilidad.
3. En la actualidad, muchos hematólogos dificultan o niegan a las personas anticoaguladas las tiras reactivas para realizar el INR, impidiendo al paciente decidir libremente sobre su salud, e incluso les ofrecen otro coagulómetro diferente a CoaguChek, INRatio, del que únicamente sabemos que “falla mucho” en palabras de las enfermeras, que la estandarización de su tromboplastina no está homologada y del que desconocemos estudios comparativos con CoaguChek para valorar coeficiente de correlación. Lo que sí sabemos es que en 2016 fue rechazado el INRatio por La agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) y nos preguntamos ¿era el mismo modelo que sigue activo en algunos hospitales y cuales son las razones para ello?
4. **¿Es el paciente anticoagulado un paciente “discriminado”?** Si se tienen en cuenta las prestaciones que reciben “los pacientes con cardiopatía valvular tomando anticoagulantes AVK” y “los pacientes con diabetes administrándose insulina”, hemos de decir que efectivamente el **paciente anticoagulado es un paciente discriminado** habida cuenta del trato diferente y perjudicial que recibe, “no por razones de raza, sexo, ideas políticas o religión, sino por todas aquellas condiciones que le son propias y le hacen diferente a otras personas”.

Principales retos

1. Promover la **Formación Continuada** a través del EVES centrada en los fármacos anticoagulantes, su control y su manejo, especialmente al personal de Atención Primaria.
2. Diseñar un **Protocolo de actuación** que describa adecuadamente el circuito por el cual una persona anticoagulada tiene que pasar y que suele iniciarse en el hospital.
3. Diseñar un **Plan de seguimiento** por Hematología un par de veces al año para las personas que optan por Autocontrol/Autogestión.
4. Proporcionar **mediante receta médica el coagulómetro y las tiras reactivas**, teniendo en cuenta que se necesitan 52 tiras reactivas (1 semanal) por año y unas 10 más para imprevistos, aproximadamente.

5. Crear un **Registro de personas anticoaguladas** que permita realizar estudios de calidad clínica.
6. Promover la **Formación para la Autogestión voluntaria** a través de AVAC de las personas anticoaguladas.
7. Promover campañas de **Sensibilización Social** sobre buenos hábitos alimentarios y uso racional de medicamentos.

En la Comunidad Valenciana hay está anticoagulada el 1% de la población, lo que significa que hay unas 50.000 personas aproximadamente tratadas con anticoagulantes orales del grupo de las AVK, que precisan un control periódico a fin de mantener un nivel de anticoagulación dentro de su rango terapéutico. Todavía hoy, en 2023, los pacientes anticoagulados siguen siendo un problema para la Salud Pública. Las razones son variadas:

- a) Se carece de un ordenamiento común de ámbito autonómico.
- b) Se carece de una evaluación clínica de la calidad de las personas anticoaguladas.
- c) El/la paciente anticoagulados carecen de las prestaciones sanitarias necesarias para realizar su propio control (coagulómetro y material necesario), prestaciones que poseen las personas con Diabetes.