V DIA NACIONAL DEL PACIENTE ANTICOAGULADO Y CORONARIO

13 noviembre de 2008

La celebración del Día Nacional del Paciente Anticoagulado y Coronario comenzó con una mesa informativa situada en Acera de la Marina. Durante cuatro horas se repartió información a las personas que pasaban por la calle. Tenemos que hacer referencia a la Plataforma Municipal del Voluntariado de Málaga, la cual convocó a medios informativos y estuvieron en todo momento bastante atentos a nuestro Acto.

El V Día Nacional del Paciente Anticoagulado y Coronario tuvo un adecuado seguimiento por parte de los medios de comunicación, como son Onda Cero Radio, La Cope, Canal Málaga, Onda Azul, La Opinión de Málaga y Málaga Hoy.

A partir de las 17.30 h. y en el salón de actos del Hospital Materno Infantil de Málaga, contamos con la asistencia de 92 personas. Entre las mismas figuraban prestigiosos profesionales de la medicina y autoridades locales, como Dña. Mª Victoria Romero, Teniente Alcalde responsable del Área de Gobierno de Asuntos Sociales del Ayuntamiento de Málaga. Dr. Antonio Pérez Rielo, Gerente del Complejo Hospitalario Carlos Haya, Dr. José Luis Martínez, Jefe del Servicio de Calidad de la Delegación Provincial de la Consejería de Salud, Dr. Juan de Pablo, Hematólogo y Médico de Familia Dña. Mª José Llamas, Directora Técnica del Área de Accesibilidad Universal del Ayuntamiento de Málaga, en representación de D. Raúl López, Concejal de dicha Área, Dra. Rosario Butrón, Hematóloga, Dr. Antonio Galán, Urólogo, D. Ismael del Águila, Presidente de la Asociación Malagueña de Hemofilia, y un largo etcétera, y desde aquí agrademos profundamente todo el apoyo que hemos recibido.

Presidido por Dña. Mª Victoria Martín, inauguró el Acto Dña. Mª Victoria Romero, la cual alabó el trabajo realizado por APAM, así como el papel tan importante que tienen las Asociaciones en la prevención, tratamiento y rehabilitación de las enfermedades; en definitiva en que las personas afectadas por una patología, tomen el control de su vida. Destacó el grado importancia de los profesionales que colaboran en APAM, su reconocimiento a nivel internacional, y nos puso de manifiesto su admiración por los programas en los que Málaga ha sido pionera, como el Proyecto Málaga y el Programa de Autocontrol.

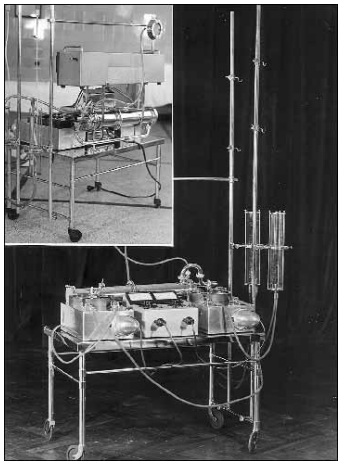
Seguidamente, el Dr. Antonio Pérez Rielo también destacó la importancia de las Asociaciones, haciendo un reconocimiento público sobre el trabajo realizado desde APAM y refiriéndose a las personas que padecen una patología, como los auténticos protagonistas del control de la enfermedad.

Posteriormente, Dr. José Luis Martínez, en este momento no ya como ponente, sino como representante de la Consejería de Salud, tuvo unas palabras tanto hacia APAM, como hacia los/as asistentes, y en línea que lo mencionado anteriormente, también destacó el papel tan sumamente importante de las Asociaciones y de los/las propios pacientes.

La primera charla informativa estuvo a cargo del Dr. Alberto Iriarte, prestigioso cirujano cardio-vascular, bajo el título de “La Visión Optimista ante los Resultados de la Cirugía Cardiaca del siglo XXI”.
Esta charla despertó el interés de los asistentes, dado que muchos de ellos se han sometido a este tipo de intervención quirúrgica, incluso algunos han sido operados por el propio Dr. Iriarte.

A continuación exponemos un resumen sobre la intervención del Dr. Iriarte.
Evitando un lenguaje y conceptos sumamente técnicos, el Dr. Iriarte comenzó haciendo un breve repaso a la historia de los comienzos de la cirugía cardiaca, ya que recientemente se han celebrado los 100 años de su inicio.
El corazón en un órgano que se mueve constantemente, que está lleno de sangre y además para poder reparar o sustituir algo en su interior debiera estar parado y vacío. Los cirujanos en los

primero años tuvieron que estudiar hidrodinámica y recurrir a ingenieros, técnicos de distintas disciplinas para diseñar aparatos que sustituyeran al corazón/pulmón durante unos minutos y así, poder operar. Fue Gibbon en 1954 quien diseñó una bomba corazón/pulmón. Asimismo el reto tremendo de diseñar válvulas que una vez puestas no se detuvieran nunca y que además de permitir el paso de la sangre sin ofrecer resistencia, no se desgastaran ni se obstruyeran. Esto, unido al desarrollo de los anticoagulantes ha sido un reto casi divino. No es un milagro, sino el afán de superación que tiene el ser humano para afrontar y superar los retos, como demuestra el hecho de que aquí, en este Día Nacional del Paciente Anticoagulado y Coronario, estamos un grupo de pacientes con su corazón sin parar, ni de día ni de noche, haciendo una vida prácticamente normal, y algunos/as haciendo cosas que quizás no hubieran hecho antes de operarse.



Imágenes de las primeras Bombas

Bomba de última generación

Son muchos los pioneros de esta cirugía y valgan unos cuentos nombres conocidos a nivel mundial que han sido nuestro referente en técnicas, diseño de material y prótesis, primeros puentes coronarios, utilización de injertos de origen animal para la confección de válvulas, transplante cardíaco, etc.

- Dr. Cooley
- Dr. DeBakey
- Dr. Favaloro
- Dr. Ross
- Dr. Barnard

En España en la década de los sesenta algunos de los cirujanos que iniciaron la cirugía Cardíaca:

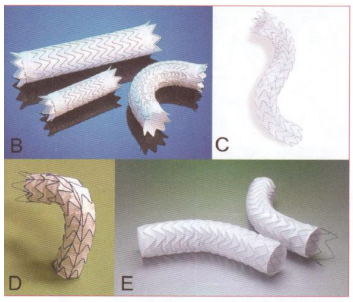
- Dr. Figuera
- Dr. Puig Masana
- Dr. Rivera
- Dr. Aris y Caralps (pioneros en transplantes)
- Dr. González de Vega (con su plastia que tantas válvulas tricúspides se han reparado a nivel mundial)

Todos ellos han sido nuestros maestros y hoy son más de 300 cirujanos en todo nuestro país, haciendo multitud de operaciones que hace pocos años parecían reservadas sólo a grandes hospitales extranjeros.

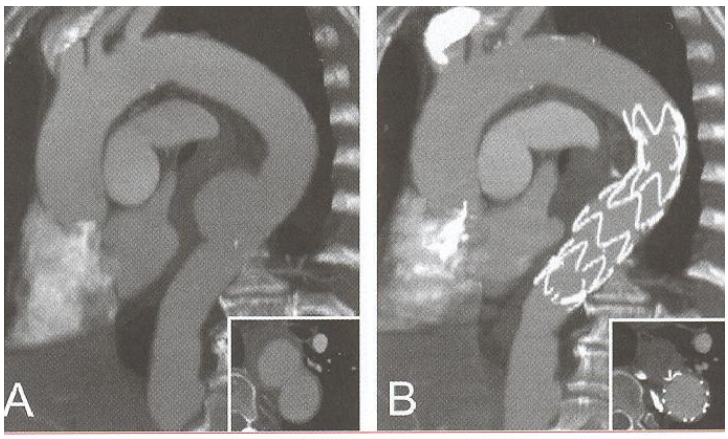
¿Qué es lo que ha cambiado en los últimos años para que tales resultados en cirugía cardíaca? La respuesta a esa pregunta es muy larga de enumerar, pero brevemente estos son los puntos principales:

1. Contar con hospitales y una red sanitaria que haya posibilitado el desarrollo de nuevas técnicas y la aplicación de éstas.
2. Un personal inquieto que ha querido aprender de todo lo que pudiera mejorar la supervivencia y la calidad de vida de los/as pacientes.
3. El desarrollo de nuevos materiales, tanto en prótesis, suturas, equipamiento de bombas extracorpóreas, instrumental, marcapasos, desfibriladores, etc.
4. El conocimiento más profundo de los anticoagulantes y antiagregantes que permiten prolongar la durabilidad de prótesis y permeabilidad de injertos.
5. El gran desarrollo experimentado con los últimos años en los diagnósticos por imagen con “TAC”, resonancia, radiología digital que han permitido los diagnósticos más precoces y exactos.

En los últimos 3-4 años, se están desarrollando nuevos tipos de prótesis valvulares que serán implantadas en algunos pacientes sin necesidad de operación, actualmente sigue en periodo experimental y de mejoría.
Asimismo, la corrección de aneurismas de aorta a nivel torácico ha cambiado radicalmente con la aparición de endoprótesis que pueden implantarse por vía femoral y en ocasiones con cirugía abierta.



Endoprótesis biológica extensible

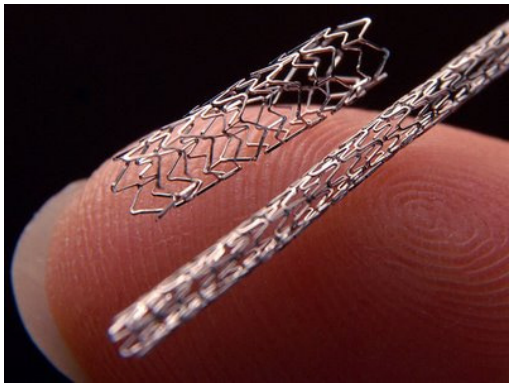


Pre & Post tratamiento endovascular

Si tenemos en cuenta que la prevalencia de la enfermedad cardiovascular ha permanecido estable en los últimos 30 años, según estudios realizados por el Dr. Valentín Fuster, está claro que debido al aumento de la longevidad en el S. XXI, este número irá en aumento. Hay numerosas patologías, sobre todo la esclerosis o degeneración de la válvula aórtica que se diagnostica en el 5% de los mayores de 75 años. En los últimos 5 años, ya se ha duplicado el número de sustituciones valvulares aórticas y como sabemos, en estos pacientes una vez diagnosticados, la aparición de síntomas hace que la supervivencia sea inferior al 10% en un año.

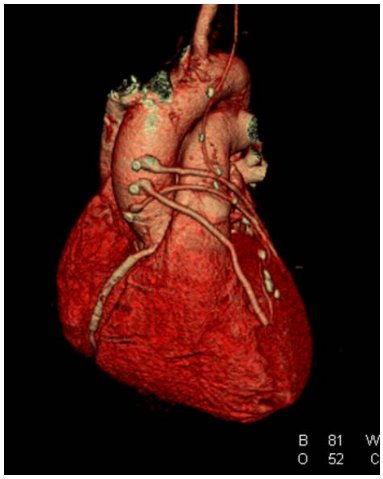
La enfermedad coronaria tampoco ha aumentado en los últimos 30 años pero si han sido diagnosticados muchos más pacientes y por ello han podido ser tratados bien por procedimientos percutáneos como la angioplastia y los Stents y los quirúrgicos con puentes coronarios (bypass).

Si a principio de los años 80 se hacían unos 200 cateterismos por año por sala hemodinámica y de los cuales el 30 % eran quirúrgicos con patología coronaria, hoy se ha triplicado dicho número de estudios y son quirúrgicos aproximadamente un 15%. Esto quiere decir que se ha conseguido diagnosticar y tratar a un mayor número de pacientes. A partir del años 2000 en nuestra provincia hay aproximadamente 10 salas de hemodinámica, con una media de 250 a 300 estudios al año, entre coronarios, valvulares y congénitos y un número aproximado entre 800 a 1000 cirugías cardiacas al año, lo que supone un 30% de pacientes estudiados y que han sido operados; y un número superior al 50 % tratados mediante procesos de reparación percutánea, angioplastias, Stents, valvuloplastias y cierre de defectos congénitos.



Expansión del Stent

Sin embargo, la cirugía cardíaca sigue teniendo un papel fundamental en le arsenal terapéutico de muchas cardiopatías.



Angio -Tac coronario postoperatorio

Cirugía cardíaca en octogenarios.

En los últimos cinco años, son numerosas las publicaciones en revistas cardiológicas que nos hablan de la cirugía cardíaca en pacientes de edad avanzada; es decir, por encima de los 75 años y que alcanza a pacientes con más de 90 años. Si revisamos en buscadores de internet, aparecen 801 referencias en los últimos dos años, y de los datos obtenidos podemos decir que la edad de los pacientes intervenidos de cirugía cardíaca en la última década se ha elevado espectacularmente y las tasas de mortalidad y complicaciones han descendido paralelamente. Es un registro alemán sobre 97.000 intervenciones realizadas en 2006, el casi 10% de los pacientes superaban los 80 años.

Las indicaciones para operar estos pacientes son básicamente las mismas, si bien se hace necesario un grado de atención más alto y una valoración mucho más individualizada de cada paciente.

Los únicos factores, que a cualquier edad pueden ser causa de un riesgo excesivo:

1. Fallo multiorgánico.
2. Enfermedad hepática crónica.
3. Enfermedad pulmonar severa.
4. Desnutrición extrema.
5. Deterioro cognitivo avanzado.

Los resultados publicados para estos pacientes octogenarios son una media de encame inferior a los 14 días y una supervivencia del 95%.
Esta visión optimista (el Dr. Iriarte se define como optimista), la quiere trasladas a los pacientes, quizás sería preferible que no hubiese pacientes cardíacos, y por eso las campañas educativas para prevenir la arterioesclerosis, las infecciones reumáticas, las endocarditis,… son imprescindibles, pero el envejecimiento global de la población nos obligará a estar siempre con el “bisturí” preparado.

Lo más importante es poder trasladar al paciente que se enfrenta a una operación de corazón el optimismo basado en la confianza que se desprende de los buenos resultados y del sentido común ajustado a las características individuales de cada paciente.

Una vez terminada esta charla, las personas asistentes procedieron a un turno de preguntas.

La segunda intervención tuvo lugar de mano de la acreditada Dra. Ana Isabel Heiniger, Jefa del Departamento de Hematología del Hospital Carlos Haya, bajo el título "Nuevas Perspectivas sobre el Tratamiento Anticoagulante Oral".

Inició la charla hablando sobre que es el tratamiento anticoagulante oral (TAO).

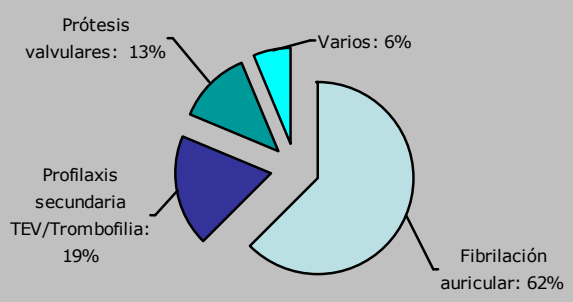
El TAO está indicado para tratar a largo plazo las enfermedades en las que existe un riesgo elevado de trombosis o embolias, así como las enfermedades en las que éstas ya se han producido. También se suele administrar este tratamiento a pacientes que tienen un riesgo elevado de isquemia.

El objetivo del TAO es prevenir las trombosis en pacientes que tienen un riesgo elevado de sufrirlas, dificultando la coagulación natural de la sangre, por lo que implica al mismo tiempo un riesgo elevado de sufrir hemorragias.

Principales indicaciones para el uso de anticoagulantes orales:

Patologías	Número de pacientes
Prótesis valvulares cardiacas metálicas	50.000
Fibrilación auricular (>65 años)	250.000
Profilaxis secundaria tromboembolismo venoso / trombofilia	75.000
Varios*	25.000

Distribución del volumen de pacientes en TAO por patologías



Fuente: Elaboración propia Antares Consulting a partir de datos del Documento de Consenso y Posicionamiento Oficial de la AEHH y SETH[4]
*Insuficiencia cardiaca congestiva, tromboembolismo pulmonar, cardiopatías congénitas, enfermedades de la aorta y sus ramas, etc.

En los próximos años esta cifra puede duplicarse a incrementos del 20% anual.

Con el uso de los anticoagulantes orales se pueden evitar al año:

- 5.000 episodios de accidentes cerebro-vasculares en portadores de prótesis cardiacas.
- 10.000 episodios de accidentes cerebro-vasculares en los afectados de fibrilación auricular y otras cardiopatías de riesgo.
- 7.500 retrombosis.

Características:

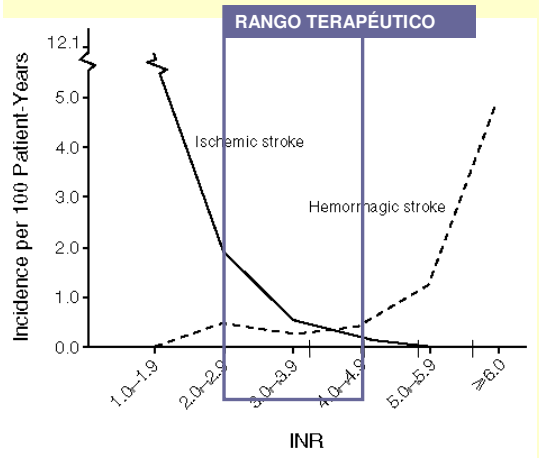
- El TAO presenta unas características especiales que hacen necesario un **cuidadoso control de su dosificación y una continua vigilancia clínica**.
- Estas características se pueden resumir como:

. Dosis diaria muy variable a nivel individual.
. **Escasa separación entre dosis insuficiente y excesiva**.
. Interferencias por otros fármacos.
. Interferencias por cambios en la dieta.
. Posibilidad de complicaciones hemorrágicas o trombóticas a pesar de un control correcto.

Ejes fundamentales del TAO

- Fármacos anticoagulantes orales
- Control analítico y clínico
- Educación y apoyo al paciente

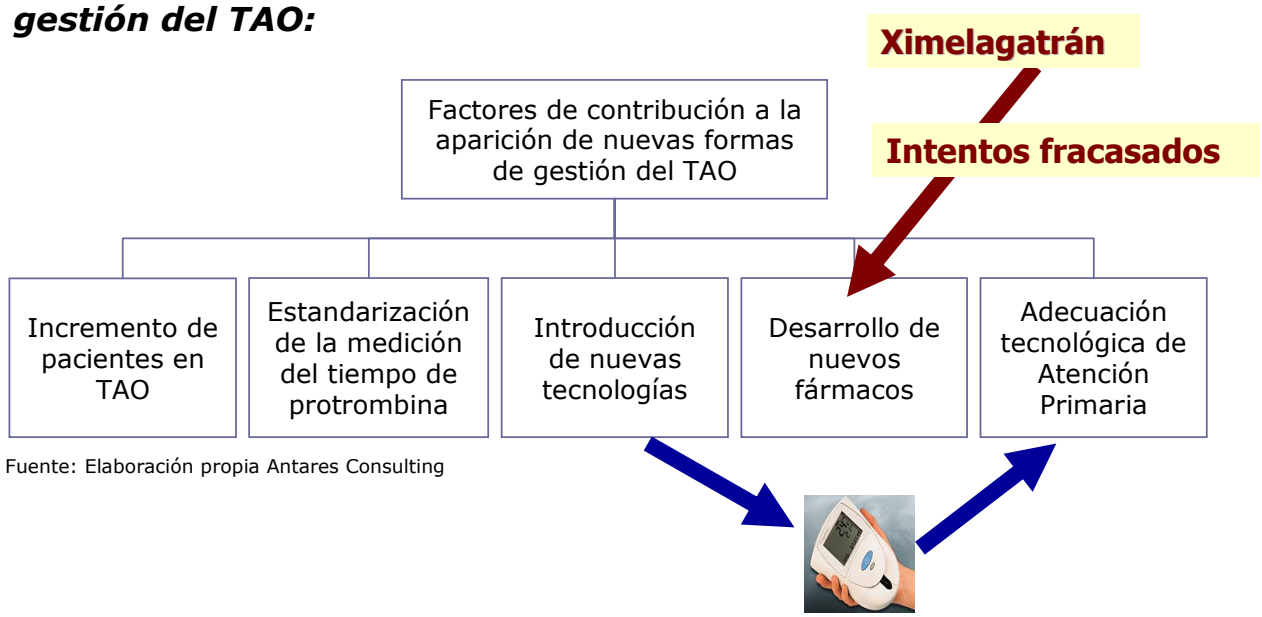
Incidencia de complicaciones isquémicas y hemorrágicas en relación al INR:



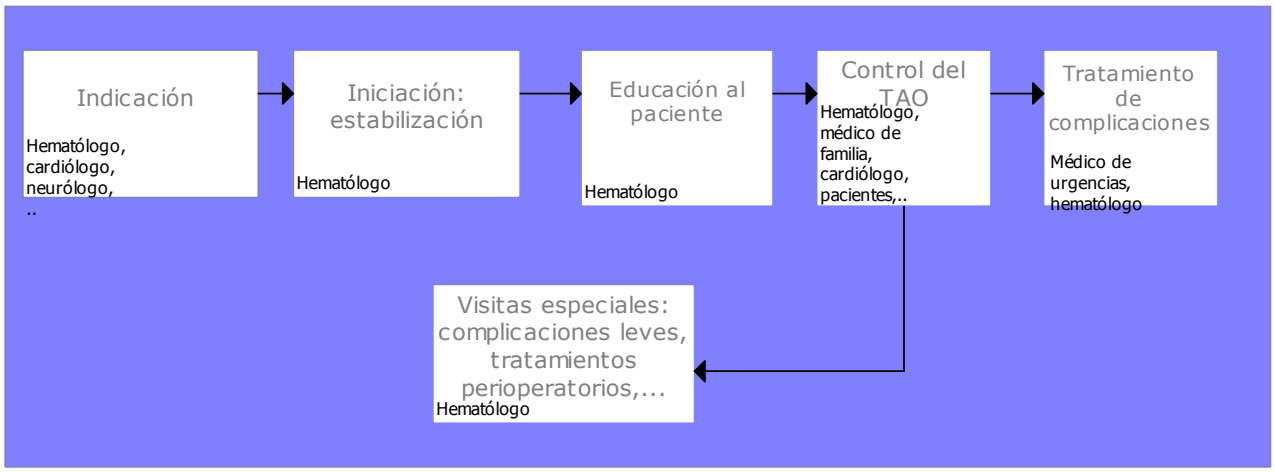
Fuente: Cannegieter et al. Optimal oral anticoagulant therapy in patients with mechanical heart valves. N Engl J Med. 1995; 333:11-7.

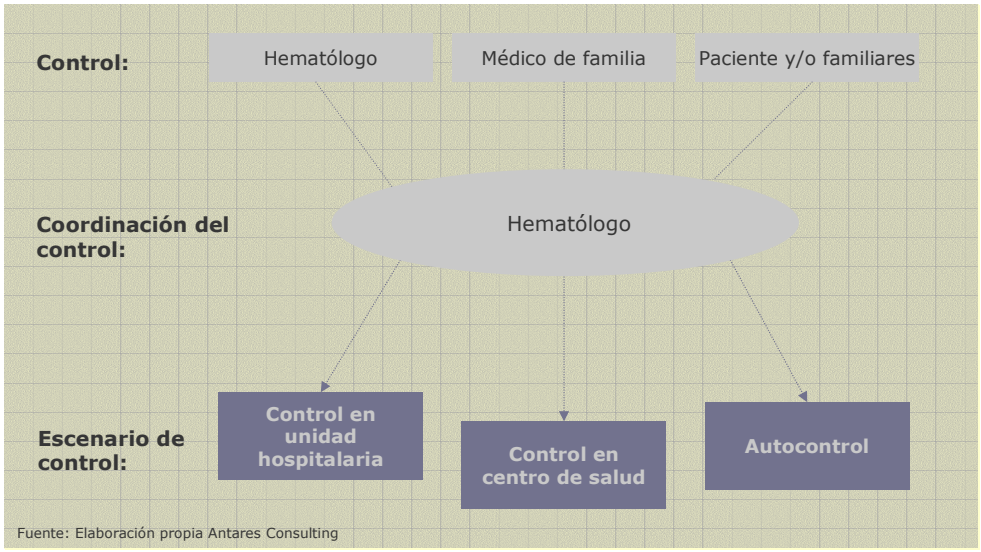
Proceso de gestión del TAO:

Factores que contribuyen a la aparición de nuevas formas de gestión del TAO:



Fuente: Elaboración propia Antares Consulting





Reorganización del TAO en la provincia de Málaga:

- 1996, estudio de la fiabilidad y validez del automonitor Coaguchek.
- 1997, estudio multicéntrico sobre viabilidad del autocontrol.
- **2001, Programa Málaga**:
  - Control hospitalario
  - Control en Atención Primaria
  - Autocontrol
- 2003, IV Jornadas Nacionales de educación para pacientes anticoagulados.
- 2004-2008, **Día Nacional del paciente anticoagulado.**

Novedades en el TAO

- En 1941 (a partir del trébol), Link consigue aislar el Dicumarol y se trata con esta sustancia al primer paciente.
- En 1953, se introduce un derivado, la warfarina (tras varios años de empleo como raticida. Los cumarínicos han sido los únicos anticoagulantes orales durante mas de 50 años:
    - Acenocumarol (Sintrom)
    - Warfarina (Aldocumar)
- 1996-2003
    - Nuevas formas de hacer
    - Coagulometros portátiles
    - Hematólogos vs Atención primaria
- 2004-6
    - Ximelagatran (antitrombina oral)
- 2008-9
        - Nuevas Moléculas

New Antithrombotic Drugs*

American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition)*

Jeffrey I. Weitz, MD, FCCP; Jack Hirsh, MD, FCCP; and Meyer M. Samama, MD

(CHEST 2008; 133:234S–256S)

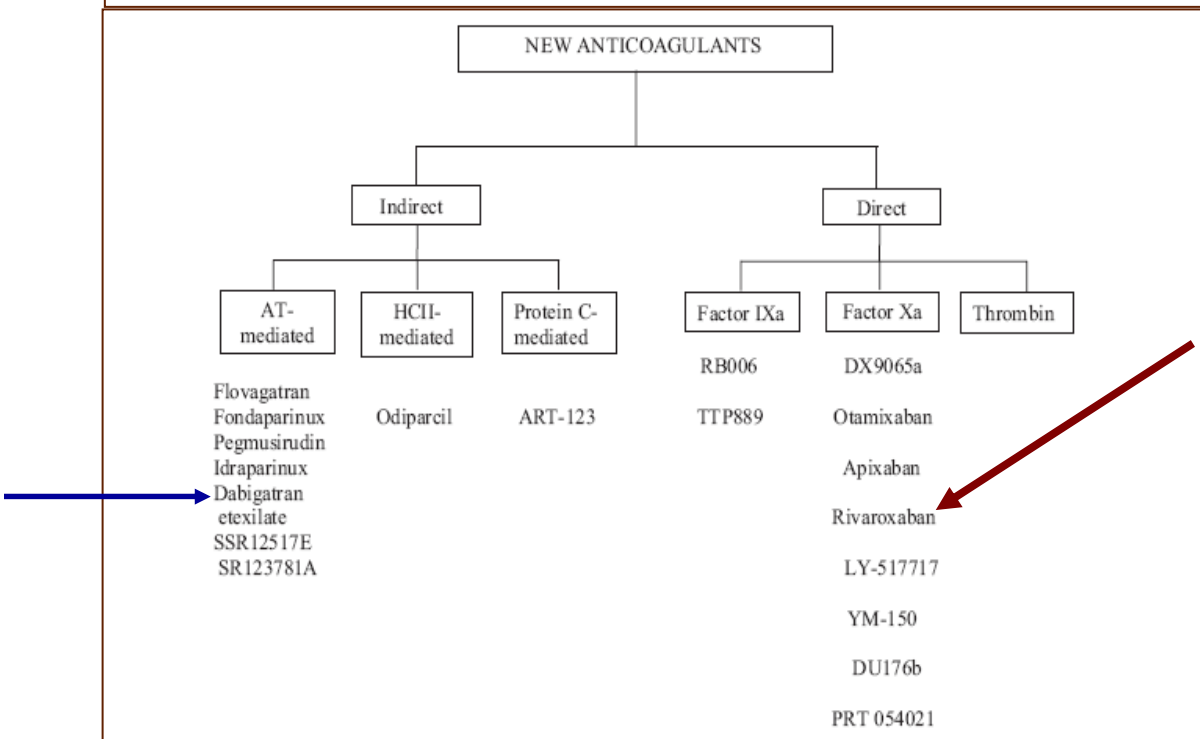


FIGURE 2. Classification of new anticoagulants. Indirect anticoagulants act in an antithrombin (AT)- or heparin cofactor II (HCII)-dependent fashion or exert their effect via the protein C pathway. Direct anticoagulants do not require a plasma cofactor. Instead, these agents directly target a specific coagulation enzyme.

Nuevo Anticoagulante Oral: etexilato de Dabigatrán (Pradaxa®)

- *Presentación:* cápsulas de 75 mg y 110 mg.
- *Indicaciones terapéuticas:* prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programada en ambos casos.

Mecanismo de Acción

<u>*El dabigatrán*</u> es un potente inhibidor directo de la trombina, inhibe la trombina libre y la trombina unida a fibrina. Previene la formación de fibrina, la activación de factores de la coagulación y la agregación plaquetaria inducida por trombina.

Dabigatran etexilato

- Nuevo anticoagulante oral
- Administración oral diaria a dosis fija.
- No precisa monitorización de la coagulación.
- No interactúa con los alimentos
- Las interacciones farmacológicas son mínimas (Amiodarona y Quinidina)
- No toxicidad hepática.
- No aumenta el riesgo de trombocitopenia inducido por heparina.
- Inicio y final de acción rápidos.

Desarrollo clínico RE-VOLUTION

1996	**Síntesis de la molécula de dabigatran**
1999	**Fase 1**
2001	**Fase 2 Estudio BISTRO**
2002	**Fase 2 Estudio PETRO**
2004	**Fase 3 Inicio desarrollo clínico RE-VOLUTION**
2007	**Resultados Fase 3 RENOVATE, REMODEL**
2008	**Prevista comercialización en prevención primaria ETV en prótesis cadera y rodilla.**
2010-2011	**Resto de indicaciones en desarrollo**

En este estudio se han incluido a más de 34.000 pacientes.

Estudio RELY

Prevención de ictus en Fibrilación auricular no valvular

- Estudio en curso
- 18.114 pacientes incluidos (8 centros en España)
- Dabigatran oral 150mg y 220 mgr 2 veces al día
- Warfarina para INR entre 2 y 3.
- Duración 20 a 24 meses
- Variable principal eficacia: ictus y embolismo sistémico
- Variable principal seguridad: hemorragias

Estudio REMEDY

Prevención secundaria del TEV

- Estudio en curso
- 2.000 pacientes incluidos (8 centros en España)
- Dabigatran oral 150mg 2 veces al día
- Warfarina para INR entre 2 y 3
- Duración 18 meses
- Variable principal eficacia: TEV sintomático recurrente, embolia pulmonar y mortalidad
- Variable principal seguridad: hemorragias

Estudio RE-SONATE

Dabigatran oral 150mg 2 veces al día frente a placebo durante 6 meses

Estudio RECOVER

Tratamiento TEV

- Estudio en curso
- 2.500 pacientes incluidos (8 centros en España)
- Dabigatran oral 150mg 2 veces al día
- Warfarina para INR entre 2 y 3
- Inicio del tratamiento con anticoagulante parenteral 5-10 días
- Duración 6 meses
- Variable principal eficacia: TEV sintomático recurrente y mortalidad
- Variable principal seguridad: hemorragias

La Dra. Heiniger, al finalizar su exposición, nos planteó las siguientes conclusiones.

- Esta nueva generación de fármacos anticoagulantes, tienen la ventaja de no requerir inyecciones ni controles frecuentes lo que conduce a un mejor cumplimiento del tratamiento y proporcionan una mayor comodidad a los pacientes.

- Actualmente solo podemos utilizar Pradaxa® en la prevención primaria de episodios de tromboembolismo venoso en adultos sometidos a cirugía de sustitución total de cadera y rodilla

- **En un par de años podremos disponer de este nuevo antitrombótico en otras indicaciones** como:
    - Tratamiento y prevención secundaria de las tromboembolias venosas
    - Prevención del ictus en fibrilación auricular

- Los datos de los ensayos clínicos en curso son muy prometedores.

Al igual que con la charla del Dr. Iriarte, los asistentes una vez finalizada la charla, pasaron a un turno de preguntas.

Y para terminar las exposiciones, el Dr. José Luis Martínez dio una charla donde todos los presentes pudimos comprobar, una vez más y a través de los distintos ponentes, el papel tan sumamente importante que hacen las Asociaciones, y en nuestro caso, concretamente el de APAM.
Hizo un breve recorrido histórico sobre nuestra evolución, los nuevos proyectos y el hecho de individualizar el control y seguimiento en cada caso, siendo el propio paciente el verdadero protagonista de su proceso salud-enfermedad. En el futuro este protagonismo de los pacientes va a jugar un papel de gran importancia dentro de las líneas de actuación del Sistema Nacional de Salud.
En su charla, nos inyectó a todas las personas presentes una visión optimista de este enfoque personalizado, donde las Asociaciones tendrán cada día más relevancia e importancia en el manejo del paciente crónico, llevando a una mejora de la calidad de vida de sus asociados, los que están comenzando a desarrollar una nueva actitud personal, valorando la autoayuda activa, la auto responsabilidad y la auto confianza, y complementando lo que hasta ahora ha sido competencia exclusiva de los profesionales.

A la salida del acto y antes de pasar a un cóctel, todos los asistentes, nos fueron entregando un cuestionario de evaluación sobre el grado de satisfacción.

Nuestro mayor agradecimiento a estos profesionales, que tan altruistamente nos han apoyado y colaboran continuamente con APAM, dándonos una formación continua y actualizada.
Agradecemos a su vez al Hospital Materno Infantil por cedernos una vez más el salón de Actos, y por supuesto a todas las personas que han participado en este Día Nacional del Paciente Anticoagulado y Coronario.