



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA DE MEDICINA

# Trabajo de Titulación

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE  
MÉDICO CIRUJANO

TEMA

COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS Y TROMBOEMBÓLICAS ASOCIADAS  
CON EL USO DEL ANTICOAGULANTE DABIGATRÁN ETEXILATO EN  
PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR DEL CENTRO DE ATENCIÓN  
CARDIACA INTEGRAL ENERO 2012 - DICIEMBRE DE 2013

AUTORES

LÓPEZ VÉLEZ WILLIAM ALEXANDER  
MEDRANDA VEGA JESSICA OMayra

DR. HAROLD CEDEÑO MACÍAS  
DIRECTOR

PORTOVIEJO, ENERO 2012 - DICIEMBRE DEL 2013

## DEDICATORIA

Sentir gratitud y no expresarla es como envolver un regalo y no darlo.

Especialmente dedicado a mis padres que con su ejemplo constante de trabajo arduo, honestidad y dedicación me enseñaron que no hay logro inalcanzable siempre que se tenga fija la meta.

A mis hermanos, quienes con su apoyo y afecto me han ayudado en este largo camino.

A mis docentes por compartir conmigo sus enseñanzas y experiencias

A tíos, primos, sobrinos y amigos también han sido parte de este éxito.

WILLIAM LÓPEZ VÉLEZ

## DEDICATORIA

Quien me tiene con bien y me consagré, mi Madre Dolorosa; por guiarme en una etapa más de vida.

Dedico este trabajo a una gran mujer, mi mamá, mi cómplice en todo momento, ejemplo de amor, honestidad y lucha.

A mi padre quien me enseñó que el éxito consiste en vencer el temor al fracaso

Mis hermanas Julissa y Geovanna, a mis sobrinos Joseph, Marlon, Bárbara; quienes apoyaron mi carrera de inicio a fin

A mi tía Elsa por sus palabras de apoyo

A mi tío Rafael y al Ingeniero José Zambrano por sus enseñanzas

Y por creer en mí...gracias.

JESSICA MEDRANDA VEGA

## AGRADECIMIENTO

Este trabajo no habría sido posible sin la ayuda de varias personas que directa o indirectamente formaron parte de él; nuestra más sincera y eterna gratitud, con vuestra contribución fue viable su desarrollo.

Al Centro de Atención Cardíaca Integral y todo su personal, en especial al Doctor Harold Cedeño Macías; maestro, amigo, y director de trabajo de titulación quien con su calidad científica y humana dio acertadamente la iniciativa para la realización del estudio; colaborando con información, referencias y observaciones. Por el apoyo, tiempo y dedicación para culminar la investigación de la mejor manera posible.

Nuestros más sinceros reconocimientos al Doctor Walter Mecías Zambrano, presidente de trabajo de titulación, quien ha corregido minuciosamente este trabajo. Al Doctor Plutarco Buzeta Loo y a la Licenciada Gina Calderón Santana, miembros por sus contribuciones con lecturas, comentarios, tanto de actualidad científica como literarios, correcciones y su infinita paciencia.

Por último y no menos importante a Aliceth Cornejo, quien desinteresadamente se mostró atenta y colaboradora en cada una de nuestras necesidades para lograr ejecutar con mayor estilo la propuesta de nuestro trabajo de titulación.

JESSICA MEDRANDA / WILLIAM LÓPEZ

## CERTIFICACIÓN DEL PRESIDENTE

Yo, DR. WALTER MECÍAS ZAMBRANO tengo a bien certificar que el trabajo de titulación “COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS Y TROMBOEMBÓLICAS ASOCIADAS CON EL USO DEL ANTICOAGULANTE DABIGATRÁN ETEXILATO EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR DEL CENTRO DE ATENCIÓN CARDIACA INTEGRAL ENERO 2012 - DICIEMBRE DE 2013” de los Señores LÓPEZ VÉLEZ WILLIAM ALEXANDER Y MEDRANDA VEGA JESSICA OMA YRA se encuentra concluida en su totalidad.

El presente trabajo es original de los autores y ha sido realizado bajo mi supervisión y seguimiento, habiendo cumplido con los requisitos reglamentarios exigidos para la elaboración de un trabajo de titulación previo a la obtención del título de Médico Cirujano.

Es todo lo que puedo certificar en honor a la verdad.

Atentamente.

---

DR. WALTER MECÍAS ZAMBRANO

PRESIDENTE

## CERTIFICACIÓN DEL DIRECTOR

Yo, DR. HAROLD CEDEÑO MACÍAS tengo a bien certificar que el trabajo de titulación “COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS Y TROMBOEMBÓLICAS ASOCIADAS CON EL USO DEL ANTICOAGULANTE DABIGATRÁN ETEXILATO EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR DEL CENTRO DE ATENCIÓN CARDIACA INTEGRAL ENERO 2012 - DICIEMBRE DE 2013” de los Señores LÓPEZ VÉLEZ WILLIAM ALEXANDER Y MEDRANDA VEGA JESSICA OMA YRA se encuentra concluida en su totalidad.

El presente trabajo es original de los autores y ha sido realizado bajo mi dirección y supervisión, habiendo cumplido con los requisitos reglamentarios exigidos para la elaboración de un trabajo de titulación previo a la obtención del título de Médico Cirujano.

Es todo lo que puedo certificar en honor a la verdad.

Atentamente.

---

DR. HAROLD CEDEÑO MACÍAS

DIRECTOR

UNIVERSIDAD TECNICA DE MANABI  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA DE MEDICINA

TEMA

COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS Y TROMBOEMBÓLICAS  
ASOCIADAS CON EL USO DEL ANTICOAGULANTE DABIGATRÁN  
ETEXILATO EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR DEL  
CENTRO DE ATENCIÓN CARDIACA INTEGRAL ENERO 2012 -  
DICIEMBRE DE 2013

TRABAJO DE TITULACIÓN

Sometida a consideración del Tribunal de Revisión y Sustentación, legalizada por el  
Honorable Consejo Directivo como requisito previo a la obtención del título de:

MÉDICO CIRUJANO

APROBADA POR EL TRIBUNAL

---

Dr. Jhon Ponce Alencastro, MDI  
PRESIDENTE (e) DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

---

Dra. Yira Vásquez Giler, MN  
DECANO DE LA FACULTAD

---

Ab. Abner Bello Molina  
ASESOR JURÍDICO

---

Dr. Harold Cedeño Macías  
DIRECTOR

---

Dr. Walter Mecías Zambrano  
PRESIDENTE

---

Lcda. Gina Calderón Santana  
MIEMBRO

---

Dr. Plutarco Buzeta Loor  
MIEMBRO

## CERTIFICACIÓN DEL TRIBUNAL DE REVISIÓN Y EVALUACION

Nosotros los miembros del tribunal de Revisión y Evaluación indicamos y certificamos que el trabajo de titulación “COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS Y TROMBOEMBÓLICAS ASOCIADAS CON EL USO DEL ANTICOAGULANTE DABIGATRÁN ETEXILATO EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR DEL CENTRO DE ATENCIÓN CARDIACA INTEGRAL ENERO 2012 - DICIEMBRE DE 2013” se realizó con el cumplimiento de todos los requisitos estipulados por el reglamento general de graduación de la Universidad Técnica de Manabí.

---

Dr. Walter Mecías Zambrano

**PRESIDENTE**

---

Lcda. Gina Calderón Santana

**MIEMBRO**

---

Dr. Plutarco Buzeta Loor

**MIEMBRO**

## DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Nosotros, William Alexander López Vélez y Jessica Omayra Medranda Vega, egresados de la Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela de Medicina de la Universidad Técnica de Manabí, declaramos que:

El presente trabajo de titulación “COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS Y TROMBOEMBÓLICAS ASOCIADAS CON EL USO DEL ANTICOAGULANTE DABIGATRÁN ETEXILATO EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR DEL CENTRO DE ATENCIÓN CARDIACA INTEGRAL ENERO 2012 - DICIEMBRE DE 2013” es de nuestra completa autoría y ha sido realizado bajo absoluta responsabilidad, y con la supervisión del Director Dr. Harold Cedeño Macías.

Toda responsabilidad con respecto a las investigaciones con sus respectivos resultados, conclusiones y recomendaciones presentadas en este trabajo de titulación, pertenecen exclusivamente a los autores.

---

William Alexander López Vélez  
AUTOR

---

Jessica Omayra Medranda Vega  
AUTOR

## Tabla de Contenido

DEDICATORIA .....	ii
AGRADECIMIENTO.....	iv
CERTIFICACIÓN DEL PRESIDENTE.....	v
CERTIFICACIÓN DEL DIRECTOR.....	vi
CERTIFICACIÓN DEL TRIBUNAL DE REVISIÓN Y EVALUACION .....	viii
DECLARACIÓN DE AUTORÍA.....	ix
RESUMEN.....	xvii
SUMARY .....	xviii
CAPÍTULO I.....	2
INTRODUCCION .....	2
JUSTIFICACIÓN.....	4
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	5
FORMULACIÓN DEL PROBLEMA .....	6
SUBPROBLEMAS.....	6
DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA.....	6
Delimitación espacial .....	6
Delimitación temporal.....	6

OBJETIVOS .....	7
Objetivo General .....	7
Objetivos Específicos .....	7
CAPITULO II .....	8
MARCO TEÓRICO .....	8
OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES .....	22
Variable independiente.....	22
Variable dependiente .....	26
CAPITULO III.....	29
DISEÑO METODOLÓGICO .....	29
Tipo de estudio .....	29
Línea de investigación.....	29
Área de estudio.....	29
Periodo.....	29
Universo y muestra.....	29
MODALIDAD DE INVESTIGACIÓN .....	30
Criterios de inclusión.....	30
Criterios de exclusión.....	30

Métodos e instrumentos para la recolección de datos .....	30
Instrumentos para la recolección de datos.....	31
Recursos .....	31
Recursos humanos .....	31
Recursos Institucionales.....	31
Recursos materiales y equipos tecnológicos.....	31
Recursos económicos.....	32
<b>PRESENTACIÓN DE RESULTADOS .....</b>	<b>33</b>
Tabla 1. <u>D</u> istribución por género en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013.....	34
Tabla 2. <u>R</u> ango de edades en pacientes con fibrilación auricular que usan Dabigatrán Etxilato, atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013 .....	36
Tabla 3. <u>D</u> istribución de razas en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013.....	38
Tabla 4. <u>P</u> rocedencia en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013 .....	40
Tabla 5. <u>H</u> ábitos en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013.....	42
Tabla 6. <u>E</u> nfermedades cardiovasculares asociadas a la fibrilación auricular en pacientes que usan el anticoagulante Dabigatrán Etxilato atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013.....	44

Tabla 7. Otras comorbilidades asociadas al diagnostico de fibrilación auricular en pacientes en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013.....	46
Tabla 8. Factores de riesgo según la escala CHA2DS2 VASc en el desarrollo de complicaciones tromboembólicas y necesidad del tratamiento anticoagulante en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013.....	48
Tabla 9. Número de factores de riesgo según la escala CHA2DS2 VASc para el desarrollo de enfermedad tromboembólica en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013.....	50
Tabla 10. Formas de presentación de la fibrilación auricular de acuerdo al tiempo de evolución en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013.....	52
Tabla 11. Formas de presentación de la fibrilación auricular según la respuesta ventricular en pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013 .....	54
Tabla 12. Formas de presentación de la fibrilación auricular según el ritmo cardíaco actual de pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013 .....	56
Tabla 13. Tiempo de inicio del tratamiento anticoagulante con Dabigatrán Etxilato en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013.....	58
Tabla 14. Número de pacientes con complicaciones hemorrágicas y tromboembólicas asociadas con el uso del anticoagulante Dabigatrán Etxilato en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013 .....	60

Tabla 15. Tipo de complicaciones asociadas al tratamiento anticoagulante en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013.....	62
Tabla 16. Tiempo de presentación de complicaciones hemorrágicas y tromboembólicas asociadas con el uso del anticoagulante Dabigatrán Etxilato en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013 .....	64
Tabla 17. Suspensión del tratamiento anticoagulante en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013.....	66
Tabla 18. Dosis de Dabigatrán Etxilato en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013 .....	68
CAPITULO IV .....	70
CONCLUSIONES .....	70
RECOMENDACIONES.....	72
CAPÍTULO V .....	73
PROPUESTA .....	73
INTRODUCCIÓN .....	73
ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN.....	74
OBJETIVOS DE LA PROPUESTA .....	75
ALCANCE DE LA PROPUESTA.....	75

CARACTERÍSTICAS DE LA PROPUESTA .....	76
DATOS GENERALES .....	76
UBICACIÓN GEORREFERENCIAL.....	76
PRESENTACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA.....	77
PROGRAMA DE ACTIVIDADES .....	77
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	78
INTRODUCCIÓN A CADA UNA DE LAS UNIDADES .....	78
RECURSOS.....	79
RECURSOS HUMANOS .....	79
RECURSOS MATERIALES.....	79
RESULTADOS .....	79
CRONOGRAMA .....	81
BIBLIOGRAFIA .....	82
ANEXOS .....	87

COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS Y TROMBOEMBÓLICAS  
ASOCIADAS CON EL USO DEL ANTICOAGULANTE DABIGATRÁN  
ETEXILATO EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR DEL  
CENTRO DE ATENCIÓN CARDIACA INTEGRAL ENERO 2012 -  
DICIEMBRE DE 2013

## RESUMEN

La fibrilación auricular es una arritmia cardiaca usual en la población. La misma que posiblemente tuviera consecuencias mortales y se le atribuye alrededor de 4 casos de FA por cada 10 eventos cerebrovasculares isquémicos.

Se han propuesto la utilización de fármacos antiagregantes y anticoagulantes para la disminuir el tromboembolismo; el dabigatrán etexilato es uno de los medicamentos que recientemente fue aprobado para el uso en estos pacientes, ya que se ha comprobado por muchos años que la warfarina, otro anticoagulante; ha demostrado ser de manejo difícil.

El objetivo fue determinar la incidencia de complicaciones hemorrágicas y tromboembólicas asociadas con el uso del anticoagulante dabigatrán etexilato en pacientes con fibrilación auricular del centro de Atención Cardíaca Integral de enero 2012 a diciembre de 2013; para ello se determinó las características clínicas de las personas en estudio, características de la enfermedad y del tratamiento.

Siendo un estudio retrospectivo documental y bibliográfico con 24 pacientes, se procedió a la revisión de las historias clínicas del Centro de Atención Cardíaca Integral y se realizó el cuestionario para extraer información adicional.

Como resultados se obtuvo que la incidencia de complicaciones hemorrágicas o tromboembólicas asociada a dabigatrán etexilato fue de 8.3%

Por lo tanto se concluye que la aplicación de este fármaco es segura y la administración de éste como primera opción cuando se precise del uso de terapia anticoagulante.

Palabras claves: Fibrilación auricular, Anticoagulación, Dabigatrán etexilato, Complicaciones.

## SUMMARY

Atrial fibrillation is a cardiac arrhythmia usual in the population. Which possibly has fatal consequences, attributing around of 4 cases of FA per 10 stroke events

It have been proposed the utilization of antiplatelet and anticoagulant drugs for prevention of thromboembolism; dabigatranetexilate is one drug that was recently approved for using in these patients, by the way it has been observed for many years that the anticoagulant drug called warfarin; It has proved being difficult to handle.

The objective determining the incidence of bleeding and thromboembolic complications associated with the use of dabigatranetexilate anticoagulant in patients with atrial fibrillation at the Integral Cardiological Care Center (ACI) from january 2012 to december 2013 ; by determining the clinical characteristics of individuals patient in the study, the characteristics of the disease, and the treatment.

Being a documentary and bibliographic retroprospectivo study with 24 patients, we proceeded for reviewing the medical records at the Comprehensive Cardiac Care Center, and questionnaire design was performed to extract additional information from patients

As a result it was obtained that the incidence of bleeding or thromboembolic complications associated with dabigatranetexilate was 8.3%.

Therefore it is concluded that the utilization of this drug is safe and its administration must be maintained as first choice when it accurate anticoagulant therapy in patients.

Hardwords: Atrial fibrillation, anticoagulation, Dabigatranetexilate, Complications.

# CAPÍTULO I

## INTRODUCCION

(Abdel- Kader, M; et. al 2012) mencionan que la fibrilación auricular es la arritmia cardíaca sostenida más frecuentemente descrita en la práctica diaria, llegando a estimaciones de prevalencia en la población mundial del 1-2%. La FA por si sola se considera que aumenta el riesgo de enfermedad y mortalidad y, por su estrecha relación con la aparición de embolismo central y periférico, además un episodio de ACV isquémico de origen embólico por FA se le atribuye mayor complejidad con relación a las de otra causa, aumenta entre 4 a 5 veces su aparición.

Basado en el tratamiento con fármacos anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios se previene la ocurrencia de complicaciones tromboembólicas asociadas a ésta arritmia, y con la estratificación del riesgo de cada paciente en particular tomando en cuenta su potencial tromboembólico y de sangrado, se toma la mejor elección; las principales guías aseguran que la mejor opción en el manejo de los pacientes con riesgo tromboembólico alto ( $CHADS_2 \geq 2$ ) es la administración de los ACO. En España cuatro anticoagulantes orales, con indicación en la prevención del ACV y de embolia periférica en pacientes con FA, (warfarina y acenocumarol); inhibidor directo de la trombina (dabigatrán); inhibidor directo del factor de coagulación Xa (rivaroxabán) han sido aprobados. Abdel- Kader, M; et. al (2012)

La investigación se enfocó básicamente en la incidencia de complicaciones del tratamiento anticoagulante dabigatrán etexilato, para ello se tomó en consideración el desarrollo de cuatro estados patológicos importantes como; el accidente cerebrovascular isquémico y hemorrágico, la hemorragia mayor y el embolismo sistémico.

Adicionalmente se evaluó las comorbilidades asociadas a de la enfermedad en estudio, las variables y las manifestaciones de la enfermedad en este tipo de pacientes, los factores de riesgo de presentar complicaciones y ciertos aspectos del tratamiento como el tiempo que inicio, la dosis utilizada y el cumplimiento o la suspensión de la terapia.

El estudio que se llevó a cabo, es retro-prospectivo analítico, descriptivo; por la realización de encuestas, revisión de historias clínicas provenientes del Centro de Atención Cardíaca Integral, además de la aplicación de la escala análoga CHA2DS2 VASc, la cual evalúa por medio de la suma de más de dos puntos de sus variables la indicación de tratamiento anticoagulante continuo en pacientes con fibrilación auricular.

Los resultados obtenidos demostraron que el tratamiento con el anticoagulante dabigatrán etexilato en pacientes diagnosticados con FA y que cumplen con criterios de aplicación de anticoagulación resultó ser efectivo, y que el manejo de este nuevo anticoagulante es relativamente seguro ya que el porcentaje de presentar complicaciones antes mencionadas fue bajo en comparación con la prevención a mediano y corto plazo de evitar los fenómenos tromboembólicos comunes en el paciente con este tipo de arritmia.

Además esta investigación contiene una información bibliográfica adecuada y actualizada de la enfermedad en estudio, así como del anticoagulante dabigatrán etexilato, y los diferentes factores que influyen en el mecanismo de acción y de los efectos adversos asociados a su uso.

En base a estos resultados se diseñó como propuesta la realización de un programa de charlas informativas para la prevención de complicaciones hemorrágicas y tromboembólicas en usuarios con fibrilación auricular que usan dabigatrán etexilato atendidos en centro de atención cardíaca integral.

## JUSTIFICACIÓN

En el adecuado tratamiento de pacientes diagnosticados con FA, la piedra angular es el manejo antitrombótico con anticoagulantes orales, para la adecuada prevención de las complicaciones tromboembólicas. Durante esta última década se han venido realizando varios estudios de manera intensiva para el desarrollo de anticoagulantes más eficaces, con mayor especificidad en la población, mejor acoplamiento a la terapéutica y pocos efectos secundarios.

Como lo indican claramente las guías de cardiología, la anticoagulación oral es excepcional en el tratamiento de pacientes con fibrilación auricular, con evidencias clínicas a corto y largo plazo, por lo que actualmente se dispone de Dabigatrán Etxilato, que dan una mayor confianza y certeza tanto al consumidor como al médico.

Este contexto surge la necesidad de disponer un conocimiento científico, significativo y real de complicaciones hemorrágicas y tromboembólicas comparada con la efectividad, certeza, eficiencia y criterios de elegir dabigatrán etxilato en un escenario común, que cuenta con características epidemiológicas diferentes de aquellas involucradas en los ensayos clínicos, lo cual permitirá tener un mejor entendimiento y acercamiento en nuestros pacientes que presentan comorbilidades y aspectos socioculturales diferentes, y otros grados de manejo más complejos.

Los resultados de este estudio, sirven para generar reflexión y discusión tanto como para el conocimiento existente como para futuros macroanálisis.

Además el centro de Atención Cardíaca Integral se beneficiará por estar involucrado en un estudio investigativo, ya que al ser una institución no gubernamental, ésta se ha erigido como pionera en esta clase de proyectos, lo que le dará mayor importancia y prestigio a esta entidad de la que ya posee hasta al momento.

Los investigadores contamos además con el apoyo incondicional de esta prestigiosa institución, con la colaboración de los miembros del tribunal; se cuenta con suficiente bibliografía, el tiempo requerido y los recursos económicos necesarios para desarrollar el estudio.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Martinez-Rubio, A; et. al (2013) aseguran que cerca del 2% de la población padece de FA y está previsto un incremento en las próximas décadas. Así pues, las previsiones indican que la prevalencia por lo menos se doblará en medio siglo. Esto dependerá fundamentalmente del aumento de la longevidad y del control individual de cada paciente no solo de la enfermedad en sí, sino además de las asociadas a esta como la cardiopatía isquémica y la hipertensión arterial.

En España, diversos estudios muestran que un importante número de los pacientes atendidos en asistencia primaria lo son por FA. Asimismo, los datos recientes indican que aproximadamente el 31% de los pacientes hospitalizados presentan FA.

Por su parte en Manabí no existen datos aproximados de pacientes que padecen este trastorno del ritmo del corazón.

Por lo cual según las aseveraciones que realiza Avezum, A; et. al (2011) testifica que las consecuencias de un ACV relacionado con FA son devastadoras y los pacientes desarrollan significativamente más probabilidades de tener un ACV grave que aquéllos sin FA. Más aún, la FA incrementa la probabilidad de quedar discapacitado después de un accidente cerebrovascular en casi el 50%, y los pacientes con la FA que sufren un accidente cerebrovascular tienen un riesgo de muerte del 50% en el término de 1 año.

En el siglo pasado y durante muchas décadas, la anticoagulación oral era de exclusividad de la administración de la warfarina, como terapia y además para impedir la aparición de fenómenos tromboembólicos, (AVK), sin embargo en los últimos años se ha establecido que son medicamentos de manejo muy complicado.

Debido a esto es que la aceptación de los nuevos anticoagulantes orales ha sido bien tomada, al ser más seguros y eficaces, escasas tasas de interacciones con otros fármacos o alimentos, menor necesidad de monitoreo continuo de exámenes de laboratorio para vigilar el rango terapéutico y la dosis fija que le permite una administración adecuada y confiable. Avezum, A; et. al (2011)

El Centro de Atención Cardíaca Integral cuenta con un grupo de usuarios diagnosticados con fibrilación auricular en su base de datos y que en la actualidad están en tratamiento con anticoagulación oral con dabigatrán etexilato. Muchos de ellos llevan varios años en el manejo de prevención de tromboembolismo a partir de estos fármacos.

## FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuál es la incidencia de complicaciones hemorrágicas y tromboembólicas asociadas con el uso del anticoagulante dabigatrán etexilato en pacientes con fibrilación auricular del Centro de Atención Cardíaca Integral en el periodo de Enero de 2012 - Diciembre de 2013?

## SUBPROBLEMAS

¿Cuáles son las características epidemiológicas de los usuarios del estudio?

¿Cómo son las diferentes formas de fibrilación auricular y las complicaciones asociadas al uso de dabigatrán etexilato?

¿Cuál es la relación de la puntuación de la escala analógica CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-Vasc con el desarrollo de complicaciones tromboembólicas?

¿Cómo generar estrategias de prevención de complicaciones hemorrágicas y tromboembólicas en usuarios con fibrilación auricular que usan dabigatrán etexilato atendidos en Centro de Atención Cardíaca Integral?

## DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

### Delimitación espacial

El presente estudio se realizará en la provincia de Manabí, ciudad de Portoviejo, en el Centro de Atención Cardíaca Integral.

### Delimitación temporal

El período de tiempo del estudio es de Enero 2012 - Diciembre de 2013.

## OBJETIVOS

### Objetivo General

Determinar la incidencia de complicaciones hemorrágicas y tromboembólicas asociadas con el uso del anticoagulante dabigatrán etexilato en pacientes con fibrilación auricular del Centro de Atención Cardíaca Integral de Enero 2012 - Diciembre de 2013.

### Objetivos Específicos

Identificar las características epidemiológicas de los usuarios del estudio.

Definir las diferentes formas de fibrilación auricular y las complicaciones asociadas al uso de dabigatrán etexilato.

Relacionar la puntuación de la escala analógica CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-Vasc con el desarrollo de complicaciones tromboembólicas.

Generar estrategias de prevención de complicaciones hemorrágicas y tromboembólicas en usuarios con fibrilación auricular que usan dabigatrán etexilato atendidos en Centro de Atención Cardíaca Integral.

## CAPITULO II

### MARCO TEÓRICO

(Fajuri 2009) destaca que el sistema excito-conductor del corazón se trata de un conjunto de células expertas en dar inicio y transmisión de la actividad eléctrica, la misma que tiene como objetivo contraer de una forma sistematizada las 4 cámaras cardíacas (auriculares y ventriculares).

El nódulo sino atrial, lo están formando un sinnúmero de pequeñas células de tipo miocárdicas que al unirse forman una masa que da inicio al impulso eléctrico, las mismas que se encuentran ubicadas adyacentes a la desembocadura de la vena cava superior.

El nódulo atrio ventricular se localiza en la región postero-inferior del septum interauricular a la vez que se tiende de manera progresiva por debajo del endocardio. En su parte más distal se halla el haz de His que en su recorrido perfora la parte posterior del septum interventricular. Aquí el haz de His se bifurca en dos ramas.

La izquierda que estructura gruesa en forma de una sábana formada de fibras que llegan hasta el borde izquierdo del septum. La rama derecha que está distribuida en forma de una cuerda que se dirige hacia el borde derecho, sumergida en la musculatura del septum interventricular.

Posteriormente esta rama llega al ápex en donde se bifurca en la unión del ventrículo derecho (en su pared anterior) con el septum hasta el nivel del subendocardio. Una de las ramas bifurcadas llega a la formación de la banda moderadora y la otra se dirige hasta llegar a la punta.

La rama izquierda, se divide en dos fascículos, uno anterior y otro posterior. Funcionalmente el primer fascículo que está en relación al músculo papilar anterior, viaja por el ventrículo izquierdo y una vez que llega al ápex forma el plexo

subendocárdico. Mientras tanto el fascículo posterior al encontrarse en relación con el músculo papilar posterior constituye el plexo subendocárdico en lo que resta del ventrículo izquierdo.

En ambos casos, tanto en el ventrículo derecho como en el izquierdo, los plexos subendocárdicos Los plexos subendocárdicos de ambos ventrículos recorren las fibras de Purkinje al miocardio de los ventrículos. Así, los impulsos eléctricos que generan las ramas del sistema His-Purkinje se transmiten hacia los músculos papilares y posteriormente a las paredes de los ventrículos, este funcionamiento de los músculos papilares y la contracción efectiva ventricular evita la regurgitación de la sangre durante la sístole a través de las válvulas atrio-ventriculares. (Fajuri 2009)

(Almendral, J; Gonzáles Torrecilla, E; y Arenal, A. 2003) al exponer su teoría sobre las alteraciones del ritmo del corazón sintetiza que éstas pueden no siempre deberse a anomalías en la formación del impulso eléctrico, sino también a anomalías en su conducción. Así pues, estos dos procesos puede ser anormales ya sea por alteraciones por exceso, como es el caso de las taquiarritmias (como taquicardias o extrasistolias), o por defecto (como bradicardias o escapes), todo esto en cuanto al número de latidos cardiacos.

Teniendo en cuenta que lo que se conoce como automatismo anormal como mecanismos de génesis de las arritmias, son alteraciones de la normalidad en algunas células que en condiciones normales presentan automatismo propio.

Por lo general solo un impulso eléctrico que se origina en el nodo sinusal activa y despolariza a las aurículas y los ventrículos, dicha onda eléctrica se expande y alcanza tejido adyacente hasta extinguirse. Sin embargo, en determinadas situaciones el impulso eléctrico puede perpetuarse sin extinguirse durante un tiempo suficiente para que el tejido no excitable recupere su capacidad de excitabilidad y dicho impulso puede volver a excitar al corazón. (Ordoñez 2007)

La fibrilación auricular clásicamente se consideraba debida a reentradas múltiples («reentrada aleatoria»). Sin embargo, estudios recientes muestran que arritmias en modelos animales basadas en reentrada tipo «rotor» se asemejan mucho desde el punto de vista electrográfico y electrocardiográfico a la fibrilación auricular. También recientemente se ha visto en clínica humana que algunos casos de fibrilación auricular, principalmente las formas paroxísticas en individuos sin cardiopatía estructural, pueden estar iniciados y quizá perpetuados por impulsos a frecuencia elevada que provienen de «focos», a menudo localizados en la desembocadura de las venas pulmonares. (Almendral, J; et. al 2003)

Es posible definir la arritmia como cualquier trastorno alejado de la regularidad de la contracción cardíaca considerada estándar (dentro del rango comprendido entre los 60 y los 100 latidos/minutos), si la frecuencia cardíaca se encuentra menor a 60 latidos/minuto se denominará bradicardia y si excede 100 latidos/minuto, taquicardia.

La FA es el ritmo cardíaco más común dentro del contexto de las arritmias, con un porcentaje alto de consultas médicas. Esta arritmia puede tener consecuencias negativas sobre la dinámica cardíaca, al no haber una adecuada contracción de la aurícula la función del ventrículo se deteriora y determina caída de la del gasto sistólico, determinando un incremento sustancial de padecer una tromboembolia cerebral o una embolia sistémica. En general las taquiarritmias crónica pueden generar posteriormente una cardiomiopatía relacionada con taquicardia. (Morillo Vásquez, A; y Moreno Ramírez, F. 2013)

(Viera, B; et. al 2006) mencionan que en la actualidad se conoce que es una arritmia de entre las más discutidas en cuanto a su terapéutica.

Electrocardiográficamente, según algunos autores de la literatura, la FA es una arritmia supraventricular, caracterizado por ausencias de ondas P visibles y presencia de ondas “f” que representan la incapacidad por parte de la aurícula para mantener una contracción eficaz y que debido a que dichas ondas deben pasar por el nodo AV que actuaría como un frenador de impulsos, la respuesta ventricular suele ser variable y se

manifiesta con un intervalo R-R irregular, oscilando entre frecuencias de entre 130 y 160 latidos por minutos.

Las frecuencias más lentas pueden estar relacionadas con alteraciones del nodo AV y debido a la ingesta de fármacos que bloquean dicho nodo, como betabloqueantes, calcioantagonistas y digoxina. Mientras que las frecuencias rápidas son comunes en portadores de Wolff Parkinson White y patologías tiroideas como hipertiroidismo.

Sobre la prevalencia de FA menciona que en tres grandes estudios poblacionales que se realizaron, varió entre 1,56 y 2%; sin embargo, en los mayores de 75 años, estos porcentajes ascendieron al 16% en los hombres y al 12% en las mujeres. Se estima que cerca del 6% de la población con edades mayores de 65 años padece o ha padecido alguna de las formas clínicas de la fibrilación auricular. (Militello 2003)

Existen varios episodios cardiovasculares que están en íntima relación con la FA. Los mismos que son los causantes de la mayoría de ingresos hospitalarios.

La (Sociedad Europea de Cardiología 2011) acerca de los eventos cardiovasculares asociados a FA sintetiza que la hipertensión arterial es la patología coronaria más común, y de mayor incidencia en pacientes con FA, sin embargo puede ser diagnosticada inicialmente en presencia de complicaciones relacionadas con la FA, como son la tromboembolia sistémica y los accidentes cerebrovasculares.

La IC sintomática clase funcional II-IV según la New York Heart Association se encuentra presente en más del 40% de aquellos que padecen fibrilación auricular

Las valvulopatías como estenosis e insuficiencia mitral alcanzan un 30%, ha sido causado por el área auricular izquierda aumentada. Tardíamente puede ocurrir en valvulopatías aórticas.

La cardiopatía isquémica complicada como la no complicada puede estar asociada en un 20 % a fibrilación auricular, aunque no se conoce la relación exacta de que FA

repercuta sobre la perfusión coronaria, o si la isquemia auricular por si misma predispone a la FA.

La diabetes mellitus presente en el 20% de los pacientes, puede sumar el daño que causa a la aurícula.

La enfermedad renal crónica posiblemente aumente el riesgo de presentar FA, aunque se desconocen datos, estos pueden ser secundario a factores que aumentan las complicaciones cardiovasculares, actualmente se presentan en un 10-15% de los pacientes con Fibrilación auricular. (Sociedad Europea de Cardiología 2011)

Los distintos tipos de FA, distinguen que es de conocimiento universal la existencia de cinco tipos clasificados de acuerdo a la forma de presentación y duración de la misma.

Diagnosticada por primera vez: es toda aquella que a pesar de la duración de los síntomas, se documenta por primera vez en el electrocardiograma.

Paroxística: se considera que es autolimitada, no más allá de las 48 horas, aunque puede durar hasta 7 días y las probabilidades de reversión espontánea es relativamente baja, se sugiere administrar anticoagulación.

Persistente: si está presente un ritmo fibrilante más de siete días. O requiera de cardioversión ya sea eléctrica o farmacológica para la resolución de su arritmia

Persistente de larga duración: aquella en la cual la FA ha residido en el paciente por un año o más y es capaz de tomar estrategias para controlar su ritmo cardíaco.

Permanente: cuando a pesar del tratamiento farmacológico el paciente continúa en ritmo fibrilante y con aceptación mutua. (Moreno, L; Rodríguez, H; y Martínez, J. 2012)

Aún en un mismo paciente los síntomas relacionados con la presencia de fibrilación auricular pueden variar, desde pacientes muy sintomáticas hasta pacientes prácticamente asintomáticos, lo cual se ve influenciado a varios aspectos como la variabilidad de la respuesta del ventrículo, umbral de percepción de cada paciente, y su capacidad de adaptabilidad a la duración de la arritmia.

Entre los síntomas que mayormente los pacientes refieren, se detallan; palpitaciones, dolor torácico, disnea de esfuerzo, disnea paroxística nocturna, lipotimia y síncope. En un subgrupo no menos importante, el stroke y la insuficiencia cardiaca, pueden ser los primeros indicios que harían suponer su diagnóstico, tanto en la presencia de un ACV isquémico como en embolias periféricas que aumentan en pacientes con FA. (Moreno, L; et.al 2012)

En un informe publicado se sintetiza que hemodinámicamente al existir concordancia entre fibrilación auricular y una cardiopatía estructural especialmente en desarrollo de ICC, todos los parámetros de la función destinados a mantener el gasto cardiaco descenden debido a la pérdida de la de la patada atrial y del menor acortamiento de la relajación ventricular. (Elizari 2005)

Recientemente se ha desarrollado una clasificación simple clínicamente para evaluar los síntomas durante la FA. (Véase anexo 1)

En individuos con diagnóstico de FA es primordial el manejo adecuado y preventivo, para disminuir la sintomatología y por tanto el riesgo de complicaciones menores o graves que aumente la morbi-mortalidad del mismo.

En cuanto al manejo en la prevención y/o tratamiento de la FA determinan que la base fundamental en el manejo abarca tres ámbitos relacionados entre sí; tratamiento antitrombótico, tratamiento de enfermedades cardiacas, y el control de la frecuencia ventricular y el tratamiento adecuado de las enfermedades cardiacas concomitantes, adicionalmente es recomendable la administración de fármacos destinados a intentar la reversión al ritmo sinusal, se dicha estrategia falla, otra opción es la cardioversión eléctrica. (Bravo Amaro,M; Lago Pose, E, y Roca Fernández, F. 2011)

Como parte del manejo inicial y ya habiendo descartado una causa secundaria, el control de la respuesta ventricular es fundamental para mejorar la sintomatología, los fármacos destinados a lograr dicho cometido, son aquellos que presentan propiedades que actuarían con efecto cronotrópico negativo, estos son; bloqueantes beta

adrenérgicos, calcioantagonistas y los glucósidos cardiacos. Es preciso tener en cuenta que al coexistir inestabilidad hemodinámica y/o insuficiencia cardiaca, se deben evitar bloqueadores beta, y la frecuencia ventricular debe ser controlados con digitálicos, que aunque su efecto inicial puede durar varias horas, es valorable su uso. (Gómez 2010)

Dentro de las metas del enfoque terapéutico (Elizari 2005) sintetiza que se plantean dos regímenes en pacientes con fibrilación auricular, uno con el objetivo de revertir a ritmo sinusal y el otro, con la misión de mantener de forma normal la frecuencia ventricular.

De entre algunos estudios realizados, cuatro de ellos incluyeron aproximadamente 5.0000 personas. Las conclusiones de todos ellos fueron que hay una similitud entre el control del ritmo y de la frecuencia ventricular. Otra conclusión del estudio AFFIRM fue que la anticoagulación debe estar presente en cualquiera que sea la terapéutica estrategia elegida en un grupo de pacientes que se conozca que tenga un riesgo tromboembólico alto, así mismo el control de la frecuencia esté encaminado para aquellos pacientes en quienes, después de algunas estrategias no se consiga lograr la reversión al ritmo normal, o que los medicamentos antiarrítmicos debidos a su uso prolongado cause efectos nocivos ya obligan a discontinuar el tratamiento, sean además de edad avanzada o los asintomáticos. (Elizari 2005)

El control de la frecuencia cardíaca en la fibrilación auricular es una decisión absoluta para el mejoramiento de la función ventricular y los síntomas y para no determinar la aparición de cardiopatía asociada a taquicardia. Se consideran frecuencias adecuadas, aquellas que están en el rango 60- 80 latidos/minuto en reposo y 90-115 con el esfuerzo físico. (Elizari 2005)

En otro de los manejos para lograr un ritmo sinusal (Gómez 2010) menciona que una vez se ha determinado que las condiciones son favorables para cardioversión, se debe definir el método por el cual se realizará. Este puede ser farmacológico o eléctrico. La técnica de cardioversión depende del estado clínico del individuo. Se la realiza en forma urgente, temprana o diferida. De forma urgente se realiza en pacientes que

ingresan por el servicio de urgencias en ritmo de fibrilación auricular asociado a inestabilidad hemodinámica, falla cardíaca con edema de pulmón o angina, no es necesario anticoagular previamente a la cardioversión, pero se debe iniciar el proceso inmediatamente después de realizarla.

La cardioversión temprana es aquella que se realiza durante la misma hospitalización. En este caso se inicia la anticoagulación intravenosa lo más pronto posible, se realiza ecocardiografía transesofágica para descartar trombos auriculares, principalmente en la auriculilla, la cardioversión puede ser realizada de forma eléctrica o farmacológica. La cardioversión eléctrica hace referencia al choque eléctrico que se administra al paciente de manera sincrónica con el ritmo intrínseco del corazón, usualmente detectando la onda R del EKG, se debe realizar en estado de ayuno y bajo efecto de anestesia, se debe iniciar con 200 joules hasta alcanzar un máximo de 360 joules, usualmente sin realizar más de 3 descargas y cada una de ellas con un intervalo mínimo de un minuto. (Gómez 2010)

La cardioversión diferida se refiere a la programación tras anticoagulación para mantener un INR en rangos entre 2, 0 Y 3,0 por 4 semanas, luego de realizar la cardioversión existe la probabilidad de recurrencia dependiendo de varios factores, por ello se sugiere como fármaco para prevenir recurrencias a la amiodarona que ha demostrado ser eficaz es efectiva para alcanzar ritmo sinusal normal, pero se asocia a efectos colaterales importantes. La amiodarona se recomienda como antiarrítmico esencial y de base en pacientes con disfunción sistólica con ICC e hipertenso con hipertrofia concéntrica del VI. (Gómez 2010)

(Díaz Sánchez 2009) menciona que al emplear fármacos anticoagulantes se reduce la tasa de embolismo, por tanto un pilar básico y fundamental en el manejo de FA, constituye este tipo de terapia.

Múltiples estudios que evaluaron a más de 20000 pacientes, valoraron cual era el riesgo de de FA de tipo no valvular y terapia anticoagulante eficaz, al obtener los resultados, se observó una significativa reducción del riesgo de embolismo sistémico del

68%, y un aumento de los casos de hemorragias grave (1.3% en el grupo de pacientes anticoagulados frente al 1% del grupo control), y además según un informe se asegura que en aquellos portadores de un ACV previo el beneficio de su uso sería aun mayor, es decir se debe acarrearse el uso tanto como para manejo como para prevención primaria y secundaria. Por otro lado la antiagregación plaquetaria ha sido también sometida a evaluación en pacientes con FANV, dando resultados positivos en condiciones de prevención primaria y secundaria. Aspirina a dosis bajas se ha utilizado dando aceptables resultados, pero en menor proporción que la anticoagulación oral. (Díaz Sánchez 2009)

La (Sociedad Europea de Cardiología 2011) en sus publicaciones manifiesta que al realizar ecocardiografías transtorácicas, se encontró que existe una relación estrecha entre la disfunción sistólica del VI grave y moderada y los pacientes con FA, es por esto que este parámetro se considera como un factor aislado independiente para el desarrollo de un accidente cerebrovascular.

(Isa 2012) acerca de la estratificación de riesgo antitrombótico opina que es necesaria en todo paciente diagnosticado con FA independientemente de la severidad y duración de la arritmia, luego de numerosos esquemas, se ha establecido una escala análoga internacional conocida como CHADS2 que engloban características clínicas y presencia de comorbilidades importantes en estos sujetos.

La (Sociedad Europea de Cardiología 2011) tomando en cuenta el riesgo de los pacientes con FA no valvular menciona que al determinar tomando en cuenta, el advenimiento de la escala CHA2DS2-VASc; insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad  $\geq$  a 75 años (doble), Diabetes Mellitus, ACV (doble), enfermedad vascular, rango de edad entre 64 y 75 años, y sexo femenino. (Véase anexo 2)

Al utilizar esta escala que da como puntuación a cada uno de los aspectos detallados en la historia del paciente, es decir, 2 puntos si hay un antecedente de ACV, o AIT, o el paciente tienen más de 75 años, y otorga 1 punto si la edad comprende entre 64 y 75 años, hipertensión, diabetes, ICC actual, y enfermedad vascular que comprende (infarto

de miocardio, placas aórticas, y enfermedad arterial periférica incluida revascularización previa, amputación debida a enfermedad arterial periférica o evidencia angiográfica de enfermedad arterial periférica), y sexo femenino.

Así que esta escala CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub> VASc, agrupa un concepto amplio de los factores de riesgo de tromboembolia y basado en el la indicación de anticoagulación en pacientes de alto riesgo. (Véase anexo 3)

Sobre los antiagregantes plaquetarios (Guindo Soldevila, J; et. al 2013) manifiesta que tanto éstos pero sobre todo los anticoagulantes orales, han aclarado que disminuyen de manera ostensible el riesgo de presentar un ACV isquémico. Si bien es cierto al aplicar una medida para evitar la ocurrencia de tromboembolia, por otro lado el riesgo inminente de hemorragia puede hacerse presente, ambos fenómenos están ligados entre sí, lo cual se da a notar que las escalas usadas para evaluar terapia anticoagulante tengan aspectos similares que aquellas que evalúan riesgo de hemorragia.

La presencia de hipertensión arterial, un ACV previo y la edad mayor a 75 años así se presentan en como posibles características de aumento de riesgo en tromboembolia y en hemorragia, está de más citar que en pacientes con estas características el manejo resulta aun más complejo, es decisión del médico adoptar la incorporación de los modernos anticoagulantes basado en las recomendaciones de las escalas de embolia y sangrado.

Al evaluar a un paciente portador de FA, previo a la administración de fármacos anticoagulantes o antiagregantes, es importante hacer una valiosa recopilación de sus características individuales como paciente para poder encasillar adecuadamente la relación beneficio / riesgo del tratamiento. En los últimos años por el avance de la medicina se ha incorporado un manejo de los antagonistas de vitamina k más preciso, pero sobre todo el uso de los nuevos anticoagulantes orales, ha disminuido la presencia de eventos hemorrágicos a menudo fatales, por tanto al mismo tiempo que se establece el riesgo de tromboembolismo en un paciente se debe realzar la escala para determinar el riesgo de hemorragia previo al uso de los fármacos anticoagulantes. Guindo

Soldevila; J; et. al (2013)

Diferentes factores de predicción de riesgo de hemorragias se han hecho presente para demostrar cuales son los pacientes que se beneficiarían menos de la terapia anticoagulante, una de las más populares y de las que más adeptos tiene constituye la clasificación HAS-BLED la cual ha sido mencionada en muchas guías sobre todo en Europea de Cardiología. (Véase anexo 4) (Guindo Soldevila, J; et.al 2013)

(Isa 2012) sobre los anticoagulantes orales sintetiza que en hasta hace poco tiempo existían solo un tipo de fármacos que se utilizaban para prevenir un ACV en pacientes con diagnostico de FA, aportando datos en la disminución del riesgo de más del 60% y también disminución de riesgo de todas las causas de muerte de más del 26%, estos son los llamados antagonistas de la vitamina k. Estos datos preliminarmente hacen prever el beneficioso de la utilización de este tipo de fármacos, sin embargo las restricciones que se le atribuyen; entre las que destacamos, incremento leve del riesgo de hemorragia intracraneal, al comenzar la terapia necesidad de utilización de anticoagulación subcutánea o intravenosa, dosis dependiente, y continuo monitoreo de los rangos de anticoagulación debido a las interacciones con alimentos y fármacos, hacen que más de la mitad de los pacientes no sigan una terapia eficaz con warfarina e inclusive algunos que abandonan el tratamiento.

Otra estrategia de prevención son los antiagregantes plaquetarios; la aspirina es el más usado, se recomienda su uso en los pacientes que presenten un riesgo bajo de un evento cerebrovascular mayor basado en una escala de (CHADS2) de 1 punto o 2, o en los pacientes que por alguna razón no se le puedan administrar anticoagulación oral. Basado en un estudio reportado por Hart y cols, en donde se comparó el uso de la aspirina frente al placebo se determino que el riesgo relativo disminuyo un 19% y que la dosis más ampliamente utilizada y que resulto efectiva fue la de 325 mg. (Isa 2012)

Además en otros estudios como el ACTIVE W, se pretendió usar combinaciones de fármacos como el de aspirina más clopidogrel frente a los antagonistas de vitamina k, se demostró en los resultados que la combinación de antiplaquetarios mostro más cantidad de complicaciones y eventos adversos mayores, sin encontrar diferencia en las tasas de

sangrado. Por su parte el estudio ACTIVE A se utilizó en pacientes en quienes excluye uso de anticoagulación oral, la combinación de aspirina más clopidogrel frente a aspirina sola, en los resultados obtenidos el uso de la combinación reportó mejores y mayor reducción de los eventos vasculares, pero por otra parte un aumento de los sangrados clínicamente importantes (6,8% vs 7,6%  $p=0,01$ ) y (2% vs 1,3%  $p<0,001$ ) respectivamente. En un grupo susceptible de sangrado se usó combinación antiplaquetaria, sin reportar resultados favorables en prevención de ACV. (Isa 2012)

(Fernández, J; y Brugada, J. 2012) en lo detallado acerca de las implicaciones de la terapia con AVK mencionan que esto ha permitido que se busquen nuevas opciones terapéuticas, y es así como se han introducido anticoagulantes orales novedosos y con mejores propiedades que ya en los distintos ensayos clínicos han demostrado por lo menos no inferioridad al uso de los AVK. El dabigatrán etexilato, un inhibidor directo de la trombina y apixabán y rivaroxabán que son antagonistas del factor Xa, que ahora ya se plantean como una opción a los AVK.

Dentro de las propiedades farmacocinéticas del dabigatrán etexilato, se lo designa como un profármaco que al cumplir fases metabólicas, se convierte en un fármaco activo cuyo mecanismo de acción es la inhibición directa de la trombina. Dabigatrán etexilato al unirse a la trombina, de una forma selectiva, y reversible no puede funcionar como unión a otros sustratos involucrados en la génesis de formación de trombos. Otra de las ventajas que ofrece la terapia anticoagulante oral a diferencia de la heparina que inactivan la antitrombina III, es que al inactivar no solo a la trombina libre sino a la que se encuentra inmersa en el coágulo, de esta forma disminuye la formación de fibrina, y por ende la cascada de anticoagulación se estanca, además reduce la antiagregación plaquetaria y la fibrinólisis, éstas peculiaridades lo hace distintos a los otros anticoagulantes (Fernández; J; et. al 2012)

En lo que respecta a la farmacodinamia tras su ingesta se metaboliza a nivel intestinal, se absorbe en su forma activa y tras cumplir su función se metaboliza en el parénquima hepático y el plasma, su concentración a nivel plasmático se sitúa alrededor de las 2 horas, para alcanzar su máximo nivel de concentración entre las 48 a 72 horas,

y el promedio se alcanza a las 12 horas. se elimina por vía renal y la vida media de dabigatrán etexilato oscila entre 12 a 14 horas. (Fernández; J; et. al 2012)

(Martínez Rubio, A; et. al 2012) sobre el estudio aleatorizado y multicéntrico RE-LY sintetizan que alrededor de 44 países de los cinco continentes estuvieron involucrados, cuyo total de centros hospitalarios fue 951. Se incluyó a 18.113 pacientes con FA y que presentaran al menos un indicador de riesgo de tromboembolia. Se determinaron los criterios de inclusión y de exclusión, los días de seguimiento se decidieron así a los 14 días, luego al mes, a los 3 meses y de ahí en adelante cada 3 meses el primer año (Véase anexo 5 y 6) Se evaluó por un lado la eficacia como objetivo principal, es decir la prevención de ictus de tipo isquémico o hemorrágico y por otro lado el objetivo de seguridad el desarrollo de algún episodio de sangrado significativo. Se valoró además un número importante de cuestiones secundarias en el manejo de estos fármacos y su aplicación en términos de seguridad, los cuales contenían mortalidad vascular, muerte por cualquier tipo de acontecimiento, infarto agudo de miocardio, y embolismo pulmonar.

Detallando las características epidemiológicas y clínicas de los pacientes involucrados que fueron más de 18000 que estuvieron activamente en el estudio, se los asignó en tres grupos diferentes, pero que compartían algunas semejanzas entre sí, y que dada las condiciones y los lugares en los cuales se desarrolló la investigación representan el paciente con FA promedio. Es así como se obtuvo una edad media de 72 años, mayoritariamente varones 63% y un promedio de factores de riesgo de tromboembolia de 2,1 basado en la (escala CHADS<sub>2</sub>). Un porcentaje significativo de los pacientes, 20 % ya tenía dentro de sus antecedentes personales el haber presentado un ACV o un AIT, 16 % un IAM y cerca del 25% de ICC (Véase anexo 7).

Los resultados obtenidos a los que se administró una dosis de 110 mg cada 12 horas se determinó no presentar inferioridad al uso de la warfarina en cuanto a la prevención de ACV y embolismo sistémico, pero al constatar la seguridad de padecer una hemorragia, fue más seguro en comparación con la warfarina. A los pacientes que se le administró la dosis de 150 mg cada 12 horas, se evidenció que la prevención de ictus y

embolismo sistémico fue muy superior al uso de warfarina, con el hecho que comparativamente las tasa de sangrados fueron similares.

Por lo tanto ambas dosis se consideran que disminuyen el riesgo de sangrado intracraneal al compararla con warfarina.

## OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable independiente: Paciente con fibrilación auricular

CONCEPTO	DIMENSIÓN O CATEGORIA	INDICADOR	INDICE	SUBINDICE
<p>La fibrilación auricular consiste en la contracción desordenada, ineficaz desde el punto de vista mecánico, de las aurículas a frecuencias que varían entre 400 y 700 por minuto. Puede provocar episodios de vértigo, lipotimias y aun crisis convulsivas o ser asintomática. Los accidentes</p>	<p>Características generales del paciente</p>	<p>Género</p> <p>Edad en años</p> <p>Raza</p> <p>Hábitos</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Femenino</li> <li>• Masculino</li>   <li>• 25 - 39</li> <li>• 40 – 55</li> <li>• 56 – 70</li> <li>• Más de 70</li>   <li>• Mestiza</li> <li>• Negra</li> <li>• Blanca</li> <li>• Indígena</li>   <li>• Alcohol</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Encuestas</li> <li>• Historias clínicas</li> </ul>

<p>tromboembólicas son una de las complicaciones más graves y que mayor incapacidad producen en estos pacientes. La fibrilación auricular consiste en la contracción desordenada, ineficaz desde el punto de vista mecánico, de las aurículas a frecuencias que varían entre 400 y 700 por minuto. La fibrilación auricular consiste en la contracción desordenada, ineficaz desde el punto de vista mecánico, de las</p>		<p>Procedencia</p> <p>Enfermedades cardiovasculares asociadas</p> <p>Otras comorbilidades</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tabaco</li> <li>• Droga</li>   <li>• Urbana</li> <li>• Rural</li>   <li>• Hipertensión arterial</li> <li>• Insuficiencia cardiaca sintomática</li> <li>• Valvulopatías</li> <li>• Miocardiopatías</li> <li>• Cardiopatía isquémica</li> <li>• Cardiopatías congénitas</li>   <li>• Disfunción tiroidea</li> <li>• Diabetes Mellitus</li> </ul>	
---	--	---	---	--

<p>aurículas a frecuencias que varían entre 400 y 700 por minuto. Puede provocar episodios de vértigo, lipotimias y aun crisis convulsivas o ser asintomática. Los accidentes tromboembólicos son una de las complicaciones más graves y que mayor incapacidad producen en estos paciente</p>	<p>Formas de presentación de la enfermedad</p>	<p>De acuerdo al tiempo de evolución</p> <p>Según la respuesta ventricular</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica</li> <li>• Insuficiencia Renal Crónica</li> <li>• Obesidad</li> <li>• Apnea del sueño</li> <li>• Envejecimiento</li> <li>• Fibrilación auricular diagnosticada por primera vez</li> <li>• Paroxística</li> <li>• Persistente de corta duración</li> <li>• Persistente de larga duración</li> <li>• Permanente</li> <li>• Rápida</li> </ul>	
---	--	--	---	--

		Ritmo actual	<ul style="list-style-type: none"><li>• Adecuada</li><li>• Lenta</li> <li>• Sinusal</li><li>• Fibrilación auricular</li><li>• Otros ritmos</li></ul>	
--	--	--------------	--	--

Variable dependiente: Complicaciones del anticoagulante

CONCEPTO	DIMENSIÓN O CATEGORÍA	INDICADOR	INDICE	SUBINDICE
Anticoagulantes Sustancia que se opone o retarda la coagulación de la sangre, circunstancia que ocurre de una manera natural cuando se extrae del torrente circulatorio, creando un estado antitrombótico o prohemorrágico. Se distinguen sustancias endógenas, producidas por el propio organismo y sustancias exógenas (fármacos)	Escala analógica para determinar tratamiento anticoagulante  Perfil de seguridad	CHA2-DS2 VASC  Presencia de complicaciones  Complicaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insuficiencia cardíaca</li> <li>• Hipertensión arterial</li> <li>• Edad &gt; 75</li> <li>• Diabetes Mellitus</li> <li>• Stroke previo</li> <li>• Enfermedad vascular periférica</li> <li>• Edad de 65-74 años</li> <li>• Sexo femenino</li> <li>• Si</li> <li>• No</li> <li>• ACV isquémico</li> </ul>	Cuestionario Historias clínicas

		<p>Tiempo de inicio del tratamiento</p> <p>Tiempo de presentación de la o las</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ACV hemorrágico</li> <li>• Hemorragias mayores( reducción de HB 20G/L , necesidad de dos unidades de glóbulos rojos, sangrado sintomático en un área crítica u órgano)</li> <li>• Embolismo sistémico</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 mes</li> <li>• 3 meses</li> <li>• 6 meses</li> <li>• 9 meses</li> <li>• Más de 1 año</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 mes</li> </ul>	
--	--	---	--	--

		<p>complicaciones</p> <p>Dosis</p> <p>Suspensión del tratamiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 meses</li> <li>• 6 meses</li> <li>• 9 meses</li> <li>• Más de 1 año</li>   <li>• 75 mg BID</li> <li>• 110 mg BID</li> <li>• 150 mg BID</li>   <li>• Si, una vez</li> <li>• Si, más de una vez</li> <li>• No</li> </ul>	
--	--	--	---	--

## CAPITULO III

### DISEÑO METODOLÓGICO

#### Tipo de estudio

El estudio que se realizó, es retro-prospectivo analítico, descriptivo, porque fue dirigido a determinar la incidencia de complicaciones hemorrágicas y tromboembólicas asociadas con el uso del anticoagulante Dabigatrán Etxilato en pacientes con fibrilación auricular. Se tomaron datos pasados que se registraron a medida que se presentaron.

#### Línea de investigación

Enfermedades Orgánicas Crónicas

#### Área de estudio

El estudio se realizó en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) de la Ciudad de Portoviejo.

#### Periodo

Enero 2012 a Diciembre de 2013

#### Universo y muestra

El universo de pacientes abarcó 4000, durante el tiempo de realización de la investigación y la muestra representó 24 pacientes que cumplían los criterios de inclusión.

## MODALIDAD DE INVESTIGACIÓN

### Criterios de inclusión

Pacientes varones y mujeres a partir de los 25 años de edad, diagnosticados con fibrilación auricular, con al menos un mes de tratamiento con el anticoagulante dabigatrán etexilato.

### Criterios de exclusión

Aquellos con contraindicación de anticoagulantes orales y que únicamente poseen antiagregación plaquetaria como tratamiento

Pacientes con trastornos neurodegenerativos, diátesis hemorrágicas, hemorragia activa clínicamente significativa, insuficiencia hepática severa, embarazo.

### Métodos e instrumentos para la recolección de datos

Se utilizó el método estadístico descriptivo no experimental, ya que se procedió a analizar el fenómeno presente y deducir conclusiones.

### Instrumentos para la recolección de información

Para la recolección de datos se realizó personalmente entrevistas durante el tratamiento, mediante una encuesta, elaborado por los investigadores, previo al consentimiento informado respectivo. (Véase anexo 8 y 9).

Además se revisó las historias clínicas de los pacientes tratados con anticoagulantes utilizando para esto una ficha de recolección de información elaborado por los investigadores (Véase anexo 10).

En el procesamiento de la información se ejecutó la codificación de datos (tabulación), la elaboración de tablas y gráficos estadísticos ingresando los datos a una hoja de cálculo estadístico del programa Microsoft Excel, análisis e interpretación de tablas y gráficos y la

elaboración de las conclusiones. Además se utilizó el programa anti-plagio URKUND para corroborar la autenticidad de la investigación

Instrumentos para la recolección de datos

Recursos

Recursos humanos

Director

Miembros

Egresados de la Escuela de Medicina

Recursos Institucionales

Centro de Atención Cardíaca Integral

Universidad Técnica de Manabí

Laboratorio Boehringer Ingelheim

Recursos materiales y equipos tecnológicos

Materiales de apoyo (libros, revistas, guías).

Materiales de oficina (fotocopias, hojas, esferográficos, tinta, marcadores).

Equipos tecnológicos (computadora, impresora, cámara digital, internet, teléfonos).

## Recursos económicos

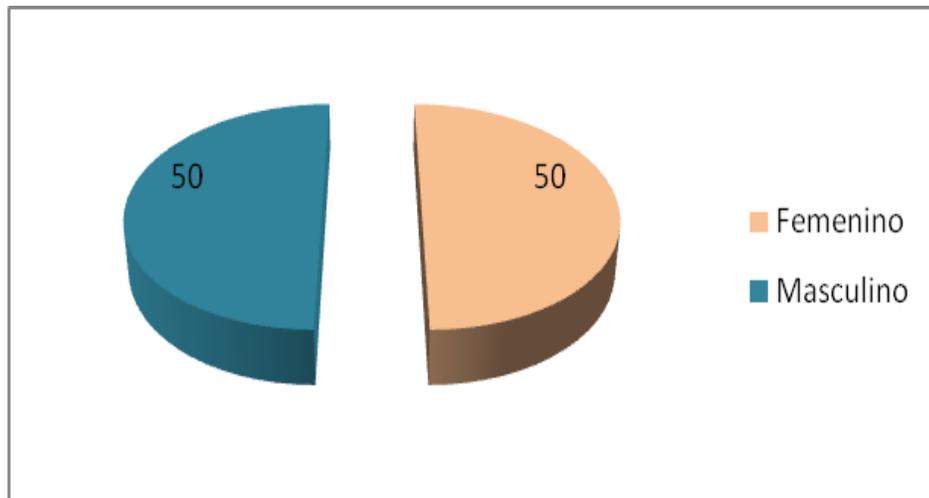
Adquisición de material bibliográfico	125.00
Materiales de encuesta	50.00
Alimentación	250.00
Transporte	200.00
Desarrollo de trabajo de titulación e impresiones	300.00
Empastado y encuadernación	100.00
Gastos varios	300.00
El costo del estudio es de	\$ 1.325.00

## PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

Tabla 1

Distribución por género en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013.

Género	Frecuencia	%
Femenino	12	50
Masculino	12	50
Total	24	100



Fuente: Pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral con diagnóstico de fibrilación auricular (Enero 2012 – Diciembre 2013)

Elaboración: Jessica Medranda / William López

## Análisis N° 1

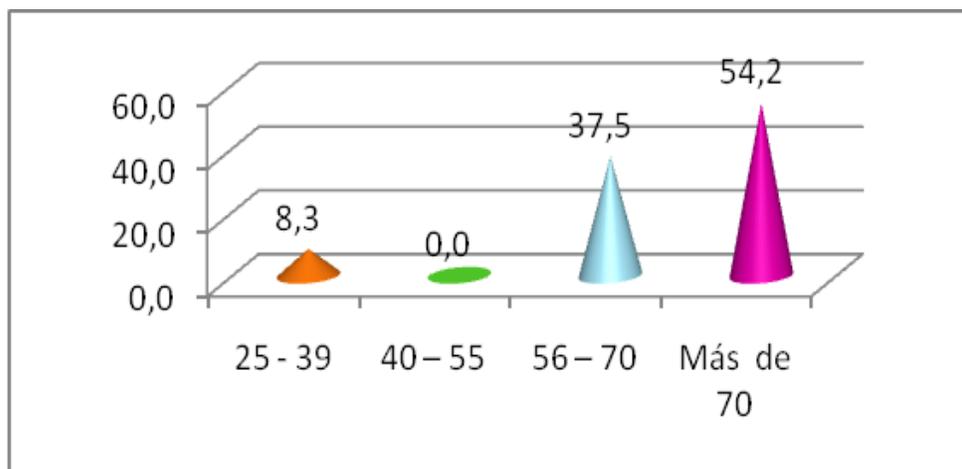
De un total de 24 pacientes que tienen como diagnóstico fibrilación auricular, atendidos en el Centro de Atención cardiaca Integral se obtuvo como resultado que ambos géneros se presenta la enfermedad en igual proporción de casos, 12 pacientes masculinos que representa el 50% y 12 pacientes femeninos que representa el otro 50%. Se detalla que el género masculino estaría afectado más frecuentemente que las mujeres. Así lo demuestra la tabla 1 y el gráfico 1.

Elizari (2005) en uno de sus artículos menciona que en el estudio Framingham, sin importar la edad, la aparición de Fibrilación auricular es 1,5 veces más frecuente en el hombre que en la mujer y tras superar los 40 años de edad los valores se sitúan en 26% en varones y 23% en mujeres de riesgo de padecer la enfermedad.

Tabla 2

Rango de edades en pacientes con fibrilación auricular que usan Dabigatrán Etxilato, atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013

Edad en años	Total	%
25 - 39	2	8,3
40 - 55	0	0,0
56 - 70	9	37,5
Más de 70	13	54,2
Total pacientes	24	100,0



Fuente: Pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral con diagnóstico de fibrilación auricular (Enero 2012 – Diciembre 2013)

Elaboración: Jessica Medranda / William López

## Análisis N° 2

De los 24 pacientes que tienen como diagnóstico fibrilación auricular, atendidos en el Centro de Atención cardiaca Integral. La prevalencia mayoritaria de casos la representa la población mayor de 70 años con 13 pacientes que representan el 54,2%; y el grupo comprendido en el rango entre 56 a 70 años con 9 pacientes que representa un 37,5 %, como se puede observar en la Tabla 1 y el Gráfico 1.

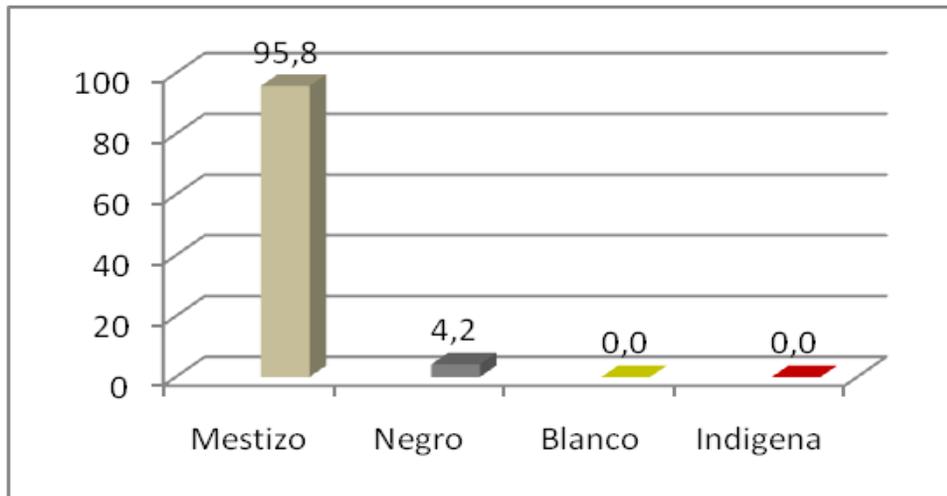
Elizari (2005) menciona que en un estudio realizado en Argentina en un grupo de pacientes con Fibrilación auricular, la edad media fue de 71 años, con superioridad del sexo masculino. Lo que concuerda con las estadísticas mundiales que a mayor edad de la población, mayor riesgo de padecer la enfermedad.

Llama la atención la presencia de 2 pacientes que representa un 8,3% de casos en el rango de edad menor, 25-39 años, influenciado dicho porcentaje a que estos individuos presentan otras comorbilidades asociadas a la fibrilación auricular como Insuficiencia Renal Crónica y Miocardiopatía Dilatada.

Tabla 3

Distribución de razas en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013

Raza	F	%
Mestizo	23	95,8
Negro	1	4,2
Blanco	0	0,0
Indígena	0	0,0
Total pacientes	24	100,0



Fuente: Pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral con diagnóstico de fibrilación auricular (Enero 2012 – Diciembre 2013)

Elaboración: Jessica Medranda / William López

### Análisis N° 3

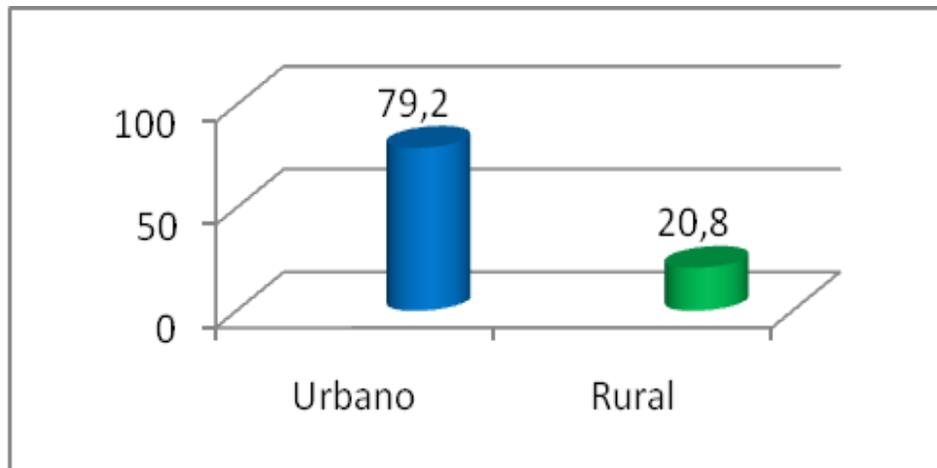
De los 24 pacientes que tienen como diagnóstico fibrilación auricular, atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral, casi la totalidad de los pacientes, 23 de ellos que representan el 95%, se consideran mestizos, según podemos evidenciar en la Tabla 3 y el Gráfico 3.

Solo 1 paciente se considera dentro de la raza negra, representando el 5 % de la totalidad de pacientes. La mayor cantidad de casos de fibrilación auricular se encuentran en la raza blanca o caucásica, según se puede evidenciar en la literatura y según la Sociedad Europea de Cardiología (2011) la raza no caucásica no ha sido tan bien estudiada.

Tabla 4

Procedencia en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013

Procedencia	F	%
Urbano	19	79,2
Rural	5	20,8
Total pacientes	24	100,0



Fuente: Pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral con diagnóstico de fibrilación auricular (Enero 2012 – Diciembre 2013)

Elaboración: Jessica Medranda / William López

#### Análisis N° 4

De los 24 pacientes diagnosticados con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral, 19 pacientes que representa el 79,2% pertenece al área urbana, por tanto es el grupo que mayoritariamente se diagnostica con FA. No así sucede en el área rural, solo 5 pacientes con un 20,8%, como lo muestra la Tabla 4 y el Gráfico 4.

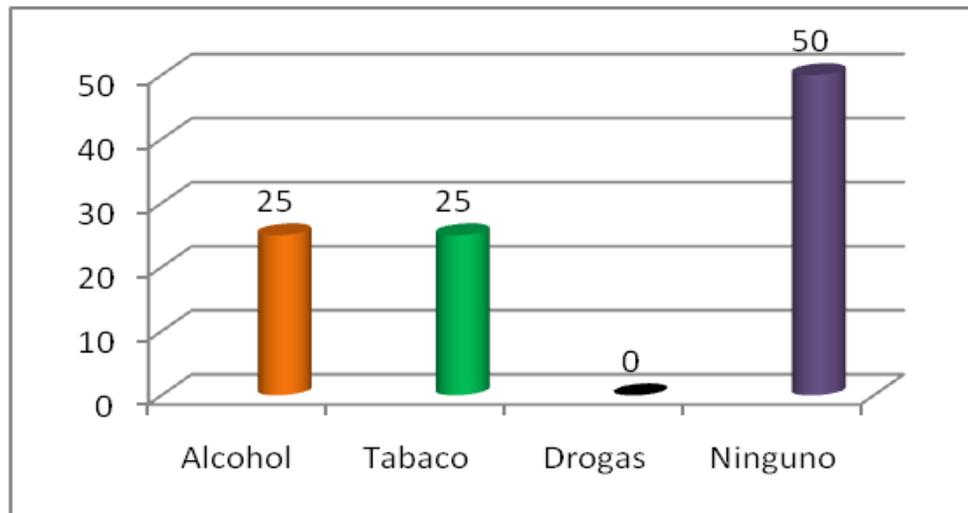
Estos resultados pueden estar influenciados quizás por dos factores trascendentales como; la ineficacia para la detección inicial en la consulta de atención primaria de este grupo de pacientes en el área rural y además debido a un limitado acceso a la atención de tercer nivel tanto de recursos humanos y de diagnóstico.

Hasta el momento no se conocen datos estadísticos de la diferencia existente entre pacientes diagnosticados con FA que viven en zona rural o urbana.

Tabla 5

Hábitos en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013

Hábitos	F	%
Alcohol	6	25
Tabaco	6	25
Drogas	0	0
Ninguno	12	50
Total pacientes	24	100



Fuente: Pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral con diagnóstico de fibrilación auricular (Enero 2012 – Diciembre 2013)

Elaboración: Jessica Medranda / William López

## Análisis N° 5

De la totalidad de los 24 pacientes diagnosticados con fibrilación auricular atendidos en el Centro de atención Cardíaca Integral, el alcohol y el tabaco se encontraron como los hábitos de consumo más importantes, éstos ha sido involucrados en las múltiples enfermedades que afectan al miocardio, entre ellas la fibrilación auricular

Estos hábitos ya mencionados se encontró en 6 pacientes que representan el 25% del total, así lo podemos observar en la Tabla 5 y el Grafico 5.

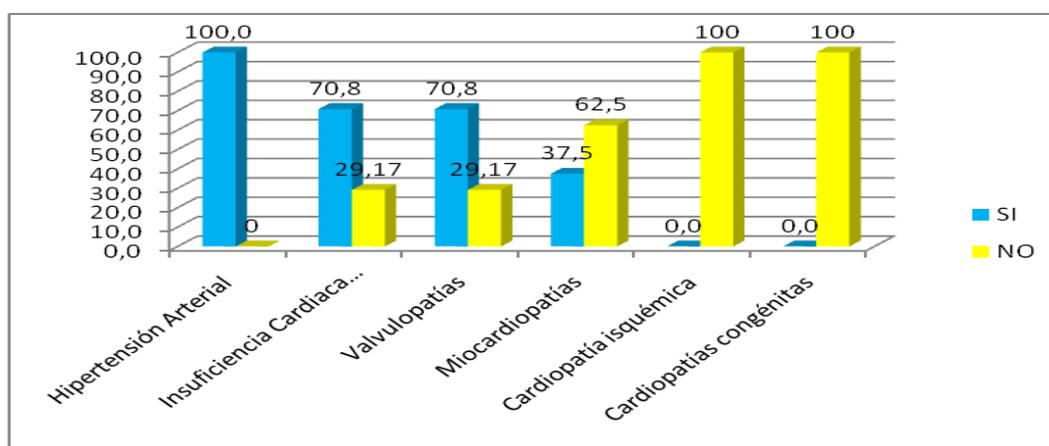
A pesar de esto llama la atención el hecho de que le 50% no consumió ninguna de estas sustancias a lo largo de su vida y aún así desarrollaron esta enfermedad.

Moreno (2011) en una de sus publicaciones menciona que en el estudio ARIC se hizo seguimiento a un grupo de pacientes fumadores crónicos y no fumadores por un tiempo de 16 años, en donde se tuvo como resultado que el riesgo de desarrollar FA es directamente proporcional a la cantidad de cigarrillos fumados a diario y el tiempo de exposición en años a la exposición al tabaco.

Tabla 6

Enfermedades cardiovasculares asociadas a la fibrilación auricular en pacientes que usan el anticoagulante Dabigatrán Etxilato atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013

Enfermedades cardiovasculares asociadas a la fibrilación auricular	SI	%	NO	%
Hipertensión Arterial	24	100,0	0	0
Insuficiencia Cardíaca sintomática	17	70,8	7	29,17
Valvulopatías	17	70,8	7	29,17
Miocardiopatías	9	37,5	15	62,5
Cardiopatía isquémica	0	0,0	24	100
Cardiopatías congénitas	0	0,0	24	100



Fuente: Pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral con diagnóstico de fibrilación auricular (Enero 2012 – Diciembre 2013)

Elaboración: Jessica Medranda / William López

## Análisis N° 6

De los 24 pacientes diagnosticados con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral, la enfermedad cardiovascular que erigió como la más importante asociada a la FA, fue la hipertensión arterial

Es concluyente el gran impacto que tiene la Hipertensión arterial sistémica en la incidencia y/o el mantenimiento de la FA, ya que la totalidad de los pacientes, es decir los 24 presentes en este estudio padecen de esta patología, representando el 100% de los casos.

Luque (2013) sintetiza que ya en el estudio de Framingham se relacionaba estrechamente un incremento de los casos de FA en pacientes previamente diagnosticados con HTA, y que cerca de un 66% de pacientes con FA ya han sido asumidos como hipertensos; en el estudio ATHENA, el 86% de los pacientes coexistía la FA y la HTA.

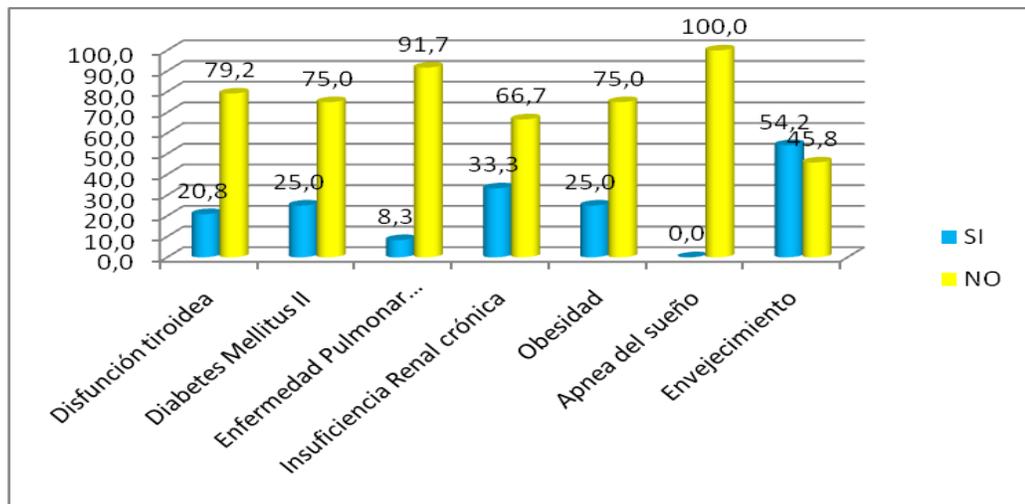
Por otra parte un porcentaje relativamente alto, (17 casos) han sido diagnosticados con insuficiencia cardíaca congestiva y valvulopatías, que representa un 70 % del total para cada patología.

En contraste de la cardiopatía isquémica, tan frecuente en nuestra población, no se evidenció en ninguno de los casos, así lo muestra la Tabla 6 y el Grafico 6.

Tabla 7

Otras comorbilidades asociadas al diagnóstico de fibrilación auricular en pacientes en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013

Otras comorbilidades asociadas al diagnóstico de fibrilación auricular	SI	%	NO	%
Disfunción tiroidea	5	20,8	19	79,2
Diabetes Mellitus II	6	25,0	18	75,0
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica	2	8,3	22	91,7
Insuficiencia Renal crónica	8	33,3	16	66,7
Obesidad	6	25,0	18	75,0
Apnea del sueño	0	0,0	24	100,0
Envejecimiento	13	54,2	11	45,8



Fuente: Pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral con diagnóstico de fibrilación auricular (Enero 2012 – Diciembre 2013)

Elaboración: Jessica Medranda / William López

## Análisis N° 7

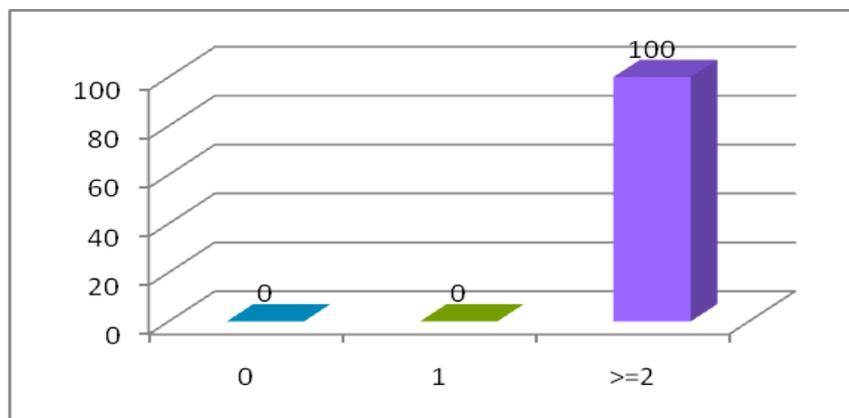
De la totalidad de los pacientes que fue diagnosticado con FA atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral, la comorbilidad no cardiovascular asociada más frecuentemente a la FA fue la edad, es decir la presencia de envejecimiento, 13 de los pacientes representando el 54,2% de los casos eran añosos, como se puede observar en la Tabla 7 y el Grafico 7.

Joan, R; Marrugat, J; y Pena, A. (2001) según uno de sus informes determinan que en el estudio de Framingham, la prevalencia se duplicaba por cada 10 años, siendo de 0,5% en el grupo de 50 a 59 años y de 9% en el de 80 a 89 años. La comorbilidad que ha alcanzado un porcentaje significativamente alto de 33% es la Insuficiencia Renal Crónica en relación con la incidencia que nos detalla la Sociedad Europea de Cardiología (2012) que señala porcentajes entre 10-15% lo cual podría aumentar el riesgo de complicaciones cardiovasculares relacionadas con la FA.

Tabla 8

Factores de riesgo según la escala CHA2DS2 VASc en el desarrollo de complicaciones tromboembólicas y necesidad del tratamiento anticoagulante en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013

Factores de riesgo (CHA2DS2 VASc)	F	%
0	0	0
1	0	0
$\geq 2$	24	100
Total	24	100



Fuente: Pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral con diagnóstico de fibrilación auricular (Enero 2012 – Diciembre 2013)

Elaboración: Jessica Medranda / William López

## Análisis N° 8

De los 24 pacientes diagnosticados con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral, la escala utilizada para la evaluación del desarrollo de la enfermedad tromboembólica cerebrovascular y sistémica se estableció mediante el CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub> VASc; todos los pacientes cumplen con 2 o más de los factores de riesgo, los cuales precisan de tratamiento anticoagulante continuo, arrojando un valor del 100%, como lo detalla en la Tabla 8 y el Gráfico 8.

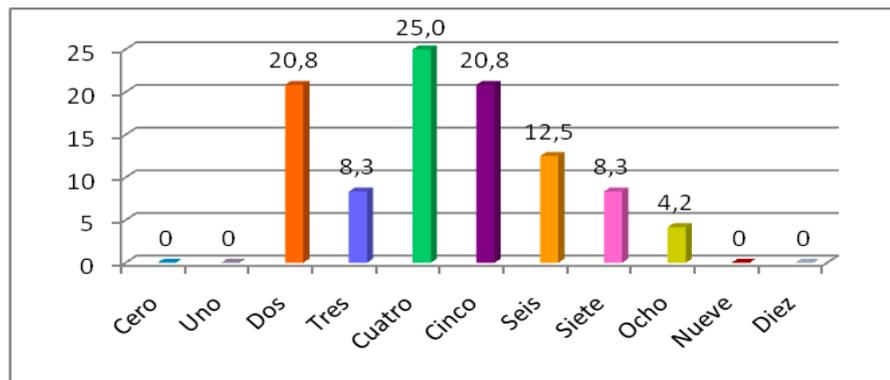
(Martínez Rubio, A; et. al 2012) mencionan que en el estudio RELY el promedio de CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub> VASc fue de 2,1 es decir un valor semejante a nuestra muestra de pacientes.

No está más recordar que en estos pacientes con CHASDS<sub>2</sub> VASc  $\geq 2$ , se los considera de alto riesgo para la aparición de un episodio embólico y necesidad imperativa de administrar terapia con anticoagulante oral.

Tabla 9

Número de factores de riesgo según la escala CHA2DS2 VASc para el desarrollo de enfermedad tromboembólica en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013

N° de factores de riesgo	F	%
Cero	0	0
Uno	0	0
Dos	5	20,8
Tres	2	8,3
Cuatro	6	25,0
Cinco	5	20,8
Seis	3	12,5
Siete	2	8,3
Ocho	1	4,2
Nueve	0	0
Diez	0	0
TOTAL	24	100



Fuente: Pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral con diagnóstico de fibrilación auricular (Enero 2012 – Diciembre 2013)

Elaboración: Jessica Medranda / William López

## Análisis N° 9

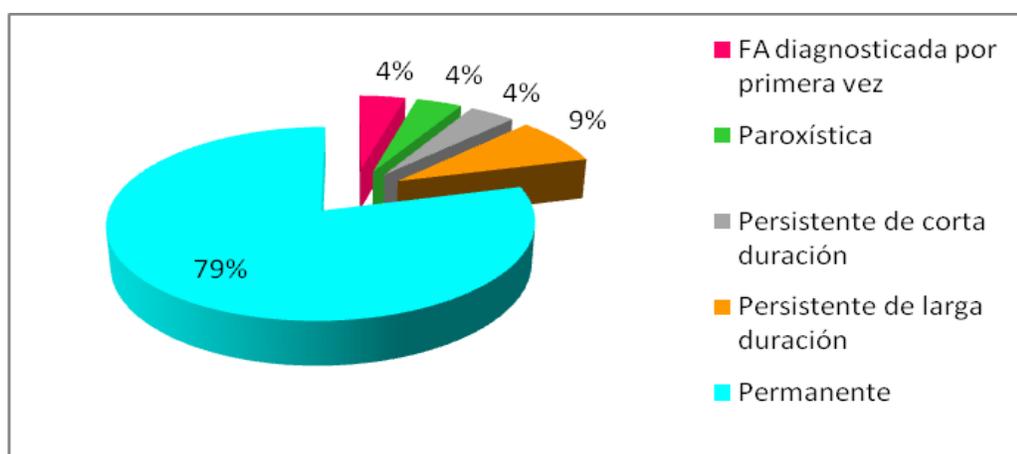
De los 24 pacientes en el estudio diagnosticados con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral, 6 de ellos que constituye el 25% de los pacientes presenta cuatro de factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones cerebrovasculares basado en la escala del CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub> VASc, como se puede observar en la Tabla 9 y el Gráfico 9.

Al mismo tiempo que precisan de tratamiento con anticoagulación oral, son un grupo que se encuentra en un alto riesgo de padecer un evento o tromboembólico cerebral o sistémico (Martínez Rubio, A; et. al 2012) afirman que en el estudio RELY el promedio de CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub> VASc fue de 2,1 es decir un valor inferior pero no de gran diferencia a nuestra muestra de pacientes, como ya mencionamos en la Tabla 8 y Gráfico 8.

Tabla 10

Formas de presentación de la fibrilación auricular de acuerdo al tiempo de evolución en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013

Formas de presentación de la fibrilación auricular de acuerdo al tiempo de evolución	TOTAL	%
FA diagnosticada por primera vez	1	4,2
Paroxística	1	4,2
Persistente de corta duración	1	4,2
Persistente de larga duración	2	8,3
Permanente	19	79,2
<b>TOTAL PACIENTES</b>	<b>24</b>	<b>100,0</b>



Fuente: Pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral con diagnóstico de fibrilación auricular (Enero 2012 – Diciembre 2013)

Elaboración: Jessica Medranda / William López

## Análisis N° 10

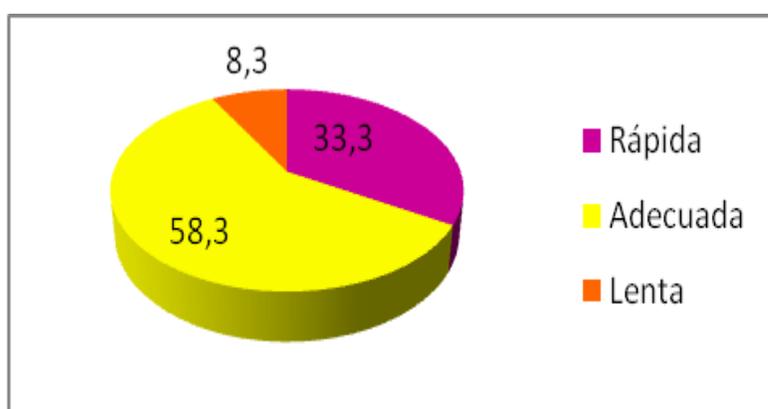
De los 24 pacientes en el estudio diagnosticados con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral, se puede constatar que la FA permanente es la forma más común de presentación que se ha puesto de manifiesto en el Tabla 10 y el Gráfico 10, 19 de los pacientes que representa el 79% de los pacientes, son encasillados como pacientes con FA de larga evolución,

Estos resultados dan a notar que este tipo de FA se trata de un estado crónico y aceptado tanto por el médico como por el paciente.

Tabla 11

Formas de presentación de la fibrilación auricular según la respuesta ventricular en pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013

Formas de presentación de la fibrilación auricular según la respuesta ventricular	F	%
Rápida	8	33,3
Adecuada	14	58,3
Lenta	2	8,3
TOTAL PACIENTES	24	100,0



Fuente: Pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral con diagnóstico de fibrilación auricular (Enero 2012 – Diciembre 2013)

Elaboración: Jessica Medranda / William López

## Análisis N° 11

De los 24 pacientes en el estudio diagnosticados con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral, obteniendo los resultados acerca de la respuesta ventricular de los pacientes,, el mayor porcentaje lo constituyeron el grupo con respuesta ventricular adecuada con 14 pacientes, que representa el 58% del total.

A pesar de que todos los pacientes se encontraban en tratamiento para mejorar la respuesta ventricular, 8 de los pacientes que representa el 33,3% aun se encuentran con una frecuencia cardíaca rápida, así lo refleja la Tabla 11 y el Grafico 11.

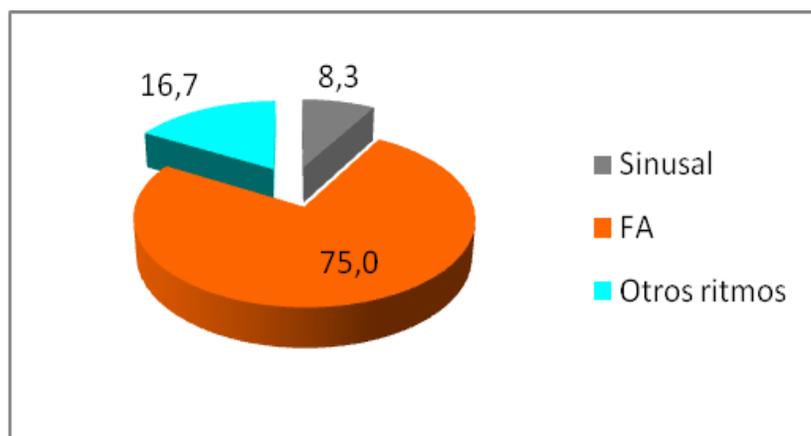
Elizari (2005) en uno de sus reportes menciona que al realizar cuatro estudios en los cuales se discernió entre cual de las dos estrategias resultaba ser más efectiva, el control de ritmo o el control d frecuencia cardíaca, como conclusión se determino que ambas estrategias arrojaron resultados similares.

Esto se relaciona con el hallazgo de que la mayoría de los pacientes presentan una fibrilación de larga evolución, en estos pacientes centrar el manejo en el control de la respuesta ventricular, ya que control del ritmo cardíaco es menos probable.

Tabla 12

Formas de presentación de la fibrilación auricular según el ritmo cardiaco actual de pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013

Formas de presentación de la fibrilación auricular según el ritmo actual	F	%
Sinusal	2	8,3
FA	18	75,0
Otros ritmos	4	16,7
<b>TOTAL PACIENTES</b>	<b>24</b>	<b>100</b>



Fuente: Pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral con diagnóstico de fibrilación auricular (Enero 2012 – Diciembre 2013)

Elaboración: Jessica Medranda / William López

## Análisis N° 12

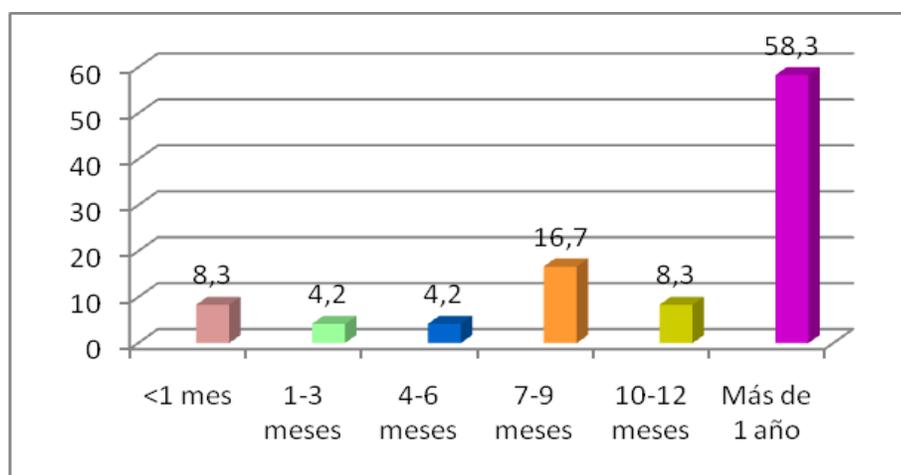
De los 24 pacientes en el estudio diagnosticados con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral, obteniendo los resultados acerca de la presencia del ritmo actual, se estableció que 18 de los pacientes que constituyen un 75% aun permanece en ritmo de fibrilación auricular, así lo demuestra la Tabla 12 y el Grafico 12.

Como estableció en la Tabla 11 y Gráfico 11, la mayor parte de los pacientes presenta un ritmo fibrilante de larga data por lo tanto en ellos es más conveniente controlar la respuesta ventricular, y debido a ello permanecen en ritmo de fibrilación auricular.

Tabla 13

Tiempo de inicio del tratamiento anticoagulante con Dabigatrán Etxilato en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013

Tiempo de inicio	F	%
<1 mes	2	8,3
1-3 meses	1	4,2
4-6 meses	1	4,2
7-9 meses	4	16,7
10-12 meses	2	8,3
Más de 1 año	14	58,3
TOTAL PACIENTES	24	100



Fuente: Pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral con diagnóstico de fibrilación auricular (Enero 2012 – Diciembre 2013)

Elaboración: Jessica Medranda / William López

### Análisis N° 13

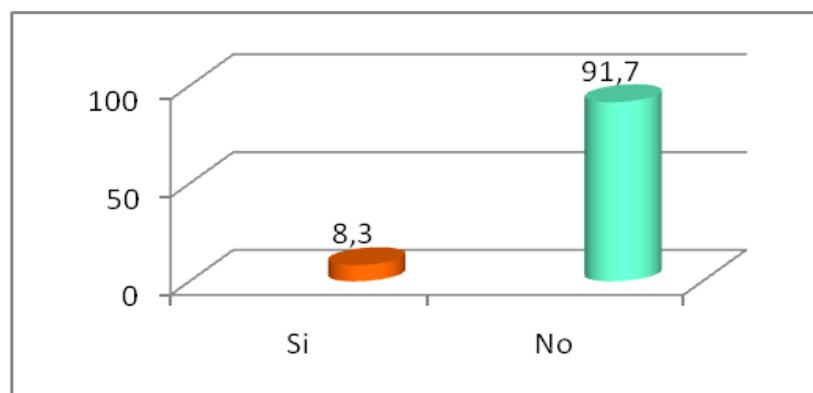
De los 24 pacientes en el estudio diagnosticados con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral. Según lo demuestra la Tabla 13 y el Grafico 13, al constatar el tiempo de inicio de con el anticoagulante dabigatrán etexilato, 14 de los pacientes que representa un 58,3% del total, es el grupo mayoritario y más importante que ha mantenido el tratamiento por más de un año.

Esto guarda relación con el hecho de que la mayoría de los pacientes presentan una fibrilación auricular de tipo crónica, este tiempo nos permitiría evaluar con precisión la ausencia o presencia de complicaciones asociadas al manejo con la terapia anticoagulante.

Tabla 14

Número de pacientes con complicaciones hemorrágicas y tromboembólicas asociadas con el uso del anticoagulante Dabigatrán Etxilato en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013

Complicación	F	%
Si	2	8,3
No	22	91,7
TOTAL PACIENTES	24	100



Fuente: Pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral con diagnóstico de fibrilación auricular (Enero 2012 – Diciembre 2013)

Elaboración: Jessica Medranda / William López

#### Análisis N° 14

De los 24 pacientes en el estudio diagnosticados con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral, al revisar los resultados de la Tabla 14 y el Gráfico 14, se puede observar que es notable la incidencia relativamente baja de complicaciones en aquellos pacientes que se encuentran actualmente en tratamiento con Dabigatrán Etxilato.

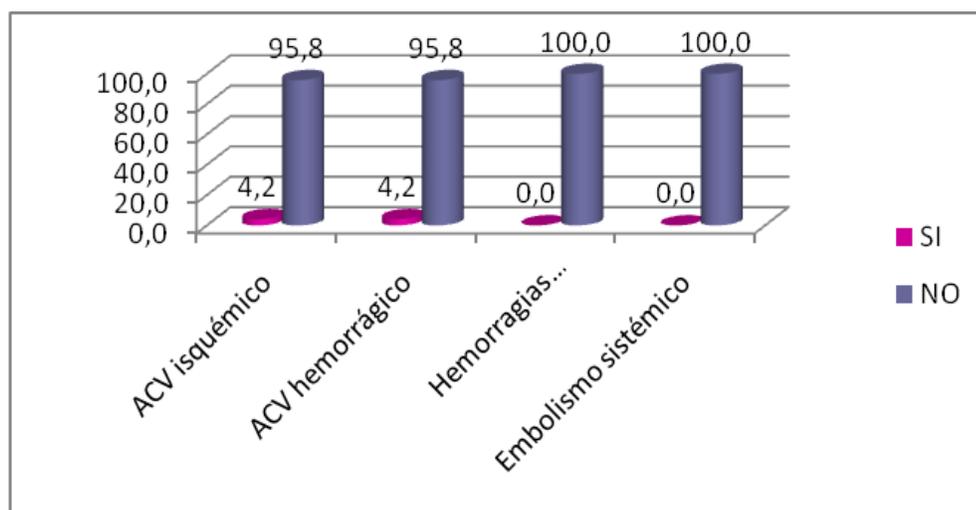
Aun así se registraron 2 complicaciones asociadas al uso del anticoagulante dabigatrán etxilato que representa el 8,3% del total.

García, L; y Solís, E. (2013) al hacer mención sobre el estudio de referencia RE-LY sintetizan que los porcentajes oscilaron entre 1.11% / año y 3.57% /año. Cabe recalcar que la diferencia de participantes entre éste estudio y el aquí mencionado es realmente significativa.

Tabla 15

Tipo de complicaciones asociadas al tratamiento anticoagulante en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013

Complicaciones del tratamiento anticoagulante	SI	%	NO	%
ACV isquémico	1	4,2	23	95,8
ACV hemorrágico	1	4,2	23	95,8
Hemorragias mayores	0	0,0	24	100,0
Embolismo sistémico	0	0,0	24	100,0



Fuente: Pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral con diagnóstico de fibrilación auricular (Enero 2012 – Diciembre 2013)

Elaboración: Jessica Medranda / William López

## Análisis N° 15

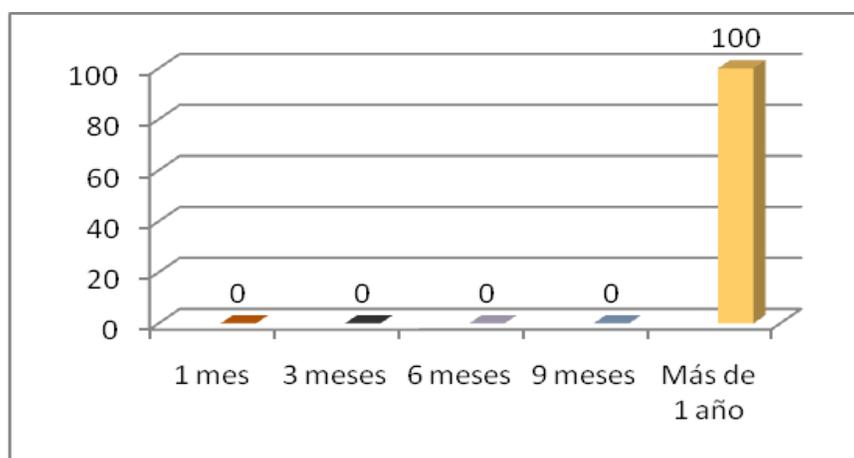
De los 24 pacientes en el estudio diagnosticados con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral, y evaluar los resultados en cuanto a los tipos de complicaciones que se registraron las cuales fueron ACV isquémico y ACV hemorrágico, presentándose 1 paciente por cada evento, que representa un 4.2 %, así lo demuestra la Tabla 15 y el Gráfico 15.

García, L; et. al (2013) al hacer alusión al estudio de referencia RE-LY sintetizan que el porcentaje de ACV isquémico se presentó en un 1.54%/año y el ACV hemorrágico menos del 2%. Comparativamente y porcentualmente resultados muy parecidos.

Tabla 16

Tiempo de presentación de complicaciones hemorrágicas y tromboembólicas asociadas con el uso del anticoagulante Dabigatrán Etxilato en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013

TIEMPO	F	%
1 mes	0	0
3 meses	0	0
6 meses	0	0
9 meses	0	0
Más de 1 año	2	100
Total pacientes	2	100



Fuente: Pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral con diagnóstico de fibrilación auricular (Enero 2012 – Diciembre 2013)

Elaboración: Jessica Medranda / William López

## Análisis N° 16

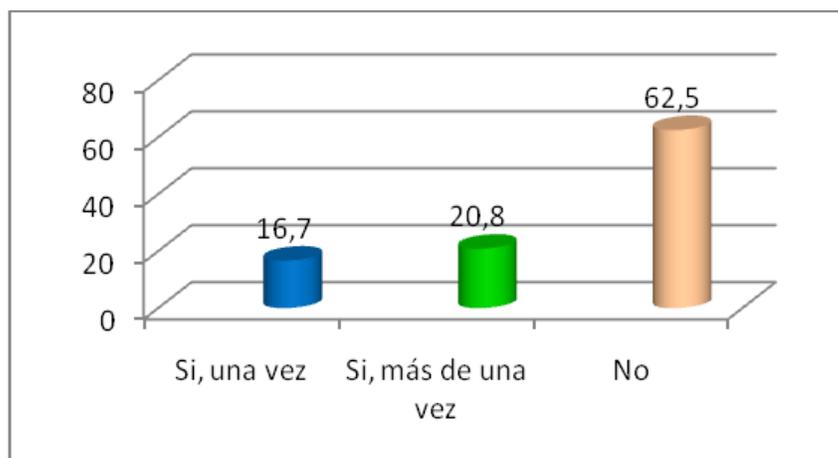
De los 24 pacientes en el estudio diagnosticados con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral, al observar los resultados de la Tabla 16 y el Gráfico 16, se demuestra que el tiempo de presentación de las complicaciones tromboembólicas o hemorrágicas en los 2 pacientes que presentaron dichos eventos, se presentó a más de 1 año del tratamiento, que corresponde al 100% de los pacientes.

Hasta el momento no existen datos estadísticos en la bibliografía de grandes estudios que evalúen el tiempo de aparición de una complicación mayor asociada al uso de Dabigatrán.

Tabla 17

Suspensión del tratamiento anticoagulante en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013

Suspensión	F	%
Si, una vez	4	16,7
Si, más de una vez	5	20,8
No	15	62,5
Total pacientes	24	100



Fuente: Pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral con diagnóstico de fibrilación auricular (Enero 2012 – Diciembre 2013)

Elaboración: Jessica Medranda / William López

## Análisis N° 17

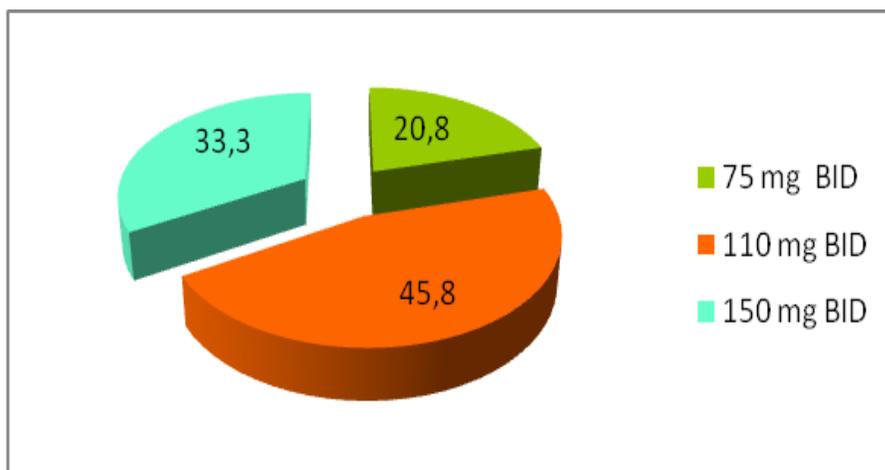
De los 24 pacientes en el estudio diagnosticados con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral, al observar los resultados de la Tabla 17 y el Gráfico 17, se demuestra que es notable que más de la mitad de los pacientes objeto de estudio no suspendieron el tratamiento, pero un gran porcentaje lo hicieron 9 pacientes que corresponde a un 36% del total, de los cuales 16,7% dejaron el tratamiento una vez y el 20,8 % más de una vez.

Es importante considerar que uno de los casos de complicación se encuentra entre aquellos pacientes que suspendieron el tratamiento y que por lo tanto pudiera considerarse como la causa principal de aparición de dicha complicación, en este caso presentó un ACV isquémico.

Tabla 18

Dosis de Dabigatrán Etxilato en pacientes con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral (ACI) Enero 2012 - Diciembre de 2013

DOSIS	F	%
75 mg BID	5	20,8
110 mg BID	11	45,8
150 mg BID	8	33,3
Total Pacientes	24	100,0



Fuente: Pacientes atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral con diagnóstico de fibrilación auricular (Enero 2012 – Diciembre 2013)

Elaboración: Jessica Medranda / William López

## Análisis N° 18

De los 24 pacientes en el estudio diagnosticados con fibrilación auricular atendidos en el Centro de Atención Cardíaca Integral, al observar los resultados de la Tabla 18 y el Gráfico 18, sobre la dosis más frecuentemente usada en los pacientes tratados con dabigatrán etexilato, la cual fue 110 mg dos veces al día, 11 pacientes que representa el 45,8% de los casos.

Martínez Rubio, A; et. al (2013) tomando en cuenta el estudio RELY menciona que la dosis de 110 mg se ha relacionado con una disminución de la incidencia de riesgo de sangrado y por ende pueda ser la razón por la cual se la prescriba más que las otras dos dosis, y la dosis de 150 mg se ha relacionado con mejores tasas de prevención de embolismo y con similar riesgo de sangrado que la warfarina

## CAPITULO IV

### CONCLUSIONES

Al finalizar el presente trabajo investigativo, se llegó a las siguientes conclusiones:

La Fibrilación auricular es una enfermedad muy frecuente, y aumenta su frecuencia en relación a la edad, así el grupo de edad más afectado en este estudio fue la de mayor de 70 años con el 54.2 % de los casos.

No se evidencio un predominio a favor de uno de los dos géneros ya que en ambos representó una igual proporción de los casos. La mayor parte de los pacientes diagnosticados con fibrilación auricular provienen de zonas urbanas, lo que demuestra estar en correlación con el estilo de vida de los pacientes, o con la mayor accesibilidad al servicio médico de tercer nivel.

La fibrilación auricular, coexiste con numerosas enfermedades de tipo cardiovascular, la más frecuente es la hipertensión arterial, que se encontró en el 100% de los pacientes, lo que denota el gran impacto de ésta en el desarrollo y/o mantenimiento de este estado patológico. Así mismo la comorbilidad que estuvo presente fue el envejecimiento de la población como ya se mencionó previamente relacionada con el hecho de que a mayor edad mayor riesgo de desarrollar la enfermedad.

La terapia anticoagulante se hizo necesaria en el 100% de los casos basado en la estatificación del riesgo mediante el CHA2DS2 VASc ya que todos los pacientes presentaron un puntaje igual o mayor a 2. No hubo una correlación significativa entre un puntaje elevado del CHA2DS2 VASc y el desarrollo de complicaciones.

La incidencia de complicaciones hemorrágicas o tromboembólicas asociada a Dabigatrán etexilato fue de 8.3% de los casos, lo que se consideraría una proporción relativamente similar en relación con el estudio de referencia (RELY). Cabe recalcar que en uno de los casos que presentó una complicación tromboembólica se vio influenciada por la suspensión del tratamiento anticoagulante.

La tasa de hemorragias mayores y embolismo sistémico fue del 0% de casos. Estos datos hacen prever el perfil de seguridad y el manejo adecuado del fármaco en este grupo de pacientes.

Es importante poner de manifiesto que el porcentaje de casos en el que hubo la suspensión del tratamiento no indicada por el médico tratante fue de 36%, por lo tanto este incumplimiento terapéutico estaría directamente relacionado con el desarrollo de complicaciones tromboembólicas.

## RECOMENDACIONES

A la población en general mejorar el estilo de vida y de las prácticas habituales de la buena salud que fomentan un desarrollo normal y evitan la aparición y la progresión de enfermedades cardiovasculares entre ellas la fibrilación auricular. Además se debe fomentar la asistencia periódica a la consulta de atención primaria en pacientes que conllevan factores de riesgo de desarrollar algún tipo de arritmia y la derivación oportuna a los centros de especialidad o de tercer nivel para el manejo de las complicaciones asociadas a la misma.

Dado que la gran mayoría de los pacientes que son diagnosticados con fibrilación auricular precisan de tratamiento con anticoagulación oral se recomienda seguir las indicaciones de la posología indicada para el fármaco Dabigatrán etexilato, ya que se ha demostrado que el beneficio de su uso supera el riesgo de complicaciones asociadas a esta tipo de terapia.

A la Universidad Técnica de Manabí que lleve adelante el emprendimiento de nuevos trabajos de investigación para conocer más a fondo sobre la utilización de nuevos fármacos y que perfil de seguridad tienen al ser usados en nuestro grupo poblacional, debido a que en el país los pacientes cuentan con características clínicas diferentes de aquellas donde se realizan los ensayos clínicos y también esta información servirá elaborar protocolos de diagnóstico y conducta a seguir en esta enfermedad.

Al Centro de Atención Cardíaca Integral se recomienda que continúe llevando a cabo su labor de ofrecer atención médica de muy buena calidad a la población portovejense y manabita; además que el gran grupo de pacientes que acoge esta prestigiosa institución sean manejados de una forma general e íntegra como ha sido la característica en sus años de servicio.

## CAPÍTULO V

### PROPUESTA

PROGRAMA DE CHARLAS INFORMATIVAS PARA LA PREVENCIÓN DE COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS Y TROMBOEMBÓLICAS EN USUARIOS CON FIBRILACIÓN AURICULAR QUE USAN DABIGATRÁN ETEXILATO DEL CENTRO DE ATENCIÓN CARDIACA INTEGRAL

### INTRODUCCIÓN

Tamargo, J; Delpón, E. (2009) sobre la fibrilación auricular menciona que se trata de una arritmia que se caracteriza por la mal coordinación de las aurículas para generar un latido, y la incapacidad de que cada uno de estos latidos puedan ser conducidos a los ventrículos, con características en el electrocardiograma que se grafican como ondas oscilatorias o fibrilantes.

Siendo una de las arritmias más frecuentes, representa un problema mayor a nivel socio-sanitario, lo que genera un mayor número de consultas hospitalarias y aumenta su cuantía al momento de sus complicaciones. La prevalencia de esta enfermedad aumenta su porcentaje a mayor edad, sumado a las comorbilidades que se presenten en el transcurso de la enfermedad.

Entre los más comunes está ictus isquémicos y la trombosis periférica, para lo cual el tratamiento primordial para la prevención de complicaciones está basado en la anticoagulación oral, asociado con la cardioversión y el control de la frecuencia cardiaca.

Esta enfermedad que afecta a millones de pobladores en Norte América, así como en Europa, también está presente en miles de pobladores de Ecuador. Por su parte en nuestra provincia de Manabí y peor aun en el cantón Portoviejo no se han registrado estudios que

nos aproximen a una cantidad de habitantes que padezcan este tipo de trastorno en el corazón.

De ahí la importancia de juntar pacientes con este tipo de arritmia e implementar charlas dirigidas a los pacientes que usan el anticoagulante dabigatrán etexilato de manera continua, y que tienen riesgo de desarrollar un evento isquémico o hemorrágico agudo.

## ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

El programa de charlas informativas estuvo dirigido a los pacientes así como a los familiares, para el correcto conocimiento sobre las variables que determinan factores de riesgo de eventos hemorrágicos y tromboembólicos comunes en la fibrilación auricular, de la importancia de la realización de los controles médicos periódicos, y la utilización adecuada del anticoagulante dabigatrán etexilato a dosis estándares.

Dado el aumento de la incidencia de accidentes cerebrovasculares en las últimas décadas es preciso desarrollar vigilancia continua y eficaz en este grupo de personas, que siendo sometidas a evaluaciones constantes estarían menos susceptibles al incremento de comorbilidades que denoten peor pronóstico a corto y mediano plazo, y con consecuencias invalidantes.

Tanto el paciente y sus familias fueron beneficiados al evitar los gastos económicos que representa el tratamiento prolongado con un evento isquémico o hemorrágico cerebral, así como en el contexto del déficit laboral y social todo lo cual influirá positivamente en el aspecto emocional; este trabajo tuvo un valor práctico, el programa preventivo que fue diseñado, podrá ser utilizado en otros centros de atención de salud de la provincia.

## OBJETIVOS DE LA PROPUESTA

### OBJETIVO GENERAL

Establecer un cronograma de charlas interactivas e informativas para disminuir el riesgo de complicaciones hemorrágicas y tromboembólicas en los pacientes del Centro de Atención Cardíaca Integral que son portadores de fibrilación auricular y que tienen como tratamiento anticoagulante al dabigatrán etexilato.

### OBJETIVOS ESPECIFICOS

Vigilar el cumplimiento de las asistencias de los pacientes a las charlas impartidas.

Identificar las dificultades que pueden interceptar en el normal desarrollo de la propuesta

Evaluar el grado de comprensión acerca las charlas ofrecidas en el Centro de Atención Cardíaca Integral y sus beneficios.

## ALCANCE DE LA PROPUESTA

Mediante esta propuesta se pretende llegar hasta que cada uno de los usuarios asistentes y los convivientes cercanos, estén completamente involucrados con el tema, tomando como punto de partida la evaluación de los factores de riesgo individual.

Posteriormente se abarcará las patologías asociadas a la fibrilación auricular, las consecuencias graves, el impacto social y laboral que conlleva la discapacidad de un evento cerebrovascular y relación con el entorno familiar, además de su manejo terapéutico adecuado.

No se tomara en cuenta aspectos socioculturales, económicos y políticos. Se espera que el porcentaje mayoritario de los asistentes recepten la información brindada, y que lo más importante se cumpla con el manejo integral de la arritmia para evitar complicaciones a futuro.

## CARACTERÍSTICAS DE LA PROPUESTA

### DATOS GENERALES

Institución: Centro de Atención Cardíaca Integral

Tiempo en que se impartió la propuesta: 3 días

Fecha de Elaboración: Diciembre del 2013

En el Centro de Atención Cardíaca Integral los investigadores junto con el personal de enfermería pusieron en marcha varias charlas destinadas a dar información adicional concerniente a la fibrilación auricular y a sus complicaciones.

### UBICACIÓN GEORREFERENCIAL



Terreno planimétrico ubicado en la zona Norte del Cantón Portoviejo, Avenida Reales Tamarindos, detrás de Quinta La Esperanza, a 100 metros de la segunda entrada luego de la Urbanización María Gracia

## PRESENTACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

Nuestro programa fue diseñado bajo la utilización de conceptos que constató las características de los pacientes y de los factores de riesgo que conllevan a su aparición. (Véase anexo 11)

## PROGRAMA DE ACTIVIDADES

### DIA 1

Fibrilación auricular, causas y consecuencias. (Véase foto 1 y 2)

Socialización con los familiares y usuarios que utilización dabigatrán etexilato como terapia anticoagulante.

### DIA 2

Anticoagulación con dabigatrán etexilato en pacientes con fibrilación auricular

Socialización con los familiares y usuarios que utilización dabigatrán etexilato como terapia anticoagulante. (Véase foto 3)

### DIA 3

Prevención de los fenómenos hemorrágicos y tromboembólicos asociadas al uso de la terapia anticoagulante con dabigatrán etexilato.

Socialización con los familiares y usuarios que utilización dabigatrán etexilato como terapia anticoagulante. (Véase foto 4)

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Días	Programa	01-dic						07-dic						11-dic						
		8:00	8:15	9:00	9:30	9:40	9:55	8:00	8:15	9:00	9:30	9:40	9:55	8:00	8:15	9:00	9:30	9:40	9:55	
1	Bienvenida	■																		
	Tema		■																	
	Socialización			■																
	Receso				■															
	Evaluación					■														
	Cierre						■													
2	Bienvenida							■												
	Tema								■											
	Socialización									■										
	Receso										■									
	Evaluación											■								
	Cierre												■							
3	Bienvenida													■						
	Tema														■					
	Socialización															■				
	Receso																■			
	Evaluación																	■		
	Clausura																		■	

## INTRODUCCIÓN A CADA UNA DE LAS UNIDADES

Dentro de los temas que se trataron destacaron las causas y los hábitos más frecuentes se que asocian de padecer fibrilación auricular, síntomas, repercusiones hemodinámicas, así como consecuencias a menudo deletéreas derivadas de los fenómenos embólicos que causan un gran impacto tanto en el paciente como en su entorno familiar, para lo cual se contó con la participación de un grupo integral de especialistas en cardiología, diabetología, nutrición, terapia intensiva y rehabilitación física cardiovascular quienes con sus experiencias y conocimientos nos dieron una pauta para encontrar soluciones viables y reales de esta problemática.

## RECURSOS

### RECURSOS HUMANOS

Médicos:

Cardiólogo

Nutrióloga

Diabetóloga

Intensivista

Terapista física

Investigadores

### RECURSOS MATERIALES

Técnicos:

Computadores

Cámara fotográfica

Materiales de oficina

Encuesta

Internet

Económicos:

Autogestión.

### RESULTADOS

Se realizaron 3 charlas informativas con diferentes temas en cada uno con la intervención del Director y los autores del trabajo de titulación dirigido a los pacientes con fibrilación auricular y a los familiares convivientes, tomando en cuenta el cumplimiento de la asistencia.

El registro de asistencia fue de 60 personas en cada día que se impartieron las charlas, no existiendo dificultades ni en el desarrollo de las mismas, ni en el traslado hasta el lugar de reunión.

El grado de comprensión fue evaluado de forma escrita y con respuestas opcionales para facilitar el desarrollo de la misma, tanto para los pacientes como para sus acompañantes; previo a la aceptación del consentimiento informado respectivo.

En las pruebas realizadas al grupo de estudio asistente se obtuvieron como respuesta ACEPTABLE más del 70%, REGULAR el 25%, y MALO el 5%. (Véase anexo 11, 12 y 13).

## CRONOGRAMA

ACTIVIDADES																												
	Julio				Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre							
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Elaboración del proyecto																												
Presentación del proyecto																												
1era. Reunión																												
Revisión bibliográfica																												
2da. Reunión																												
Elaboración del marco teórico																												
Estructuración de los objetivos																												
3era. Reunión																												
Elaboración de instrumento																												
Recolección de datos																												
4ta. Reunión																												
Tabulación de datos																												
Análisis de datos																												
5ta. Reunión																												
Elaboración de la propuesta																												
6ta. Reunión																												
Revisión integral del trabajo de titulación																												

## BIBLIOGRAFIA

- Abdel- Kader, M. L., Vega Coca, M. D., Marquez Pelaez, S., Navarro Caballero, J., Rodriguez López, R., Romero Tabares, A., . . . Molina López, T. (febrero de 2012). *Nuevos anticoagulantes orales para la prevencion del ictus y la embolia sistematica en fibrilacion auricular no valvular*. Recuperado el 05 de Octubre de 2013, de Consejería de salud y bienestar social : [http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/contenidos/nuevaaetsa/up/AETS\\_A\\_2012-2\\_ACOs\\_defpdf](http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/contenidos/nuevaaetsa/up/AETS_A_2012-2_ACOs_defpdf)
- Almendral, J., Gonzáles Torrecilla, E., & Arenal, A. (2003). Trastornos del ritmo. Mecanismo de las Arritmias cardiacas. En A. Bayés de Luna, J. López, F. Attie, & E. Alegría (Edits.), *Cardiología Clínica* (págs. 385 - 397). España: Masson.
- Avezum, A., Cantú, C., Gonzáles, J., True, M., Lobban, T., Massaro, A., . . . Reyes, W. (Agosto de 2011). *Prevención de accidentes cerebrovasculares en pacientes con fibrilación auricular*. Recuperado el 05 de Octubre de 2013, de Como reducir los accidentes cerebrovasculares en Latinoamérica: <http://www.fmed.uba.ar/taquini/Prevencion%20del%20ACV.pdf>
- Bravo Amaro, M., Lago Pose, E., & Roca Fernández, F. (2011). *Fibrilación auricular en urgencias de Atencion primaria*. Recuperado el 10 de Octubre de 2013, de ABCDE En Urgencias Extrahospitalarias: [http://www.agamfec.com/pdf/CADERNOS/VOL18/.../abcde\\_3\\_vol18\\_n2.pdf](http://www.agamfec.com/pdf/CADERNOS/VOL18/.../abcde_3_vol18_n2.pdf)
- Díaz Sánchez, S. (Febrero de 2009). *Anticoagulación en la fibrilación auricular*. Recuperado el 05 de Octubre de 2013, de JANO 45: [http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/0/1757/44/00440048\\_LR.pdf](http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/0/1757/44/00440048_LR.pdf)

- Elizari, M. (2005). *Consenso de Fibrilación Auricular*. Recuperado el 10 de Octubre de 2013, de Revista Argentina de Cardiología: <http://www.sac.org.ar/files/files/73-6-14.pdf>
- Fajuri, A. (2009). *Anatomía y Fisiología del Sistema Excito- Conductor*. Recuperado el 05 de Octubre de 2013, de Manual de arritmias: [http://www.cardiouc.cl/CardiologiaUC/Arritmias/Arritmias\\_1.pdf](http://www.cardiouc.cl/CardiologiaUC/Arritmias/Arritmias_1.pdf)
- Fernández, J., & Brugada, J. (2012). *Farmacología de dabigatrán y su manejo clínico*. Recuperado el 18 de Octubre de 2013, de Revista Española de Cardiología: [http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl\\_servlet?\\_f=10&pident\\_articulo=90184897&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=25&ty=10&accion=L&origen=cardio&web=http://www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v12nSupl.2a90184897pdf001.pdf](http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90184897&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=25&ty=10&accion=L&origen=cardio&web=http://www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v12nSupl.2a90184897pdf001.pdf)
- García, L., & Solis, E. (2013). *Los nuevos anticoagulantes orales: una realidad*. Recuperado el 11 de Noviembre de 2013, de Revista de Medicina Interna de México: <http://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2013/mim132i.pdf>
- Gómez, C. (2010). Fibrilación Auricular. En M. Montoya (Ed.), *Fundamento de Medicina* (págs. 570-579). Medellín: CIB.
- Guindo Soldevila, J., Martínez Ruíz, M. D., Durant Robert, I., Tornos, P., & Martínez Rubio, A. (2013). *Evaluación del riesgo Tromboembólico y Hemorrágico de los pacientes con fibrilación auricular*. Recuperado el 15 de Octubre de 2013, de Revista Española de Cardiología: [http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl\\_servlet?\\_f=10&pident\\_articulo=9019](http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=9019)

4338&pident\_usuario=0&pcontactid=&pident\_revista=25&ty=46&accion=L&origen=cardio&web=www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v13nSupl.3a90194338pdf001.pdf

Isa, R. (2012). *Prevención de Complicaciones en la Fibrilación Auricular*. Recuperado el 11 de Octubre de 2013, de Revista Chilena de Cardiología: <http://www.scielo.cl/pdf/rchcardiol/v31n3/art06.pdf>

Joan, R., Marrugat, J., & Pena, A. (2001). *Prevalencia de Fibrilación auricular en la provincia de Girona : el Estudio REGICOR*. Recuperado el 11 de Noviembre de 2013, de Revista Española de Cardiología: [http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl\\_servlet?\\_f=10&pident\\_articulo=13019378&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=25&ty=122&accion=L&origen=cardio&web=www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v54n10a13019378pdf001.pdf](http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13019378&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=25&ty=122&accion=L&origen=cardio&web=www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v54n10a13019378pdf001.pdf)

Luque, A. (Enero de 2013). *Fibrilación auricular e hipertensión arterial dos frecuentes compañeros de viaje*. Recuperado el 10 de Noviembre de 2013, de [http://www.fibrilacionauricularonline.es/View\\_Document.aspx?IdDocument=4744](http://www.fibrilacionauricularonline.es/View_Document.aspx?IdDocument=4744)

Martínez Rubio, A., Guillaumet, E., Casanova, N., Orús, F., & Guillamón, L. (2012). *Evidencias clínicas del estudio RE-LY en la prevención de ictus y tromboembolia por fibrilación auricular*. Recuperado el 25 de Octubre de 2013, de Revista Española de Cardiología: [http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl\\_servlet?\\_f=10&pident\\_articulo=90184898&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=25&ty=11&accion=L&origen=cardio&web=http://www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v12nSupl.2a90184898pdf001.pdf](http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90184898&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=25&ty=11&accion=L&origen=cardio&web=http://www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v12nSupl.2a90184898pdf001.pdf)

Martinez-Rubio, A., Pujol Iglesias, E., Bonastre Thio, M., Guilera Mas, E., & Guindo Soldevila, J. (Marzo de 2013). *Epidemiología de la fibrilación auricular en España*. Obtenido de Revista Española de Cardiología: <http://www.revespcardiol.org/es/epidemiología-fibrilación-auricular-españa/artículo90194337/>

Militello, C. (2003). La fibrilación auricular. Significación clínica, mecanismos y estrategias terapéuticas. En M. Elizari, & P. Chiale (Edits.), *Arritmias cardíacas. Fundamentos celulares y moleculares, diagnóstico y tratamiento* (págs. 561-577). Buenos Aires: Panamericana.

Moreno, J. (2011). *Tabaquismo e incidencia de Fibrilación auricular*. Recuperado el 02 de Noviembre de 2013, de <http://medininca.blogspot.com/2011/08/tabaquismo-e-incidencia-de-fibrilacion.html>

Moreno, L., Rodríguez, H., & Martínez, J. (2012). *Fibrilación auricular evaluación y tratamiento*. Recuperado el 06 de Octubre de 2013, de Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social: <http://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2012/im123j.pdf>

Morillo Vásquez, A., & Moreno Ramírez, F. (2013). *Manejo urgente de las arritmias cardíacas en Atención Cardíaca*. Recuperado el 10 de Octubre de 2013, de Medica de Familia Andalucía: [http://www.samfyc.es/Revista/PDF/v14n1/v14n1\\_07\\_artEspecial.pdf](http://www.samfyc.es/Revista/PDF/v14n1/v14n1_07_artEspecial.pdf)

Ordoñez, A. (2007). Bases electrocardiográfica de las arritmias. En M. Montoya (Ed.), *Fundamentos de Medicina* (págs. 324- 343). Medellín: CIB.

Sociedad Europea de Cardiología. (8 de Abril de 2011). *Guía de práctica clínica para el manejo de la fibrilación auricular*. Recuperado el 09 de Octubre de 2013, de Revista española de Cardiología: [http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl\\_servlet?\\_f=10&pident\\_articulo=13188310&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=25&ty=106&accion=L&origen=cardio&web=http://www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v63n12a13188310pdf001.pdf](http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13188310&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=25&ty=106&accion=L&origen=cardio&web=http://www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v63n12a13188310pdf001.pdf)

Tamargo, J., & Delpón, E. (2009). *La Fibrilación auricular*. Recuperado el 29 de Octubre de 2013, de Libro de la salud Crdiovascular del Hospital Clínico San Carlos y la Fundación BBVA: [http://www.fbbva.es/TLFU/microsites/salud\\_cardio/mult/fbbva\\_libroCorazon.pdf](http://www.fbbva.es/TLFU/microsites/salud_cardio/mult/fbbva_libroCorazon.pdf)

Viera, B., Falcón, A., Navarro, V., Valladares, F., Penichet, R., & Castellón, C. (2006). *Arritmias Cardíacas*. Recuperado el 05 de Octubre de 2013, de Ciencia de la Salud de Cienfuegos: [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/urgencia/8\\_arritmias.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/urgencia/8_arritmias.pdf)

ANEXOS

Grado EHRA	Explicación
EHRA I	«Sin síntomas»
EHRA II	«Síntomas leves»: la actividad diaria normal no está afectada
EHRA III	«Síntomas graves»: la actividad diaria normal está afectada
EHRA IV	«Síntomas incapacitantes»: se interrumpe la actividad diaria normal

#### Anexo 1. Puntuación EHRA de los síntomas relacionados con la FA

Fuente: SOCIEDAD EUROPEA DE CARDIOLOGÍA (2011, 8 de Abril). Guía de práctica clínica para el manejo de la fibrilación auricular. *Revista española de Cardiología*, 63(12) 1-83.

\* EHRA: European Heart Rhythm Association

\* FA: fibrilación auricular

(Nota: la máxima puntuación es 9, ya que la edad puede contribuir con 0, 1 o 2 puntos)

Factor de riesgo	Puntuación
Insuficiencia cardiaca congestiva/disfunción ventricular izquierda	1
Hipertensión	1
Edad $\geq$ 75 años	2
Diabetes mellitus	1
Accidente cerebrovascular/AIT/tromboembolia	2
Enfermedad vascular*	1
Edad 65-74 años	1
Categoría de sexo (es decir, sexo femenino)	1
Puntuación máxima	9

#### Anexo 2. Puntuación CHA2DS2-VASc y tasa de accidente cerebrovascular. Enfoque basado en factores de riesgo expresado como un sistema de puntuación, con el acrónimo CHA2DS2-VASc

Fuente: SOCIEDAD EUROPEA DE CARDIOLOGÍA (2011, 8 de Abril). Guía de práctica clínica para el manejo de la fibrilación auricular. *Revista española de Cardiología*, 63(12) 1-83.

\*AIT: accidente isquémico transitorio

Categoría de riesgo	Puntuación CHA2DS2-VASc	Tratamiento antitrombótico recomendado
1 factor de riesgo «mayor» o $\geq 2$ factores de riesgo «no mayores clínicamente relevantes»	$\geq 2$	ACO*
1 factor de riesgo «no mayor clínicamente relevante»	1	ACO* o 75-325 mg diarios de aspirina. Preferible: ACO mejor que aspirina
Sin factores de riesgo	0	75-325 mg diarios de aspirina o ningún tratamiento antitrombótico. Preferible: ningún tratamiento antitrombótico mejor que aspirina

### Anexo 3. Enfoque para tromboprofilaxis en pacientes con FA

Fuente: SOCIEDAD EUROPEA DE CARDIOLOGÍA (2011, 8 de Abril). Guía de práctica clínica para el manejo de la fibrilación auricular. *Revista española de Cardiología*, 63(12) 1-83.

\*ACO: anticoagulación oral

\* CHA2DS2-VASc: insuficiencia cardiaca, hipertensión, edad  $\geq 75$  años (doble), diabetes mellitus, accidente cerebrovascular doble-enfermedad vascular, edad 65-74 años y categoría de sexo (sexo femenino)

\* FA: fibrilación auricular

Letra	Característica clínica*	Puntos
H	Hipertensión	1
A	Funciones renal y hepática alteradas (1 punto cada una)	1 o 2
S	ACV	1
B	Sangrado	1
L	INR lábil	1
E	Edad avanzada (> 65 años)	1
D	Fármacos o alcohol (1 punto cada uno)	1 o 2
Máximo, 9 puntos		

### Anexo 4. Características clínicas del sistema de puntuación de sangrado HAS-BLED

Fuente: GUINDO Soldevila Josep, Martínez Ruíz María Dolores, Duran Robert Ignasi, Tornos Pilar y Martínez-Rubio Antoni (2013). Evaluación de riesgo tromboembólico y hemorrágico de los pacientes con fibrilación auricular. *Revista Española de Cardiología*. 13(C) 9-13.

\* ACV: accidente cerebro vascular

\* INR: razón internacional normalizada

#### Criterios de inclusión en el estudio RE-LY

##### 1. Fibrilación auricular documentada

##### 2. Un factor adicional de riesgo de ictus:

Antecedentes de ictus, AIT o embolia sistémica

FEVI < 40%

Insuficiencia cardíaca sintomática, clase II de la NYHA o superior

Edad > 75 años

Edad > 65 años y uno de los siguientes factores de riesgo adicionales: diabetes mellitus, cardiopatía isquémica o hipertensión arterial que requiere tratamiento médico

#### Anexo 5. Criterios de inclusión en el estudio RE-LY

Fuente: MARTÍNEZ-RUBIO Antoni, Guillaumet Eva, Casanovas Nuria, Orús Fina y Guillamón Laura (2012) Evidencias clínicas del estudio RE-LY en la prevención de ictus y tromboembolia por fibrilación auricular. *Revista Española Cardiología*, 12(B) 25-30.

\* AIT: accidente isquémico transitorio

\* FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo

\* NYHA: New York Heart Association

\* RE-LY: Randomized Evaluation of Long term anticoagulant therapy

---

Historia de valvulopatía significativa

---

Ictus previo (severo e incapacitante en los últimos 6 meses; cualquiera 14 días antes de la aleatorización)

---

Condiciones asociadas a elevado riesgo hemorrágico (p. ej., cirugía mayor en el mes previo o planificada en los siguientes 3 meses; historia de sangrado espontáneo intracaneal, intraocular, intraespinal o intraarticular atraumático; sangrado digestivo en el año previo; úlcera gastroduodenal endoscópicamente documentada; diátesis hemorrágica, etc.)

---

Contraindicación para el tratamiento con warfarina

---

Causa reversible de fibrilación auricular (p. ej., hipertiroidismo no tratado)

---

Cirugía antitácica o ablación de venas pulmonares planificadas

---

Insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min)

---

Endocarditis infecciosa (activa)

---

Enfermedad hepática (incluidas pero no sólo): a) elevación persistente de transaminasas o fosfatasa alcalina > 2 veces los valores de normalidad, y b) hepatitis activa (A, B o C)

---

Mujeres en edad fértil que no utilizan métodos contraceptivos

---

Anemia (Hb < 100 g/l) o trombocitopenia (plaquetas < 100 × 10<sup>9</sup>/l)

---

Elevación de transaminasas con ximelagatrán

---

Utilización de los fármacos en estudio los 30 días previos

---

Pacientes que no pueden atender a visitas de seguimiento, con expectativa de vida limitada por otras enfermedades o que pueden participar en el estudio de forma segura a criterio del investigador (p. ej., alcohólicos o drogadictos)

---

#### Anexo 6. Criterios de exclusión en el estudio RE-LY

Fuente: MARTÍNEZ-RUBIO Antoni, Guillaumet Eva, Casanovas Nuria, Orús Fina y Guillamón Laura (2012) Evidencias clínicas del estudio RE-LY en la prevención de ictus y tromboembolia por fibrilación auricular. *Revista Española Cardiología*, 12(B) 25-30.

\* Hb: hemoglobina

Característica	Dabigatrán 110 mg	Dabigatrán 150 mg	Warfarina
Aleatorizados, n	6.015	6.076	6.022
Media de edad (años)	71,4	71,5	71,6
Varones, %	64,3	63,2	63,3
Puntuación CHADS <sub>2</sub> (media)	2,1	2,2	2,1
0-1, %	32,6	32,2	30,9
2, %	34,7	35,2	37
≥ 3, %	32,7	32,6	32,1
Ictus/AIT previo, %	19,9	20,3	19,8
IM previo, %	16,8	16,9	16,1
ICC (%)	32,3	31,8	31,9
AAS basal, %	40	38,7	40,6
Sin experiencia previa con warfarina, %	50,1	50,2	48,6

AAS: ácido acetilsalicílico; AIT: accidente isquémico transitorio; ICC: insuficiencia cardiaca congestiva; IM: infarto de miocardio.

#### Anexo 7. Características clínicas de pacientes aleatorizados a las tres ramas del estudio

Fuente: MARTÍNEZ-RUBIO Antoni, Guillaumet Eva, Casanovas Nuria, Orús Fina y Guillamón Laura (2012) Evidencias clínicas del estudio RE-LY en la prevención de ictus y tromboembolia por fibrilación auricular. *Revista Española Cardiología*, 12(B) 25-30.

- \* AAS: ácido acetilsalicílico
- \* AIT: accidente isquémico transitorio
- \* CHADS<sub>2</sub>: insuficiencia cardiaca, hipertensión, edad  $\geq$  75 años, diabetes mellitus, accidente cerebrovascular (doble)
- \* ICC: insuficiencia cardiaca congestiva
- \* IM: infarto del miocardio

### Consentimiento Informado para Participantes de Investigación

El propósito de esta ficha de consentimiento es proveer a los participantes en esta investigación con una clara explicación de la naturaleza de la misma, así como de su rol en ella como participantes.

La presente investigación es conducida por Jessica Medranda Vega y William López Vélez, estudiantes de la Universidad Técnica de Manabí previo a la obtención del título de Médico Cirujano de la República del Ecuador. La meta de este estudio es evaluar e identificar las características clínicas de los pacientes con diagnóstico de Fibrilación Auricular y que se encuentran actualmente con tratamiento anticoagulante.

Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá responder preguntas de entrevistas (o completar una encuesta), obtener datos personales, brindarnos facilidades para el seguimiento de la evolución del tratamiento en el lapso de 6 (seis) meses y acceder a la información que nos sea necesario.

La participación en este estudio es **estrictamente voluntaria**. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación, además serán anónimas.

Si tiene alguna duda sobre esta, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él.

Desde ya le agradecemos su participación.

*Segundo Alberto Cedeño Carreño*

Nombre del Participante

*Segundo Alberto Cedeño Carreño*

Firma del Participante

Tel: 2647446

Portoviejo 22 de Junio de 2013

Anexo 8. Consentimiento informado a los pacientes con fibrilación auricular del centro de atención cardiaca integral (ACI) Enero 2012 a Diciembre de 2013, para obtener la información necesaria para el estudio.

Fuente: Jessica Medranda/William López

Encuesta a los pacientes con fibrilación auricular del centro de atención cardiaca integral (ACI) enero 2012 a diciembre de 2013

1. ¿A qué sexo corresponde usted?
  - Femenino
  - Masculino
2. ¿Cuál es su edad en años cumplidos?
  - 25 - 39
  - 40 - 55
  - 56 - 65
  - 66 - 75
  - Más de 75
3. ¿A qué raza cree usted que pertenece?
  - Mestizo
  - Negro
  - Blanco
  - Indígena
4. ¿Su procedencia es?
  - Urbano
  - Rural
5. Hábitos
  - Alcohol
  - Tabaco
  - Droga
6. ¿Hace cuanto tiempo inició usted el tratamiento Anticoagulante con Dabigatrán?
  - <1 mes
  - 1-3 meses
  - 4-6 meses
  - 7-9 meses
  - 10-12 meses
  - Más de 1 año
7. ¿Ha presentado alguna complicación durante el tratamiento con anticoagulante (hemorrágica o tromboembólica)?
  - Si
  - No
8. ¿Si su respuesta es SI, a que tiempo de inicio del tratamiento se presentó la complicación (hemorrágica o tromboembólica)?
  - 1 mes
  - 3 meses
  - 6 meses
  - 9 meses
  - Más de 1 año
9. ¿Suspendió el tratamiento con Dabigatrán?
  - Si, una vez
  - Si, más de una vez
  - No

Anexo 9. Encuesta a los pacientes con fibrilación auricular del centro de atención cardiaca integral (ACI) enero 2012 a diciembre de 2013

Fuente: Jessica Medranda/William López

<b>RECOPIACIÓN DE DATOS DE LA HISTORIAS CLÍNICA DE LOS PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR DEL CENTRO DE ATENCIÓN CARDIACA INTEGRAL (ACI) ENERO 2012 A DICIEMBRE DE 2013</b>																								
Numero de Hcl de paciente	001.	002.	003.	004.	005.	006.	007.	008.	009.	010.	011.	012.	013.	014.	015.	016.	017.	018.	019.	020.	021.	022.	023.	024.
Enfermedades cardiovasculares asociadas a la fibrilación auricular																								
HTA																								
IC sintomática																								
Valvulopatías																								
Miocardiopatías																								
Cardiopatía isquémica																								
Cardiopatías congénitas																								
Disfunción tiroidea																								
Otras comorbilidades asociadas al diagnostico de fibrilación auricular																								
Disfunción tiroidea																								
Obesidad																								
DM																								
EPOC																								
Apnea del sueño																								
Enfermedad Renal crónica																								
Envejecimiento																								
Formas de presentación de la fibrilación auricular de acuerdo al tiempo d evolución																								
FA diagnosticada por primera vez																								
Paroxística																								
Persistente de corta duración																								
Persistente de larga duración																								
Permanente																								
Formas de presentación de la fibrilación auricular																								

según la respuesta ventricular																				
Rápida																				
Adecuada																				
Lenta																				
Formas de presentación de la fibrilación auricular según el ritmo actual																				
Sinusal																				
FA																				
Otros ritmos																				
Complicaciones del tratamiento anticoagulante																				
ACV isquémico																				
ACV hemorrágico																				
Hemorragias mayores																				
Embolismo sistémico																				
Dosis del tratamiento actual con Dabigatrán																				
75 mg BID																				
110 mg BID																				
150 mg BID																				

Anexo 10. Ficha de recolección de información de los pacientes diagnosticados con Fibrilación Auricular del centro de Atención Cardíaca Integral (ACI)

Fuente: Jessica Medranda/William López

- \* Hemorragia mayor: reducción de HB 20G/L, necesidad de 2 unidades de glóbulos rojos, sangrado sintomático en un área crítica u órgano
- \* ACV: accidente cerebro vascular
- \* BID: bis in die (dos veces al día)
- \* DM: diabetes mellitus
- \* EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- \* FA: fibrilación auricular
- \* Hcl: historia clínica
- \* HTA: hipertensión arterial
- \* IC: insuficiencia cardíaca

Anexo 11. Evidencia fotográfica



Foto 1. Primera charla informativa de Fibrilación auricular, causas y consecuencias.



Foto 2. Pacientes en primera charla informativa de Fibrilación auricular, causas y consecuencias.



Foto 3. Autores del trabajo de titulación en la segunda charla informativa con el tema Anticoagulación con dabigatrán etexilato en pacientes con fibrilación auricular



Foto 4. Tercera charla informativa de prevención de los fenómenos hemorrágicos y tromboembólicos asociadas al uso de la terapia anticoagulante con dabigatrán etexilato

## CUESTIONARIOS DE EVALUACIÓN

Consentimiento Informado para realización de cuestionario a participantes de la  
investigación

ENCUESTA A LOS PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR DEL CENTRO DE ATENCIÓN  
CARDIACA INTEGRAL (ACI) ENERO 2012 A DICIEMBRE DE 2013

La realización de 3 charlas sobre fibrilación auricular, tiene como fin llegar a cada uno de ustedes con información sobre esta enfermedad que padece.

Nosotros los investigadores Jessica Medranda Vega y William López Vélez, estudiantes de la Universidad Técnica de Manabí previo a la obtención del título de Médico Cirujano de la República del Ecuador, necesitamos evaluar su nivel de entendimiento, por medio de 2 preguntas opcionales escritas que se entregaran al final del tema que se tratará en el día.

Los cuestionario serán anónimos, sin embargo si usted no desea ser evaluado háganos conocerlo y respetaremos su decisión.

Desde ya le agradecemos su participación.

Nombre del participante *Rene Triviño Mendista*  
Número de cédula *1311417669*  
Firma *Rene Triviño Ms*

*PORTOVILO 10 DE DICIEMBRE DE 2013*

Anexo 12. Consentimiento informado a los pacientes con fibrilación auricular del centro de atención cardiaca integral (ACI) Enero 2012 a Diciembre de 2013, para realización de cuestionario posterior a charla

Fuente: Jessica Medranda/William López

## Cuestionario N° 1

Tema: Fibrilación auricular, causas y consecuencias

¿El tabaco y el alcohol influyen en la aparición de Fibrilación auricular?

Si .....

No.....

El accidente cerebro vascular (derrame cerebral) es una de las consecuencias más graves de fibrilación auricular?

Si.....

No.....

## Cuestionario N° 2

Tema: Anticoagulación con dabigatrán etexilato en pacientes con fibrilación auricular

¿Para qué utiliza el anticoagulante dabigatrán?

- a. Para prevenir formación de trombos
- b. Para prevenir sangrados

¿Cuál es la dosis usual empleada en el tratamiento?

- a. Una vez al día
- b. Dos veces al día

### Cuestionario N° 3

Tema: prevención de los fenómenos hemorrágicos y tromboembólicos asociadas al uso  
de la terapia anticoagulante con dabigatrán etexilato

¿La suspensión del anticoagulante puede aumentar el riesgo de complicaciones?

Si .....

No.....

¿Es necesario hacerse controles mensuales de laboratorio de pruebas de coagulación  
durante el tratamiento de Dabigatrán Etexilato?

Si.....

No.....

Anexo 13. Cuestionarios de evaluación sobre charlas informativas realizado a los pacientes con  
fibrilación auricular del centro de atención cardiaca integral (ACI) enero 2012 a diciembre de 2013

Fuente: Jessica Medranda/William López

## NÓMINA DE ASISTENTES PRESETES EN LA CHARLA N° 1

TEMA A TRATAR: Fibrilación auricular, causas y consecuencias

Eva Hermelinda Cedeño Zambrano	Eva Cedeño
Victor Quirino Macias Vera	Victor Quirino
Dalila Argentina Zambrano Velez	A. Zambrano
Rita Carmelina Moncayo Bonilla	Rita Moncayo Bonilla
Amada Dispertina Moreira Rezabala	Amada Moreira
Gladys Lourdes Toala Saltos	Gladys T.
Mercedes Beatriz Giler Pita	Mercedes Giler
Rene Javier Triviño Mendieta	Rene Triviño M.
Sergio Enrique Mendoza Menendez	Sergio Mendoza
Silvio Enrique Alcivar Luque	E. Alcivar
Juan Ramon Macias Cedeño	Ramon Guerrero
Germania Guillermina Guerrero Murillo	Germania G.
Angela Edilma Mejia Vincas	Angela
Carlos Enrique Realpe Farias	Carlos Realpe
Asmaldo Alvaro Alvarez Arteaga	A. ALVAREZ
Ruth Parraga Macias	RM
Jhon Efrain Romero Sanchez	Jhon Efrain Sanchez
Angela Rosa Quiroz Medranda	ANGELA QUIROZ
Segundo Alberto Cedeño Carreño	Segundo Cedeño
Gema Patricia Franco Saldarriaga	GEMA F.S.
Zoila Guillermina Menendez Macias	ZOILA M.
Maria Georgina Lara Lara	Maria Lara
María de Lourdes Tutiven Franca	María de Lourdes Tutiven Franca
Moises Velez Cruzatty	Moises Velez

NÓMINA DE ASISTENTES PRESETES EN LA CHARLA N° 2

TEMA A TRATAR: Anticoagulación con dabigatrán etexilato en pacientes con fibrilación auricular

Eva Hermelinda Cedeño Zambrano

Eva Cedeño

Victor Quirino Macias Vera

Victor Quirino

Dalila Argentina Zambrano Velez

Dalila Zambrano

Rita Carmelina Moncayo Bonilla

Rita Moncayo Bonilla

Amada Dispertina Moreira Rezabala

Amada Moreira

Gladys Lourdes Toala Saltos

Gladys T.

Mercedes Beatriz Giler Pita

Mercedes Beatriz

Rene Javier Triviño Mendieta

Rene Triviño M

Sergio Enrique Mendoza Menendez

Sergio Mendoza

Silvio Enrique Alcivar Luque

E. Alvar

Juan Ramon Macias Cedeño

Juan Ramon Macias

Germania Guillermina Guerrero Murillo

Germania G.

Angela Edilma Mejia Vincas

Angela Mejia

Carlos Enrique Realpe Farias

Carlos Realpe

Asmaldo Alvaro Alvarez Arteaga

As Alvar

Ruth Parraga Macias

Ruth Parraga

Jhon Efrain Romero Sanchez

Jhon Romero

Angela Rosa Quiroz Medranda

Angela Quiroz

Segundo Alberto Cedeño Carreño

Segundo Cedeño

Gema Patricia Franco Saldarriaga

Gema F.S.

Zoila Guillermina Menendez Macias

Zoila M.

Maria Georgina Lara Lara

Maria Lara

María de Lourdes Tutiven Franca

María de Lourdes

Moises Velez Cruzatty

Moises Velez

### NÓMINA DE ASISTENTES PRESETES EN LA CHARLA N° 3

TEMA A TRATAR: prevención de los fenómenos hemorrágicos y tromboembólicos asociadas al uso de la terapia anticoagulante con dabigatrán etexilato

Eva Hermelinda Cedeño Zambrano

Eva Cedeño

Victor Quirino Macias Vera

Victor Quirino

Dalila Argentina Zambrano Velez

A. Zambrano

Rita Carmelina Moncayo Bonilla

Rita Moncayo Bonilla

Amada Dispertina Moreira Rezabala

Amada Moreira

Gladys Lourdes Toala Saltos

Gladys T.

Mercedes Beatriz Giler Pita

Mercedes Beatriz

Rene Javier Triviño Mendieta

Rene Triviño M.

Sergio Enrique Mendoza Menendez

Sergio Mendoza

Silvio Enrique Alcivar Luque

F. Alcivar

Juan Ramon Macias Cedeño

Ramon Cedeño

Germania Guillermina Guerrero Murillo

Germania G.

Angela Edilma Mejia Vincas

Angela Mejia

Carlos Enrique Realpe Farias

Carlos Realpe

Asmaldo Alvaro Alvarez Arteaga

A. Alvarez

Ruth Parraga Macias

Ruth Parraga

Jhon Efrain Romero Sanchez

Jhon E. Sanchez

Angela Rosa Quiroz Medranda

ANGELA QUIROZ

Segundo Alberto Cedeño Carreño

S. Cedeño

Gema Patricia Franco Saldarriaga

Gema F.F.

Zoila Guillermina Menendez Macias

ZOILA M.

Maria Georgina Lara Lara

Maria Lara

María de Lourdes Tutiven Franca

María de Lourdes Franca

Moises Velez Cruzatty

Moises Cruzatty

Anexo 14. Nómima de pacientes que asistieron a las charlas de fibrilación auricular en el centro de atención cardiaca integral (ACI).

Fuente: Jessica Medranda/William López