

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Medicina Clínica



“DETECCIÓN PRECOZ DE FIBRILACIÓN
AURICULAR DURANTE EL CONTROL Y/O
SEGUIMIENTO DE FACTORES DE RIESGO
CARDIOVASCULAR EN LA FARMACIA
COMUNITARIA”



TESIS DOCTORAL

AUTORA

MARIA GONZÁLEZ VALDIVIESO

DIRECTORES

CONCEPCIÓN CARRATALÁ MUNUERA

DOMINGO OROZCO BELTRÁN

JUNIO 2017

A Violeta, tu luz me ha acompañado en este empeño y tu fuerza me ayudó a continuar.

A mis hijas Cecilia y María, vosotras sois la razón de todo.

A Carlos, siempre ahí.

A mis padres.



AGRACEDIMIENTOS

A mis directores, Concha y Domingo, ya que su ayuda ha sido imprescindible para llevar a cabo este trabajo.

A los Farmacéuticos colaboradores del estudio que lo han hecho más grande.

A mi familia por el apoyo recibido durante estos meses.

Al equipo de la Farmacia La Barbera por su profesionalidad.



ABREVIATURAS

AAN →	American Association of Neurology.
ACC →	American College of Cardiology.
ACOs →	Anticoagulantes orales.
ACV →	Accidente cerebrovascular.
AF →	Atención Farmacéutica.
AHA →	American Heart Association.
AINEs →	Antiinflamatorios no esteroideos.
AVK →	Antagonistas de la vitamina K.
BPM →	Medidores de presión arterial modificados.
CSS →	Canadian Cardiovascular Society.
EACTS →	European Association For Cardio-Thoracic Surgery.
ECG →	Electrocardiograma.
ESC →	European Society of Cardiology.
FA →	Fibrilación auricular.
FC →	Farmacia Comunitaria.
FRCV →	Factor riesgo cardiovascular.
HRS →	Heart Rhythm Society.
HTA →	Hipertensión arterial.
IC →	Intervalo de confianza.
IMC →	Índice de masa corporal.
LSN →	Límite Superior Normal.
NHS →	National Health Service.
NICE →	UK National Institute of health and Care Excellence.
OMS →	Organización Mundial de la Salud.
PA →	Presión Arterial.
PD →	Presión diastólica.
PNT →	Procedimiento normalizado de trabajo.
PS →	Presión sistólica.
SEC →	Sociedad Europa de Cardiología.
TIA →	Ataque isquémico transitorio.
ZAP →	Zona de atención personalizada.

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	4
1.1	DEFINICIÓN	4
1.2	CLASIFICACIÓN DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR	5
2	EPIDEMIOLOGÍA.....	7
2.1	PREVALENCIA E INCIDENCIA DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR EN ESPAÑA.....	7
3	INCIDENCIA.....	10
4	DIAGNÓSTICO Y DETECCIÓN PRECOZ DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR	10
5	CRIBADO DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR	12
6	FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR Y SU RELACIÓN CON LA FIBRILACIÓN AURICULAR.....	23
7	MANEJO DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR	25
8	ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN	29
8.1	DETECCIÓN PRECOZ DE FIBRILACIÓN AURICULAR.....	29
8.2	ESTRATIFICACIÓN DEL RIESGO	34
9	HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:.....	36
9.1	OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	36
10	MATERIAL Y MÉTODO.....	37
10.1	TIPO DE DISEÑO Y ESTUDIO	37
10.2	POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	37
10.3	MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS: PLAN DE ACTUACIÓN	38
10.4	VARIABLES: DEFINICIÓN Y MEDICIÓN	42
10.5	ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	44
11	RESULTADOS.....	46
11.1	ANÁLISIS DESCRIPTIVO UNIVARIANTE.....	46
11.1.1	DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA	50
11.1.2	ANÁLISIS DE LAS VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS	50
11.1.3	ANÁLISIS DE LA DETECCIÓN PRECOZ DE FIBRILACIÓN AURICULAR	51

11.1.3.1	ANÁLISIS DE LA EVALUACIÓN DEL TIEMPO MEDIO ENTRE MEDICIONES.....	51
11.1.3.2	ANÁLISIS DEL EFECTO DE LA PRESIÓN SISTÓLICA (PS1), PRESIÓN DIASTÓLICA (PD1) Y FRECUENCIA CARDIACA (FC1) EN EL RESULTADO DE FIBRILACIÓN AURICULAR EN LA PRIMERA MEDICIÓN (FA1).....	52
11.1.3.3	ANÁLISIS DE LA VARIACIÓN DE PRESIÓN SISTÓLICA, PRESIÓN DIASTÓLICA Y FRECUENCIA CARDIACA DE PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR EN PRIMERA Y SEGUNDA MEDICIÓN	53
11.1.3.4	ANÁLISIS DEL EFECTO DE PRESIÓN SISTÓLICA, PRESIÓN DIASTÓLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, EN EL RESULTADO DE FIBRILACIÓN AURICULAR FINAL	53
11.1.4	ANÁLISIS DE LA PREVALENCIA DE FIBRILACIÓN AURICULAR.....	54
11.1.5	ANÁLISIS DE FACTORES ASOCIADOS A LA FIBRILACIÓN AURICULAR	54
11.1.5.1	GRÁFICAS DE BARRAS PARA LAS VARIABLES SIGNIFICATIVAS	57
11.1.5.2	ANÁLISIS DE LAS VARIABLES CUANTITATIVAS.....	60
11.2	ANÁLISIS DE LA MAGNITUD DE LAS ASOCIACIONES:.....	61
11.3	ANÁLISIS DEL MODELO MULTIVARIANTE:.....	63
11.4	ANÁLISIS DE INDICADORES DEL MODELO: CURVA ROC.....	65
11.5	ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA PUNTUACIÓN DE LA ESCALA CHA2DS2-VASc.....	65
11.6	RESUMEN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CRIFAFARMA	68
12	DISCUSIÓN.....	70
12.1	INTERPRETACIÓN, COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS E INVESTIGACIÓN FUTURA	70
12.1.1	DETECCIÓN PRECOZ DE FIBRILACIÓN AURICULAR EN FARMACIAS COMUNITARIAS	70
12.1.2	DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE PACIENTES HIPERTENSOS.....	73
12.1.3	ESTRATIFICACIÓN DE LA COMORBILIDAD EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR Y OTROS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR.....	74
13	CONCLUSIONES.....	75

14	LIMITACIONES DEL ESTUDIO	76
15	APLICABILIDAD DEL ESTUDIO	77
16	LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN FUTURAS	78
17	ASPECTOS ÉTICOS	79
18	PRESUPUESTO	80
19	FINANCIACIÓN:	80
20	BIBLIOGRAFÍA	81
21	ANEXOS	92
21.1	ANEXO 1	94
21.2	ANEXO 2	96
21.3	ANEXO 3	98
21.4	ANEXO 4	100
21.5	ANEXO 5	102
21.6	ANEXO 6	104
21.7	ANEXO 7	106
21.8	ANEXO 8	108
21.9	ANEXO 9	110



1 INTRODUCCIÓN

1.1 DEFINICIÓN

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia más común en la práctica clínica y la de mayor frecuencia en la población en general y, aunque han progresado los avances en los tratamientos para los pacientes con FA, esta arritmia se asocia con un mayor riesgo de muerte, un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular y de enfermedad renal¹. Los pacientes con FA presentan hasta cinco veces mayor riesgo de accidente cerebral vascular (ACV) que la población general, incluso la FA se relaciona con una alta mortalidad en pacientes de bajo riesgo, sin enfermedad cardiovascular clínicamente relevante². La FA es la primera causa de eventos embólicos y su aparición se asocia también a episodios de insuficiencia cardíaca, de deterioro cognitivo y de calidad de vida. El evento embólico más frecuente consecuencia de la FA es el ictus, que se asocia a una incapacidad y dependencia importante, lo que supone un aumento significativo de los costes y del uso de los sistemas sanitarios. Además, se prevé que el número de pacientes con FA aumente significativamente en los próximos años³.

La Fibrilación Auricular se presenta cuando existe una anomalía estructural o electrofisiológica, que altera el tejido auricular provocando la formación anormal del impulso eléctrico del corazón y su conducción⁴.

En el electrocardiograma (ECG) la FA se caracteriza por la presencia de intervalos R-R completamente irregulares y por la ausencia de ondas P (Figura 1).



Figura 1: ECG Fibrilación Auricular Vs ritmo sinusal normal

1.2 CLASIFICACIÓN DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR

La clasificación de la FA (Tabla 1) se hace en función de su forma de aparición, su duración y del tratamiento necesario para revertir la arritmia a un ritmo sinusal normal³. Según el patrón de FA se pueden identificar 5 tipos:

Tabla 1: Clasificación de la FA¹

PATRÓN DE FA	DEFINICIÓN
FA diagnosticada por primera vez	FA que no ha sido diagnosticado antes, independientemente de la duración de la arritmia o la presencia y la gravedad de los síntomas relacionados con ella.
Fa paroxística	Autolimitada, en la mayoría de los casos en 48 h. Algunos episodios de FA paroxística pueden durar hasta 7 días. Los episodios de FA que se revierten en los primeros 7 días se considerarán paroxísticos.
FA persistente	La FA se mantiene durante más de 7 días, incluidos los episodios que se terminan por cardioversión farmacológica o eléctrica después de 7 o más días.
FA persistente de larga duración	FA continua de duración ≥ 1 año tras adoptar la estrategia de control del ritmo.
FA permanente	El paciente (y el médico) asume la FA. Por lo tanto, por definición no se adoptan intervenciones para el control del ritmo cardiaco de pacientes con FA permanente. En caso de aplicarse medidas para el control del ritmo, la arritmia se reclasificaría como «FA persistente de larga duración»

Para diferenciar correctamente entre la FA paroxística de la persistente se hace una monitorización a largo plazo. A la hora de seleccionar un tratamiento para la FA esta clasificación puede resultar a veces insuficiente por lo que se debe emplear el patrón predominante cuando aparecen tantos episodios paroxísticos como permanentes.

¹ Fuente: 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS.

También hay que tener en cuenta que la FA va a progresar generalmente de episodios esporádicos a episodios más frecuentes y prolongados. Los pacientes con FA persistente progresan con mayor frecuencia a FA permanente y pacientes con FA paroxística, sin cardiopatía asociada tienen menor probabilidad de desarrollar una FA persistente o permanente⁴.



2 EPIDEMIOLOGÍA

La FA es el tipo de arritmia más frecuente y una de las enfermedades cardiovasculares más prevalentes en el mundo, llegando a afectar al 1-2% de la población⁵. Se pronostica que en los próximos años este porcentaje se va a incrementar, tanto en países desarrollados como en los que se encuentran en vías de desarrollo, vinculándose a un mayor riesgo de mortalidad por cualquier causa, a un aumento de accidentes cerebrovasculares, a una disminución de la calidad de vida de las personas y a un engrosamiento de los sobrecostes del sistema sanitario.

Según estimaciones⁵, en el año 2010 el número de hombres y mujeres con FA en todo el mundo era de 20,9 millones y 12,6 millones respectivamente, con tasas de incidencia y prevalencia superiores en países desarrollados.

En la Unión Europea se espera diagnosticar cada año cerca de 200.000 pacientes con FA, por lo que en 2030 se podría llegar a la cifra de casi 17 millones³.

Está ampliamente constatado que el incremento en la incidencia y prevalencia de la FA guarda relación con la edad⁵, la hipertensión, la insuficiencia cardíaca, la enfermedad de las arterias coronarias, la enfermedad valvular, la obesidad, la diabetes mellitus y la enfermedad renal crónica³.

2.1 PREVALENCIA E INCIDENCIA DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR EN ESPAÑA

El aumento en la prevalencia de la FA se puede atribuir tanto a una mejor detección como al aumento de las condiciones que predisponen la FA, así como al envejecimiento de la población³. Existen múltiples estudios que analizan la prevalencia de la FA en España, por lo que en este punto de la investigación se va a realizar una revisión cronológica al respecto. Dichos estudios establecen prevalencias de FA que varían entre el 1,5 y el 5,5% de la población, unas diferencias que se deben tanto a la edad de la población analizada, como al hecho de si son estudios poblacionales o no y a la propia definición de FA (si tuvieron en cuenta el ECG sólo, la historia clínica o ambos).

Año 1999. El estudio CARDIOTENS⁶ identificó una prevalencia de FA del 4,8%, la misma frecuencia y epidemiología en España que en otros países occidentales y evidenció que la prevalencia aumentaba con cada 10 años de vida; en un 1% cuando se trataba de población menor de 50 años y hasta el 11% en personas de 80 o más años.

Año 2001. El estudio no poblacional REGICOR⁷ estimó una prevalencia para la FA de sólo un 0,7%, esto se debió a que este estudio presentaba una importante limitación, que fue la de excluir a la población de más de 74 años, que es la más prevalente.

Año 2007. La prevalencia de FA del estudio transversal poblacional PREV-ICTUS⁸ fue del 8,5%, mayor en varones que en mujeres (9,3% frente al 7,9%) y sólo tuvo en cuenta a la población mayor de 60 años. La presencia de FA se vinculó a la enfermedad cardiovascular existente, la hipertensión, la edad y la hipertrofia ventricular izquierda.

Año 2012. El estudio ESFINGE⁹ dio como resultados que más de un tercio de los pacientes hospitalizados y mayores de 70 años (31%) tenían FA, siendo esta mayoritariamente recurrente o permanente. La insuficiencia cardíaca era la causa más común de hospitalización en estos pacientes y alrededor del 40% tenía una enfermedad asociada.

Año 2012. El estudio VAL-FAAP¹⁰ concluyó que el 6,1% de los pacientes analizados en atención primaria (AP) (119.000) tenían FA y que además estos pacientes presentaban una alta comorbilidad. Este porcentaje de pacientes aumentaba con la edad, la hipertensión arterial (HTA) y el sexo masculino.

Año 2014. Según el estudio OFRECE¹¹, en España, más de un millón de personas padecían FA, de las que más de 90.000 estaban sin diagnosticar y cada año, aparecen unos 100.000 casos nuevos.

El estudio OFRECE¹¹ es el primer estudio que presenta estimaciones de prevalencia de FA en mayores de 40 años; un valor añadido de este estudio es que su diseño es poblacional (se realizó sobre población general), siendo la prevalencia

total de FA del 4,4%, lo que concuerda con lo publicado en otros registros (figura 2).

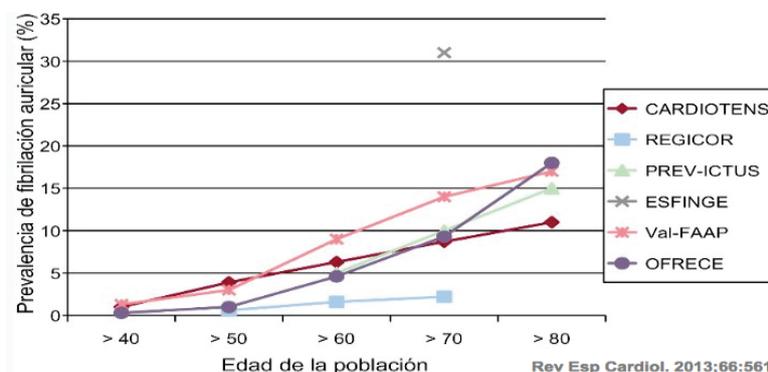


Figura 2: Prevalencias aproximadas de Fibrilación Auricular en España, recogidas en poblaciones distintas por los diferentes estudios publicados²

En la población con edades comprendidas entre los 40 y 49 años, la prevalencia de FA es del 0,5% en los varones y el 0,2% en las mujeres, un porcentaje que se multiplica por 10 en varones y por 20 en las mujeres a partir de los 60 años de edad hasta llegar a cifras de prevalencia de FA del 5,3% y 4%, respectivamente. En los pacientes mayores de 80 años se estimó una prevalencia del 17,7% (Tabla 2).

Tabla 2: Prevalencias de fibrilación auricular (%) por sexo y grupos de edad con intervalos de confianza del 95%³

	HOMBRES		MUJERES		TOTAL	
	%	ICA (95%)	%	IC (95%)	%	IC (95%)
40-49	0,5	0-1,2	0,2	0-0,4	0,3	0-0,7
50-59	0,9	0,3-1,6	1,1	0,1-2,1	1,0	0,4-1,7
60-69	5,3	3,1-7,5	4,0	2,3-5,7	4,6	3,4-5,9
70-79	11,9	8,9-14,9	7,2	5,1-9,3	9,3	7,4-11,2
80 Y MÁS	17,0	11,9-22,1	18,1	13,3-22,9	17,7	14,1-21,3
TOTAL	4,4	3,6-5,2	4,5	3,6-5,3	4,4	3,8-5,1

² Fuente: Pérez-Villacastán J, Pérez Castellano N, Moreno Planas J. Epidemiología de la fibrilación auricular en España en los últimos 20 años. Rev Esp de Cardiol. 2013; 66(7):561-565.

3 INCIDENCIA

En la literatura científica no se encuentra mucha información que muestre la incidencia de la FA y, aunque la escasa investigación sobre la incidencia no es equiparable en algunos estudios^{12,13,14} debido a su variabilidad, sin embargo, estos coinciden en concluir que, al igual que ocurre con la prevalencia, la tasa de incidencia aumentaría con la edad y la presencia de enfermedad cardiovascular¹⁵.

4 DIAGNÓSTICO Y DETECCIÓN PRECOZ DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR

El diagnóstico de la FA se fundamenta en el uso de la medicina basada en la evidencia, las intervenciones se realizan teniendo en cuenta el conocimiento de las probabilidades estadísticas y categorizando la información². Esta evidencia científica acumulada a partir de investigaciones de gran calidad se usa como guía clínica y debe adaptarse a las circunstancias individuales de cada paciente¹⁶.

Un estudio² que evaluó metodológicamente la calidad y el contenido de las guías de práctica clínica en FA del año 2014, concluyó que la guía de práctica clínica del *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)¹⁷ era la que obtenía mejor puntuación al aplicar el instrumento AGREE II (*Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation*), seguida de la guía de práctica clínica Americana (AHA/ACC/HRS)¹⁸, estando ambas guías recomendadas sin modificaciones.

Las características clínicas de la FA hacen que esta pueda ser tanto sintomática como asintomática, incluso en un mismo paciente. Los síntomas de la FA se presentan de manera diferente y varían desde palpitaciones, disnea, hipotensión, síncope, e insuficiencia cardiaca, pero es la fatiga el síntoma más común^{17,18}. A la FA también se le atribuye un mayor riesgo de accidente cerebrovascular y/o tromboembolismo periférico debido a la formación de trombos auriculares, usualmente en el apéndice auricular izquierdo¹⁸.

Un reciente estudio¹⁹ que consistió en una revisión sistemática y metaanálisis de la asociación entre FA, enfermedad cardiovascular y muerte, concluyó que la FA se

asocia con una amplia gama de eventos cardiovasculares, incluyendo mortalidad cardiovascular, eventos cardiovasculares mayores, insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica, enfermedad renal crónica y muerte cardíaca súbita, así como accidente cerebrovascular y mortalidad por todas las causas; además el aumento del riesgo relativo y absoluto asociado con muchos de estos eventos es mayor que el de accidente cerebrovascular.

El diagnóstico de FA en un paciente se basa en su historia clínica, un examen físico y se confirma con el registro del ECG^{17, 18, 3} que muestre intervalos R-R irregulares y sin ondas P distintas.

Una vez se haya confirmado el diagnóstico de FA, la monitorización electrocardiográfica posterior puede aportar información para adecuar tratamientos si se produce un cambio en los síntomas o debutan síntomas nuevos, para comprobar la progresión de la FA y para monitorización farmacológica³.



5 CRIBADO DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR

La Organización Mundial de la Salud (OMS)²⁰ define el cribado como “La aplicación sistemática de una prueba para identificar a individuos con un riesgo suficientemente alto de sufrir un determinado problema de salud como para beneficiarse de una investigación más profunda o una acción preventiva directa, entre una población que no ha buscado atención médica por síntomas relacionados con esa enfermedad”. El cribado es una herramienta importante para disminuir el impacto en la población de determinadas enfermedades o problemas de salud. (Figura 3)²¹

Los beneficios del programa de cribado que se presentan en esta investigación, se obtienen tras la detección de la FA, su posterior diagnóstico y la puesta en marcha de las intervenciones encaminadas a mejorar el pronóstico de la mayoría de pacientes detectados.

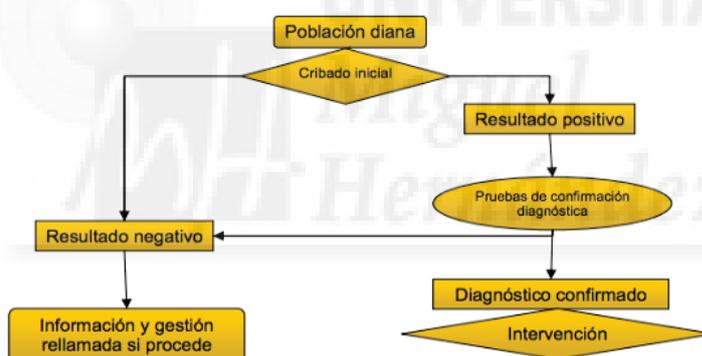


Figura 3: Esquema de un programa integral de cribado. ³

Además, La prueba con la que se inicia el proceso de detección es rápida, segura, fácil de realizar y de alta sensibilidad y especificidad.^{22,23,24,25,26,27,28} Esta prueba de cribado difiere claramente del diagnóstico clínico y va dirigida a la población que no presenta signos o síntomas claros de FA (de hecho esta suele ser asintomática), es menos precisa, más barata y no constituye ninguna base para el tratamiento.

³ Fuente: Grupo de Trabajo de la Ponencia de Cribado de la Comisión de Salud Pública. Documento marco sobre cribado poblacional. Ministerio de Sanidad y Política Socia.

De forma clásica también se ha establecido que, para que un programa de cribado tenga sentido, debe cumplir al menos tres requisitos:

- La prueba debe tener relación con la enfermedad.
- El tratamiento tiene que existir para la enfermedad diagnosticada.
- El tratamiento debe reducir el riesgo asociado a la evolución natural de la enfermedad.

¿Cuál es la estrategia para el cribado de la FA?

Aunque cada vez se disponen de más estudios que analizan cual es el mejor procedimiento para la detección precoz de la FA, existe controversia en la elección del método. En la práctica habitual, el diagnóstico de la FA se realiza tras la consulta al médico cuando el paciente ya refiere síntomas o algún factor de riesgo, a diferencia de los programas de cribado, donde la estrategia principal es detectar a pacientes sin signos ni síntomas de arritmia.

El diagnóstico de la FA antes de que aparezcan las primeras complicaciones es una prioridad reconocida para la prevención del ictus. Datos recientes³ refuerzan la suposición de que, incluso un corto episodio de fibrilación auricular silenciosa transmite un mayor riesgo de accidente cerebrovascular. Es por ello, que de manera tradicional, se ha recomendado que en pacientes de 65 años o más, se haga cribado oportunista de la FA por palpación del pulso^{29,3}, considerando un pulso irregular cuando la palpación durante 1 min demuestra la existencia de una alteración o irregularidad del ritmo que dure al menos 15 segundos³⁰ y en aquellos con un pulso irregular, se debe confirmar el diagnóstico con un ECG.

La FA afecta alrededor del 2% de la población y su hallazgo de manera precoz es beneficioso, ya que podría permitir a los pacientes con riesgo medio o elevado de sufrir un accidente cerebrovascular (ACV), iniciar una farmacoterapia con anticoagulantes (ACOs) lo que reduciría significativamente este riesgo. La reducción relativa del riesgo asociada al tratamiento con los ACOs clásicos sería del 68% para el accidente cerebrovascular isquémico y del 25% en la mortalidad³¹.

Como se ha venido analizando, en la literatura se habla de que tras el *screening* de FA con ECG o simplemente tomando el pulso al paciente, se encuentran hasta alrededor del 1,5% de personas mayores de 65 años que tenían esta arritmia sin diagnosticar³². El ECG como herramienta de cribado es costoso y requiere mucho tiempo, también se ha demostrado³³ que la palpación del pulso mejora la detección de la FA en comparación con la práctica habitual (1,63% frente al 1,04%, IC del 95%) y que el cribado oportunista en pacientes a partir de 65 años fue tan eficaz como el cribado sistemático, pero con costes más bajos.

En este punto, esta investigación se ha centrado en revisar de la literatura los diferentes recursos que han demostrado ser eficaces en la detección, es decir, identificar aquellos procedimientos que han sido capaces de incrementar el número de nuevos casos de FA no diagnosticada con el fin de prevenir las secuelas que pueden producirse cuando estos pacientes no tienen el tratamiento adecuado. Algunos de estos estudios también examinaban el porcentaje de captación de población y si eran coste-efectivos.

Según recogen las recomendaciones de la recién publicada *Guía sobre el diagnóstico y tratamiento de la FA* de la Sociedad Europea de Cardiología (SEC)³, el cribado oportunista de la FA silenciosa parece coste-efectivo en población de 65 años o más edad.

Esta misma guía³ también anima a que se valoren programas sistemáticos de detección de FA en población de riesgo ya que la FA no diagnosticada se encuentra, según los datos de esta nueva actualización, en aproximadamente el 1,4% de la población mayor de 65 años^{3,34}, lo que indica que de cada 70 pacientes cribados mediante palpación al pulso o ECG a corto plazo, uno presentaba FA.

Un estudio³⁵ sobre la efectividad de los programas de cribado de FA y que utilizó la *Base de Datos Cochrane* de Revisiones Sistemáticas concluyó que, aunque tanto el cribado sistemático como el oportunista aumentan la tasa de detección de nuevos casos de FA en comparación con la práctica habitual, el coste del cribado sistemático es significativamente mayor que el del cribado oportunista desde la perspectiva del profesional sanitario. Esta misma revisión, concluye que la detección de FA, mediante la palpación oportunista del pulso y la confirmación con ECG de 12 derivaciones en los pacientes con pulso irregular, es una intervención recomendada para mejorar la detección de esta arritmia. Además, los autores de esta publicación apuntan que existe una escasez de estudios que investiguen el efecto del cribado en otros sistemas de salud y en grupos poblacionales más jóvenes, lo que justificaría la ampliación de estos programas a otros ámbitos del sistema sanitario.

El *SAFE (Screening Atrial Fibrillation in the Elderly) Study*³⁶ publicado en 2005 ha sido el mayor ensayo aleatorizado para la detección de FA en AP utilizando la palpación del pulso y demostró que el cribado oportunista de la FA en el Reino Unido era rentable.

En el año 2007, otro ensayo clínico multicéntrico, controlado y aleatorizado³³ que tuvo como objetivo evaluar si el cribado mejoraba la detección de la FA en comparación con la práctica habitual y que contrastaba el cribado sistemático del oportunista en pacientes de 65 años, encontró que éste era un método eficaz para aumentar la detección de FA en comparación con la práctica rutinaria. Además el cribado oportunista a través de la palpación del pulso y su confirmación electrocardiográfica en los casos donde se presentaba un pulso irregular, era tan eficaz como el cribado sistemático (realización de ECG a toda la población objeto de estudio).

Además, los cribados oportunistas según estos mismos autores, tienen mayor aceptación por parte de la población ya que en este mismo estudio, más del 20% de los pacientes declinaron y más del 26% no respondieron al ofrecimiento del *screening* sistemático. Según estos mismos autores, la validez de estos hallazgos, podría extrapolar el cribado de FA en pacientes mayores de 65 años a cualquier sistema de atención sanitaria que lograra altas tasas de cobertura poblacional.

Otro ensayo clínico³⁷ controlado por clúster y con un enfoque diferente, ya que comparaba el cribado oportunista a través de la palpación del pulso con la detección de FA en pacientes que mostraban síntomas indicativos, y que se realizó en 48 centros de Salud de España, mostraba que esta estrategia puede ser también una alternativa efectiva para la detección temprana de la FA. Sin embargo la estrategia de este estudio no es aplicable en todos los niveles asistenciales del sistema sanitario y además no evaluó su coste-efectividad.

A pesar de que la estimación para la prevalencia de la FA se encuentra hasta en un 2% de la población general y sabiendo que esta prevalencia aumenta con la edad, superando el 5% en sujetos mayores de 65 años, y hasta en un 15% en los mayores de 85 años^{29,34}, cabe esperar que probablemente la verdadera prevalencia de la FA sea mucho mayor debido a que aproximadamente un tercio de las personas con FA no tienen síntomas claros e incluso en los casos de pacientes sintomáticos, estas manifestaciones se atribuyen a otras razones.

La importancia del cribado está reconocida ampliamente por muchas Sociedades de Cardiología²⁶ (Tabla 3). Algunas de las directrices de las guías de práctica clínica recogen también que, aunque la recomendación del cribado de la FA en sujetos mayores de 65 por palpación del pulso durante la medición de la presión arterial (PA) es un método barato, esto ha podido limitar sin embargo, la precisión del *screening* al mostrar un moderado valor diagnóstico por la baja sensibilidad y especificidad del método (87% y 81% respectivamente)³⁶.

Tabla 3: Recomendaciones para la detección de la FA de las sociedades científicas⁴

ESC 2012	Se recomienda el cribado oportunista de la FA en pacientes mayores de 65 años a través de la palpación del pulso seguida por una monitorización por ECG.
AHA/ACC/HRS 2014	Se recomienda documentar un ECG para establecer el diagnóstico de la FA.
CSS 2010	Es competencia del médico documentar la FA en, al menos, una derivación del ECG, cuando se perciben palpitaciones irregulares.
AAN 2014	En pacientes con Ictus criptogénico y con FA no valvular desconocida, Especialistas deberían realizar estudios ambulatorios de ritmo cardiaco, para identificar pacientes con FA oculta.
NICE 2014	Debe realizarse una monitorización por ECG a los pacientes que, con síntomas o no, se sospecha tengan FA debido a la detección de un pulso irregular.
NICE 2013	El tensiómetro WatchBPHome debería ser considerado para su uso en pacientes con sospecha de HTA o para los que están en seguimiento en Atención Primaria por hipertensión y debería realizarse un ECG a aquellos pacientes que dan positivo en FA después de la medición con el tensiómetro WatchBPHome.
ESC 2016	Se recomienda un cribado oportunista de FA en pacientes > 65 años de edad por palpación del pulso o <i>tira de ritmo</i> en el ECG

⁴ Fuente: Verberk W, Omboni S, Kollias A, Stergiou G. Screening for atrial fibrillation with automated blood pressure measurement: Research evidence and practice recommendations. Int J Cardiol. 2016;203:465473.

La consecuencia de esta baja sensibilidad podría verse reflejada en el aumento de la morbi-mortalidad asociada a la FA y en los costes y recursos sanitarios.

Además, la baja especificidad conduce a falsos positivos, esto hace que se encarezcan los costes de cribado ya que a estos pacientes a los que se les detecta una posible FA deben ser derivados para la confirmación del diagnóstico con la realización de un ECG de 12 derivaciones. En el estudio *SAFE*³⁶ se demostró que sólo a uno de cada 5,7 pacientes derivados al ECG después de la palpación del pulso irregular se le confirmó la FA.

Evidencias que sustentan la primera etapa para la detección de la FA

El cribado de la FA es un proceso que se realiza en dos etapas; durante la primera se identifican pacientes asintomáticos con pulsos irregulares y después se confirma o se descarta la FA con un ECG de 12 derivaciones³⁷. La exactitud en la detección del pulso irregular causado por la FA es de gran importancia, ya que una alta tasa de falsos positivos daría lugar a que muchos pacientes accedieran a realizarse el ECG innecesariamente, y una tasa alta de falsos negativos daría lugar a infradiagnósticos, por eso la palpación de pulso podría no ser el primer paso óptimo en la identificación de pacientes con sospecha de FA.

Se ha propuesto, por tanto, que el uso de dispositivos como los medidores de presión arterial modificados (BPM), podrían mejorar el proceso de cribado.

Una revisión sistemática y meta-análisis publicado en 2016²⁷ que tuvo como objetivo aportar evidencia para la primera etapa de la detección de FA mediante descripción y comparación de las precisiones diagnósticas de los diferentes métodos que se emplean para identificar a los pacientes con pulsos irregulares causados por la FA, seleccionó 21 estudios que evaluaban la metodología para la detección de estos pulsos, y encontró que los monitores de PA modificados (BPM) y los dispositivos de iECG para Iphone® de menos de 12 derivaciones tenían una mayor precisión diagnóstica que la palpación al pulso frente al ECG de 12 derivaciones. Aunque la sensibilidad de todos los métodos para identificar a los pacientes con FA fue similar, la especificidad de la palpación de pulso fue sustancialmente menor, lo que daba lugar a un mayor número de falsos positivos.

Otro problema práctico con la utilización de la palpación del pulso como método de cribado para la FA y que se ha tenido en cuenta a la hora de plantear nuestra investigación, es el hecho de que los esfigmomanómetros de mercurio y aneroides han ido desapareciendo y se han visto sustituidos por dispositivos electrónicos y, si éstos no incorporan un sistema automático para la detección de la FA, como los BPM, se estaría perdiendo la oportunidad del hallazgo temprano de la FA durante la medida rutinaria de la PA.

La FA es muchas veces una enfermedad asintomática, que se descubre en controles rutinarios. La mayor prevalencia de la hipertensión arterial (HTA) en pacientes con FA hace que sea el principal factor de riesgo. En el estudio Español CARDIOTENS⁵, la HTA llegó a afectar hasta un 85% de los participantes, por lo que el cribado de FA durante el control o seguimiento de la PA puede ser una oportunidad única para su detección.

En el año 2011 el instituto NICE publicó la guía³⁸ sobre el manejo clínico de la hipertensión, donde se recomendaba una palpación del pulso antes de hacer la medida de la presión arterial, ya que algunos esfigmomanómetros usados en pacientes con pulso irregular podían mostrar resultados inexactos. Algunos fabricantes de dispositivos de toma de PA convirtieron este problema en una ventaja, e introdujeron esfigmomanómetros automáticos que incorporaban algoritmos para la detección de la FA, desarrollando de esta manera nuevos métodos de detección.

En 2013, este mismo instituto NICE³⁹ publicó en su *guía de tecnología médica* que el uso de estos dispositivos podría ser beneficioso en la detección de la FA en APY desde ese mismo año recomienda el uso del dispositivo Microlife[®] WatchBP Home³⁹ para la detección de FA durante la medición rutinaria de la PA en las consultas de medicina no especializada.

Los resultados diagnósticos de la FA que proporcionan los procedimientos estandarizados que vienen usándose en la práctica clínica, muestran diferencias considerables en cuanto a especificidad y sensibilidad del método. Una visión general de los resultados de diagnóstico de varios métodos estandarizados para la detección de la FA que se utilizan en la práctica clínica²⁶ se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4: Métodos estandarizados para el *screening* y diagnóstico de la FA⁵

MÉTODO/ENSAYO	N	EDAD	RESULTADOS
Palpación al pulso pacientes entrenados	4322	>50	El 27% no podían encontrarse el pulso y de los que sí, el 9% no podían decir si era irregular.
Palpación al pulso durante la medida de la presión arterial	3278	≥65	Sensibilidad 87%, Especificidad 81%
ECG de 12 derivaciones por médico de familia	2595	≥65	Sensibilidad 80%, Especificidad 92%
ECG de 12 derivaciones con software de interpretación por médico de familia	2595	≥65	Sensibilidad 92%, Especificidad 91%
ECG de una sola derivación con autoanálisis	1000	≥75	Sensibilidad 99%, Especificidad 87%

Las nuevas tecnologías emergen y van a permitir alcanzar muchos más diagnósticos y más fiables a través de diseños innovadores. Este desarrollo tecnológico está siendo enfocado de cara a mejorar la eficiencia y la calidad del cuidado de los pacientes, ya que se asocian a un menor tiempo de exploración y también a reducir costes en la atención sanitaria. Por tanto, la sustitución de la palpación del pulso por una tecnología innovadora más precisa, podría mejorar la detección precoz de la FA. La incidencia observada, junto con la facilidad de uso de tecnologías novedosas facilitará la implementación sistemática de cribados, aunque se necesitan investigaciones adicionales del uso de las nuevas tecnologías para determinar su eficacia y rentabilidad.

⁵ Fuente: Verberk W, Omboni S, Kollias A, Stergiou G. Screening for atrial fibrillation with automated blood pressure measurement: Research evidence and practice recommendations. *Int J Cardiol.* 2016;203:465473.

En 2015 se presenta el protocolo del estudio Holandés D₂AF⁴⁰, que parte de la premisa de que a pesar de que el hallazgo de FA por palpación de pulso es un método de detección eficaz, considera que faltan nuevos procedimientos por desarrollar.

El D₂AF⁴⁰ es un ensayo aleatorizado y controlado por clúster que determinará la evidencia sobre la eficacia de la detección de casos de FA en AP, y evaluará la precisión diagnóstica de tres métodos diferentes de detección de casos: palpación del pulso, esfigmomanómetro con detección automatizada de FA (BPM) y ECG de un solo electrodo de mano, durante un periodo de 1 año de duración.

Una revisión sistemática que se ha publicado recientemente²⁸, donde se han identificado y evaluado los estudios que documentan la precisión diagnóstica de BPM para la detección de FA durante el cribado oportunista, valiéndose de su relevancia en el *screening*, concluyó que debido a la alta especificidad y sensibilidad (> 85% y > 90%, respectivamente) de estos BPM que llevan algoritmos incorporados para la detección de arritmias, pueden ser una herramienta valiosa por su simplicidad y objetividad para el cribado de la FA en comparación con la palpación del pulso, y su introducción en la práctica rutinaria podría proporcionar un método simple y objetivo para la detección de la FA en grupos de riesgo.

En otra novedosa revisión sistemática y meta-análisis de 2016²⁶ se ha publicado la precisión diagnóstica de este algoritmo incorporado en los monitores de presión arterial para detectar la FA. Para ello, se revisaron seis ensayos clínicos que evaluaban la precisión diagnóstica de este algoritmo comparándolo con el ECG de 12 derivaciones interpretado por especialistas en cardiología; se concluyó que la detección de la FA durante la medición automatizada y rutinaria de la PA en AP es una herramienta de detección fiable, superior a la palpación del pulso en cuanto a exactitud diagnóstica en pacientes mayores y que requiere ser confirmado por electrocardiografía.

Sólo hay un algoritmo que evalúa la irregularidad del pulso durante la medición de la PA automatizada y que ha sido desarrollado específicamente para la detección de FA, es el incorporado en el Microlife® WatchBP Home^{25,26}. Este algoritmo de detección de la FA es distinto al de la de medición de la PA, y su precisión requiere la verificación del ECG de 12 derivaciones.

Este dispositivo ha sido diseñado para la medida de la PA tanto en las consultas como de forma ambulatoria; realiza de manera automática 3 mediciones de PA secuenciales, proporcionando el valor promedio de la PA y mostrando si hay o no sospecha de presencia de FA.

Hay tres razones por las que el dispositivo realiza la medición por triplicado:

- a) Ensayos clínicos sugieren que 3 mediciones proporcionan una mejor estimación de la verdadera PA de un paciente en comparación con las mediciones individuales. Tanto las guías de la AHA/ACC/HRS¹⁸ como la ESC³ recomiendan tomar al menos, dos mediciones de la PA y una medida adicional si los dos primeras son muy distintas o si difieren en al menos 5 mmHg.
- b) En pacientes con FA se recomiendan al menos 3 medidas secuenciales de la PA para tener una buena estimación.
- c) La precisión diagnóstica en la detección de la FA por el algoritmo (sensibilidad y especificidad) se ve mejorada con la medición por triplicado²⁶.

Esta revisión sistemática²⁶ también concluye que, aunque actualmente no existe la recomendación, se puede considerar apropiado el uso de este dispositivo para evaluar a pacientes con 50 años o más y con factores de riesgo cardiovascular (FCRV), ya que en comparación con la población en general, el riesgo de desarrollar FA en diabéticos es de 1,4 veces (hombres) y 1,6 (mujeres) y para los hipertensos de 1,5 (hombres) y 1,4 veces (mujeres) lo que apoya la recomendación de la guía NICE³⁹ confirmando la utilidad de del dispositivo Microlife® WatchBP Home para la detección de nuevos casos de FA.

6 FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR Y SU RELACIÓN CON LA FIBRILACIÓN AURICULAR

Además de las causas cardíacas intrínsecas como la enfermedad valvular y la insuficiencia cardíaca congestiva, se sabe que existen otros FRCV como: edad, tabaquismo, diabetes y HTA, que predisponen la aparición de FA⁴¹.

La FA aparece como consecuencia de varios factores y no como un episodio aislado, por lo que la modificación de estos FRCV puede tener el beneficio añadido de disminuir la incidencia de FA⁴¹.

Análisis epidemiológicos^{18, 42} han demostrado que más del 50% del riesgo de padecer FA es atribuible a la existencia de uno o más factores de riesgo. Por lo tanto, puede ser posible prevenir algunos casos de FA a través de la modificación de éstos, como manteniendo un buen control de la PA o promoviendo la pérdida de peso.

Es fundamental la comprensión y estratificación de los factores de riesgo que predisponen la aparición de la FA para identificar el mayor riesgo y poder desarrollar las estrategias para prevenirla.⁴³

➤ HIPERTENSIÓN ARTERIAL

La FA se ha considerado como una manifestación de la cardiopatía hipertensiva y la HTA como el factor de riesgo modificable más prevalente relacionado con la FA. Está comprobado que las diferentes arritmias cardíacas son manifestaciones clínicas de la HTA, debido a que cambios fisiopatológicos, estructurales y funcionales del miocardio pueden predisponer la aparición de arritmias.⁴⁴

El estudio Español CARDIOTENS⁵ identificó la HTA como el factor de riesgo más prevalente. De los pacientes hipertensos un 13% tenía FA y de los pacientes con FA más del 85% eran hipertensos. Puesto que la FA silente es común, debe considerarse la detección oportunista de la FA subyacente entre los pacientes hipertensos.

➤ **DIABETES**

La diabetes mellitus confiere un riesgo de FA 1,4 veces y 1,6 veces superior en varones y mujeres, respectivamente.⁴¹ Su valor predictivo independiente parece menor que otros factores como la edad, la HTA o haber padecido un ictus previo.⁵

➤ **TABAQUISMO**

Aunque el número de muertes relacionadas con el tabaco es superior al número de personas que desarrollan FA, la asociación entre tabaquismo y FA sigue siendo motivo de investigación.

Los resultados de un estudio prospectivo poblacional⁴⁵ publicado en 2008, indicaban que fumar estaba asociado con un mayor riesgo de desarrollar FA y que el tabaquismo es un factor de riesgo, tanto para fumadores como para exfumadores.

➤ **OBESIDAD**

El aumento en la frecuencia de casos de obesidad y de FA ha hecho pensar que existe relación entre ellos, por lo que identificar la obesidad como factor independiente, modificable, como riesgo de la FA puede tener importantes consecuencias para la salud.

Un estudio observacional⁴⁶ que examinó la asociación entre el índice de masa corporal (IMC) y el riesgo de desarrollar FA encontró que un aumento de una unidad en el IMC incrementaba hasta en un 4% el riesgo de desarrollar FA, tanto en hombres como en mujeres. El exceso de riesgo de FA asociado con la obesidad parece estar mediado por la dilatación auricular izquierda, por lo que a la vista de los resultados se plantea la posibilidad de que la reducción de peso pueda disminuir el riesgo de FA.

7 MANEJO DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR

La FA es uno de los factores de riesgo más importantes para sufrir un accidente cerebrovascular. Si el paciente con FA no recibe tratamiento, el riesgo de un accidente cerebrovascular aumenta hasta cinco veces. Los accidentes cerebrovasculares relacionados con la FA son a menudo más severos que los accidentes cerebrovasculares sin FA, con mayor mortalidad y más discapacitantes. El tratamiento con ACOs reduce significativamente el riesgo de accidente cerebrovascular en personas con FA.

Las claves⁴⁷ para reducir el riesgo de un accidente cerebrovascular relacionado con la FA son:

- Detección precoz de FA en la población.
- Evaluación del riesgo de accidente cerebrovascular mediante CHA₂DS₂VASc (Tabla 5) y evaluación del riesgo de sangrado en aquellos pacientes que van a iniciar o han comenzado la farmacoterapia con anticoagulantes utilizando la escala HASBLED (Tabla 6).
- Inicio de farmacoterapia con ACOs en personas con riesgo de accidente cerebrovascular
- Optimización de la Farmacoterapia anticoagulante para garantizar máxima reducción de riesgo de accidente cerebrovascular y minimizar los riesgos de sangrado.

Tabla 5: Valoración del riesgo de ictus en la fibrilación auricular: CHA2DS2-VASc⁶

MÉTODO/ENSAYO	PUNTUACIÓN
Insuficiencia cardiaca/disfunción ventricular	1
Hipertensión arterial	1
Edad ≥ 75 años	2
Diabetes mellitus	1
Ictus/AIT ¹ /evento embólico	2
Enfermedad vascular ²	1
Edad 65-74 años	1
Sexo femenino	1

1. AIT: accidente isquémico transitorio.

2. Infarto de miocardio previo, enfermedad vascular periférica, placa aórtica.

De manera clásica se ha utilizado el método de puntuación *CHADS2* para evaluar el riesgo de accidente cerebrovascular e iniciar la terapia anticoagulante más apropiada. Las nuevas directrices de las guías de práctica clínica¹⁷ priorizan la puntuación de CHA2DS2-VASc para evaluar el riesgo de ictus en personas con FA al predecir mejor los eventos tromboembólicos que la puntuación CHADS2 que es más simple, particularmente entre aquellos con un puntaje de riesgo menor.

El CHA2DS2-VASc incorpora al sistema de puntuación los factores de riesgo trombóticos conocidos de insuficiencia cardiaca, HTA, edad, diabetes, accidente cerebrovascular (ACV) o accidente isquémico transitorio (AIT), enfermedad vascular y sexo femenino, convirtiéndose así en la herramienta preferida en la toma de decisiones clínicas^{48, 3}.

En pacientes con riesgo muy bajo de ACV, es decir, CHA2DS2-VASc 0 para hombres y 1 en mujeres, no se instaurará farmacoterapia para la prevención de accidentes cerebrovasculares¹⁷.

En hombres cuya puntuación CHA2DS2-VASc sea de 1, se considerará la terapia anticoagulante teniendo en cuenta el riesgo de sangrado¹⁷.

⁶ Fuente: NHS: The first stop for professional medicines advice Medicines optimisation in AF-vs1-Oct2016 [consultado enero 2017] www.sps.nhs.uk.

En personas con puntuación CHA2DS2-VASc de 2 o superior, se ofrecerá anticoagulación, teniendo en cuenta también el riesgo de sangrado¹⁷.

Tabla 6: Riesgo de sangrado (Has-Bled score)⁷

MÉTODO/ENSAYO	PUNTUACIÓN	CRITERIO
Hipertensión	1 punto	Presión arterial sistólica > 160 mmHg
Función renal alterada	1 punto	Diálisis crónica o trasplante renal o creatinina sérica ≥ 200 mmol/l (2,27 mg/dl)
Función hepática alterada	1 punto	Enfermedad hepática crónica (Ej.: cirrosis) o evidencia de bioquímica de trastorno hepático significativo ALT o bilirrubina > 2 veces LSN
Ictus previo	1 punto	Ictus, AIT o embolismo sistémico previo
Sangrado	1 punto	Historia previa de sangrado y/o predisposición al sangrado (Ej.: diástasis, anemia, etc.)
INR lábil	1 punto	Valor de INR inestable/elevado o poco tiempo de intervalo terapéutico (Ej.: < 60%)
Fármacos	1 punto	Uso concomitante de fármacos, antiagregantes, antiinflamatorios no esteroideos
Alcohol	1 punto	> 8 unidades/semana

Riesgo de sangrado: **0** bajo riesgo **1 y 2** riesgo intermedio \geq **3** alto riesgo

El paciente debería jugar un papel central e intervenir en el proceso de toma de decisiones sobre las distintas opciones para la anticoagulación que se fundamentarán en sus características clínicas y preferencias^{17,3}. Los profesionales sanitarios implicados en el proceso de atención a estos pacientes serán los que proporcionen la información y educación necesaria para promover el autocuidado y favorecer cambios en los estilos de vida y la adherencia a los tratamientos.

Teniendo en cuenta que un buen control de la anticoagulación es crucial para alcanzar la relación óptima entre el riesgo/beneficio con antagonistas de la vitamina K (AVK), y también que en comparación con los AVK, los nuevos ACOs pueden ofrecer un beneficio de seguridad adicional, siempre y cuando haya una buena adherencia al tratamiento⁴⁴.

⁷ Fuente: NHS: The first stop for professional medicines advice Medicines optimisation in AF-vs1-Oct2016 [consultado enero 2017] www.sps.nhs.uk

Los profesionales sanitarios implicados en el manejo del paciente con FA, también deben ofrecer modificar y monitorizar los siguientes factores de riesgo y minimizar los riesgos de ACV, y tromboembolismo, así como el riesgo de hemorragia mientras se usa farmacoterapia antitrombótica¹⁷:

- Hipertensión.
- Control de INR inestables.
- Empleo de medicación concomitante como aspirina o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Advertir del consumo nocivo de alcohol.



8 ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

8.1 DETECCIÓN PRECOZ DE FIBRILACIÓN AURICULAR

Es necesario identificar de manera temprana la FA para que un posterior manejo apropiado y basado en la evidencia, prevenga y reduzca los accidentes cerebrovasculares. La FA es a menudo asintomática, por lo que es habitual que no se diagnostique hasta que los pacientes presenten secuelas, como insuficiencia cardíaca y accidente cerebrovascular secundario; este último es altamente evitable con el uso de la tromboprofilaxis adecuada. En este sentido, se hace imprescindible explorar y desarrollar estrategias que permitan aumentar la detección temprana de la FA en las personas.

“La prevención de la enfermedad hace referencia a aquellas estrategias dirigidas a reducir el riesgo de aparición de una enfermedad, bien identificando factores de riesgo o bien mediante la detección precoz. El art. 1 de la Ley 12/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, indica que uno de los servicios básicos que las farmacias comunitarias españolas pueden ofrecer a la población, es la colaboración en los programas que promuevan las Administraciones Sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria”⁴⁹

El farmacéutico puede llevar a cabo, de la misma manera, servicios relacionados con la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, bien participando con otras organizaciones profesionales o bien desarrollando en la Farmacia actividades propias en el ámbito de sus competencias profesionales.

El papel del farmacéutico ha evolucionado en las últimas décadas; de hecho la Farmacia Comunitaria (FC) se está involucrando en el cuidado de la salud. Su intervención mejora el uso responsable del medicamento y además aporta eficiencia al sistema público de salud a través de la prestación de servicios con valor añadido.

El conocimiento y la capacitación es un requisito previo para una buena práctica en la FC, también lo es la actitud de los farmacéuticos para llevarla a cabo. La suma de todo eso, debería traer como resultado el aumento en la calidad de su actuación profesional contribuyendo así a mejorar la calidad del Sistema Sanitario, satisfaciendo las necesidades de salud de la población y priorizando el interés público en su actuación profesional. Para ello se deben constituir espacios sanitarios estratégicos para desarrollar programas de Salud Pública en coordinación con el resto de profesionales sanitarios.

Muy a menudo, los Farmacéuticos Comunitarios son el primer punto de contacto entre el ciudadano y el Sistema de Salud. La FC, por su accesibilidad y disponibilidad, es el establecimiento sanitario más próximo al ciudadano. El acceso de los pacientes a estos servicios farmacéuticos puede suponer además, un avance en las relaciones farmacéutico-paciente y una mejora en los resultados de salud de la población en general y, en definitiva, un ahorro para nuestro sistema sanitario.

“En términos de prevención y cuidado de la salud, las intervenciones farmacéuticas añaden valor, podrían reducir la carga del sistema sanitario, facilitarían la coordinación y comunicación entre los profesionales sanitarios en el ámbito de la Atención Primaria y, muy importante, podrían favorecer la consecución de los objetivos establecidos en los programas de Salud Pública”.⁴⁹

Existe evidencia⁵⁰ de que la integración del Farmacéutico en el equipo de Salud puede mejorar los resultados clínicos y los no clínicos. Las funciones del Farmacéutico pueden considerarse en tres categorías: roles dirigidos por el paciente, roles dirigidos por el clínico y roles dirigidos por el sistema o la práctica. La integración de los farmacéuticos en el equipo de Salud reduciría la fragmentación de la atención al paciente

El V Foro⁵¹ de Atención Farmacéutica en FC entiende como Cartera de Servicios Farmacéuticos a *“Las diferentes actividades sanitarias, independientes entre sí, con estructura, definición, objetivos, procedimientos consensuados y sistemas de documentación, que se desarrollan en el interior de la farmacia comunitaria por parte del personal que realiza su trabajo en la misma. Estas actividades se deberían prestar de manera integrada en el sistema sanitario y de forma coordinada con otros profesionales de la salud para contribuir a la mejora de la salud de los ciudadanos.”*

Los Servicios Profesionales Farmacéuticos deben planificarse atendiendo a las necesidades de la población, centrados en la misma e integrados en el resto del conjunto sanitario. Los cambios necesarios para la normalización en la prestación de servicios farmacéuticos son complejos, múltiples y deben producirse a distintos niveles del sistema sanitario, político y social. Deben fundamentarse en una sólida base investigadora, que permita determinar y priorizar el desarrollo de aquellos servicios que demuestren ser eficaces para los pacientes y eficientes para el Sistema Sanitario.¹⁶

Una investigación de Sabater et al.⁵² publicada en 2016 ha desarrollado un protocolo de planificación para la implementación y evaluación de servicios de farmacia y programas de salud, *Intervention Mapping (IM)* cuyo enfoque teórico se centra en los desafíos actuales de la práctica farmacéutica, buscando las soluciones que permitan desarrollar nuevos servicios y su integración en el equipo de salud y que recoge que estos programas deben planificarse de manera colaborativa, deben dar respuesta también a un problema real de salud, fundamentarse en la evidencia y ser experimentado en entornos reales.

La evolución del papel del Farmacéutico incluye intervenciones para la prevención primaria y secundaria de la enfermedad cardíaca, uno de los objetivos, entre otros, de los servicios preventivos de salud en las FC es facilitar el diagnóstico precoz de ciertas patologías, también de aquellas relacionadas con la salud cardiovascular.

Además, los avances tecnológicos están dando nuevas herramientas para detectarlas y hacerlo posible. Algunos estudios que esta investigación ha analizado de la literatura científica destacan la importancia y el valor de los farmacéuticos comunitarios en el cribado de algunas enfermedades crónicas.^{53,54,55} Otros estudios y revisiones sistemáticas han demostrado el impacto positivo de las intervenciones de los Farmacéuticos Comunitarios sobre el control del riesgo cardiovascular^{56,57,58} no obstante, estos otros estudios concluyen que es necesario seguir investigando cuál es la contribución de la FC en la detección de enfermedades como parte de las estrategias de prevención de la salud.⁵⁹

En el año 2012 Lowres N et al.⁶⁰ diseñaron un estudio-protocolo de cribado de FA donde en 10 FC de Sydney (Australia), se detectaría FA con una APP para iPhone®.

En septiembre de 2012 esta misma investigadora realizó un estudio⁶¹ donde exploraba las necesidades para la detección precoz de FA en FC con ayuda del monitor de PA Microlife® WatchBP Home y con el soporte informático Cuídate Corazón® para la evaluación del RCV y cuyos resultados se presentaron en forma de Póster (ANEXO 1) en el Congreso Internacional de FC que se celebró en Barcelona en el año 2013. Los resultados obtenidos en este estudio revelaban la importancia del diseño de un protocolo de detección y derivación de pacientes con FA en los que además coexistía la presencia de algún FRCV; también se constató en el citado estudio que la mayoría de los pacientes desconocían que era la FA.

En 2014 Lowres N et al.⁶² publicaron los resultados de un estudio transversal de cribado de FA en FC cuyo objetivo era determinar la factibilidad, el impacto y la eficacia en función de los costes de la detección de FA en población mayor de 65 años, utilizando la tecnología ECG del iPhone®. En cada cribado se realizó una palpación de pulso y un iECG utilizando el monitor cardíaco AliveCor®. Cuando se detectó la presencia de FA, se aconsejó al paciente la visita a su Médico de Familia. Este estudio demostraba que el *screening* de FA en FC es una estrategia factible y coste-efectiva y que podría reducir el alto coste y la carga social del accidente cerebrovascular y el tromboembolismo sistémico asociado con la FA.

Según han descrito sus investigadores, una de las limitaciones de este estudio ha sido la de no tener una buena estrategia de captación de pacientes, y esta dependió de la disponibilidad y/o carga de trabajo del farmacéutico en los diferentes momentos del día. Además, también es probable que a la solicitud del *screening* respondieran aquellos individuos con mayor interés o preocupación por su salud y, por lo tanto, se podría haber subestimado la prevalencia de FA de los usuarios no diagnosticados. Éstos mismos autores confirman que la detección de la FA es un servicio bien aceptado, que es capaz de captar a población que no es examinada por los Médicos de Familia y que debe considerarse su generalización por parte de las FC, aunque se necesitan más investigaciones para explorar la viabilidad y el coste-efectividad del cribado cardiovascular combinado en las farmacias.⁶³

En Abril de 2016, se publicó un estudio⁶⁴ que ha evaluado las intervenciones proporcionadas por los Farmacéuticos en un servicio de FA en seis FC inglesas. Este servicio ha sido dirigido a pacientes que previamente habían sido identificados como *de riesgo*. Para la detección de FA se ha usado el monitor de PA Microlife® WatchBP Home y para la confirmación de la sospecha de aquellos pacientes que el dispositivo había detectado la presencia de FA un monitor iECG para iPhone® que era analizado por cardiólogos de un centro médico privado de la empresa AliveCor® con sede en el Reino Unido. Esta evaluación apoya los trabajos previos de Lowres N et al.^{60,62,63} y González M et al.⁶¹ con respecto a la detección oportunista de la FA en otros contextos y demuestra que las Farmacias pueden proporcionar este tipo de servicio de cribado e intervenciones de salud pública como parte de la práctica rutinaria.

Willits I et al.²⁵ en 2014 ya confirmaron que existía evidencia disponible para recomendar el uso del dispositivo de medición de PA Microlife® WatchBP Home para la detección de FA durante el control de la HTA, y que ante una sospecha de FA se debía confirmar el diagnóstico con un ECG.

El dispositivo Microlife® WatchBP Home es un esfigmomanómetro electrónico con un algoritmo para la detección de latidos irregulares. El algoritmo calcula el índice de irregularidad basado en el intervalo de tiempo entre pulsaciones e indica un pulso irregular si se supera el umbral.⁴⁰

Las altas sensibilidades y especificidades que presentan estos dispositivos hace que sean comparados favorablemente con la práctica habitual de la palpación manual del pulso²⁸, por lo que su introducción en el control y seguimiento rutinario de la PA podría proporcionar un método simple y objetivo y una nueva oportunidad para la detección de la FA, aunque la falta de estudios que evalúan la detección precoz de FA hace que la decisión del método siga siendo un asunto discutido.

8.2 ESTRATIFICACIÓN DEL RIESGO

*“El envejecimiento de la población hace prever que en el año 2050, en torno a un tercio de la población sea mayor de 65 años. En este contexto, determinar el riesgo de FA y qué pacientes debieran recibir anticoagulación es uno de los mayores desafíos de la cardiología moderna”.*⁶⁵ Se sabe que la prevalencia de la FA es común en los pacientes con enfermedad cardiovascular coexistente³, y este riesgo no disminuye con el tiempo, además estos factores podrían usarse para determinar el riesgo.

La estratificación del riesgo de FA es beneficiosa para determinar qué pacientes presentan un mayor riesgo de desarrollar FA y por lo tanto deben ser incorporados en aquellos programas para mejorar la detección precoz y así poder iniciar las estrategias de anticoagulación en los pacientes diagnosticados.⁶⁶

Desde que en 2009 se publicara el puntaje de riesgo de FA de Framingham,⁴³ que estratificaba a la población y proporcionaba el marco para evaluar nuevos marcadores biológicos o genéticos predictivos o preventivos de FA, existen pocos datos más sobre predictores clínicos y aparición de FA.

En un estudio de 2014⁶⁶ donde el 90,8% de los pacientes con FA tenían al menos un factor de riesgo, el 70,8% tenía dos o más y el 48,4% tenía tres o más, concluía que los modelos de estratificación del riesgo pueden disminuir la necesidad de esperar a que la FA se manifieste y a contribuir en el desarrollo de estrategias preventivas.

Los resultados del programa Valenciano ESCARVAL⁶⁷, aún sin publicar proporcionarán nuevos datos sobre la incidencia y los factores predictores de la FA.

Por los antecedentes descritos y la magnitud del problema, se ha diseñado el protocolo para la detección precoz de FA en la FC, usando el BPM Microlife® WatchBP Home durante la toma rutinaria de la PA, a pacientes mayores de 50 años que por su accesibilidad escogen la FC para el control y/o seguimiento de algún FRCV.

9 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:

“La aplicación de un programa de cribado de FA en pacientes > de 50 años que acuden a las Farmacias Comunitarias para el control y seguimiento de algún FRCV, intensificará la detección y posterior diagnóstico de este tipo de arritmia, aumentará las posibilidades de tratamiento en los pacientes diagnosticados y mejorará el conocimiento que los Farmacéuticos participantes del estudio tienen sobre la enfermedad.”

9.1 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Los objetivos del estudio fueron:

➤ **Objetivo principal:**

Identificar de forma precoz la FA a través de un cribado en pacientes mayores de 50 años que acuden a una FC para el control y/o seguimiento de algún FRCV.

➤ **Objetivos Secundarios:**

- Determinar el número de pacientes que presentan hipertensión.
- Estratificar la comorbilidad en pacientes con FA y otros FRCV.

10 MATERIAL Y MÉTODO

10.1 TIPO DE DISEÑO Y ESTUDIO

CRIFAFARMA (Cribado de Fibrilación Auricular en Farmacias) es un estudio multicéntrico observacional, descriptivo de cribado y que ha sido realizado durante el ejercicio de la práctica asistencial habitual por parte de Farmacéuticos Comunitarios.

El estudio de campo ha tenido una duración de 8 meses, es universal y ha incluido a hombres y mujeres mayores de 50 años en el marco de 19 FC de la provincia de Alicante. Las Farmacias participantes debían tener implementado el Servicio Farmacéutico de control y/o seguimiento de algún FRCV.

10.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

1) DESCRIPCIÓN Y MUESTRA

Los pacientes que se han incluido en el estudio (Tabla 7) son los que han solicitado al Farmacéutico el servicio de control y/o seguimiento de algún FRCV en la FC y no han sido derivados del servicio de dispensación de medicamentos.

2) CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Tabla 7. Criterios de inclusión y exclusión estudio CRIFAFARMA

CRITERIOS INCLUSIÓN	CRITERIOS EXCLUSIÓN
<ul style="list-style-type: none"> Personas mayores de 50 años y que acuden a la Oficina de Farmacia para control y seguimiento de factores de riesgo cardiovascular (FRCV) Que firmen el consentimiento informado. 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes con enfermedad incapacitante y/o terminal y los pacientes que no firmen la hoja de consentimiento informado. Pacientes que lleven implementado marcapasos o desfibrilador.

3) MÉTODO DE MUESTREO

El diseño del muestreo ha sido del tipo no probabilístico consecutivo. La población seleccionada para este estudio ha correspondido a aquellos individuos que según acudían a la Oficina de Farmacia solicitando el Servicio Farmacéutico de control y/o seguimiento de algún FRCV y que cumplieran los criterios de inclusión.

4) CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para el cálculo de la muestra se ha estimado una prevalencia de la FA en la población con FRCV del 5%^{3,11,17,34} un nivel de confianza o seguridad del 95% ($Z_{2\alpha} = 0,05$) y una precisión (i) del 2%, se obtiene una $N = 456$ pacientes, si tenemos en cuenta posibles pérdidas aumentamos en un 10% la muestra, obteniendo una $N = 500$ pacientes.

10.3 MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS: PLAN DE ACTUACIÓN

Se diseñó un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) (Anexo 2) donde se especificaron las responsabilidades de los Farmacéuticos participantes, se incluyó el material necesario y se elaboró el esquema para el desarrollo del estudio.

Se presentó el protocolo de investigación del estudio (Anexo 3) para su evaluación y aprobación al Comité de Ética (CEIC) de la Universidad Miguel Hernández, donde fue aprobado (Anexo 4).

Los Farmacéuticos participantes en el estudio compartieron una sesión clínica presencial, impartida por el experto en la materia Dr. Domingo Orozco para la formación en FA, donde se proporcionó formación e información acerca de la importancia de la detección precoz de la FA y las opciones de tratamiento disponibles.

Esta investigadora participó en el taller para capacitar a los Farmacéuticos participantes sobre cómo realizar correctamente la medición de la presión arterial, explicar cómo el monitor detecta la FA (Anexo 5), y como debía interpretarse.

Se explicaron también todos los PNT, recogida de datos y se procedió a resolver las dudas.

Durante todo el periodo de realización del estudio, se mantuvo contacto con los Farmacéuticos participantes con el fin de comprobar y mantener la homogeneidad en los criterios de recogida de datos. La participación en el estudio de los investigadores ha sido libre, voluntaria e independiente.

El cribado se llevó a cabo por fases, la primera tuvo lugar desde Mayo a Diciembre de 2016 en una FC de La Vila Joiosa, para acabar incorporando posteriormente durante los meses de noviembre y diciembre a 18 Farmacias más de la provincia de Alicante.

La detección precoz de la FA consistió en invitar a aquellos pacientes que solicitaban alguna prueba para el control o seguimiento de algún FRCV al programa de cribado. Los pacientes incluidos en el estudio han sido informados sobre el objetivo del mismo y se les ha solicitado la firma de un consentimiento informado (Anexo 6). No ha habido datos disponibles de aquellos que no dieron su consentimiento.

Tanto la recogida de datos como la prueba de la medida de la presión arterial, se realizan en la Zona de Atención Personalizada (ZAP) de las Farmacias participantes, garantizando y preservando la confidencialidad de los pacientes durante toda la fase de estudio. El tiempo estimado con cada paciente ha sido de 20 minutos.

Los Farmacéuticos formados y capacitados han llevado a cabo la realización de las entrevistas clínicas de cribado, registrando en el cuaderno de recogida de datos (CDR) (Anexo 7) información básica y una pequeña historia clínica. También se ha realizado el cuestionario de comorbilidad CHA2DS2VASc (Anexo 8).

El procedimiento de detección de casos ha consistido en obtener, con ayuda del dispositivo Microlife® WatchBP Home, la medida de la presión arterial y con el detector de FA que se encuentra implementado en dicho dispositivo se detectaba, en su caso, la FA con elevada precisión. Una vez realizada la prueba, el propio Farmacéutico informaba del resultado.

Al finalizar el trabajo con cada paciente, éste recibirá un informe con los resultados de la medida de la presión arterial y del resultado de la presencia o no de FA.

Como ya se ha descrito anteriormente, la evidencia disponible sugiere que el dispositivo detecta de forma fiable la FA y puede aumentar la tasa de detección cuando se usan en el control rutinario de la PA en atención Primaria.²⁵

Además el NICE evaluó el Microlife® WatchBP Home para decidir si este dispositivo se utilizaría como ayuda para el National Health Service (NHS) y en 2013 decidió que el Microlife® WatchBP Home sería una opción útil para el control de la PA en pacientes de atención primaria y además podría ayudar a aumentar el número de diagnósticos de pacientes con fibrilación auricular.³⁹

El dispositivo Microlife® WatchBP Home es un esfigmomanómetro electrónico que mide la presión arterial basándose en las directrices de la ESH, la AHA y la BHS y lleva implementado un algoritmo de detección de latidos irregulares. El algoritmo calcula el índice de irregularidad basado en el intervalo de tiempo entre pulsaciones e indica un pulso irregular si se supera el umbral. Para ello se debe colocar un manguito alrededor del brazo izquierdo o derecho del paciente.

El manguito se infla y se desinfla automáticamente después de presionar el botón 'ON'. La pantalla muestra el promedio de tres mediciones de la presión arterial. Si se detecta un pulso irregular en al menos dos de las tres mediciones, aparece un icono en la pantalla diciendo 'FibA' de manera intermitente. Si el tensiómetro mostraba el aviso de FA durante la primera toma, se realizaba una segunda medida cuando había pasado al menos una hora desde la primera. Si en esta segunda medida se detectaba también el pulso irregular se consideraba como FA positivo, en caso contrario se consideraba como negativo el resultado en FA, tal y como viene reflejado en el manual del fabricante del dispositivo.

Todos los pacientes que han obtenido un resultado positivo en la prueba de detección eran remitidos al Médico de Familia con un documento de derivación (Anexo 9) para que se valorara la necesidad de, si procedía, realizar un ECG de 12

derivaciones y poder determinar la anormalidad exacta del ritmo cardíaco de acuerdo con la directrices las guías NICE¹⁷ y la SEC³.

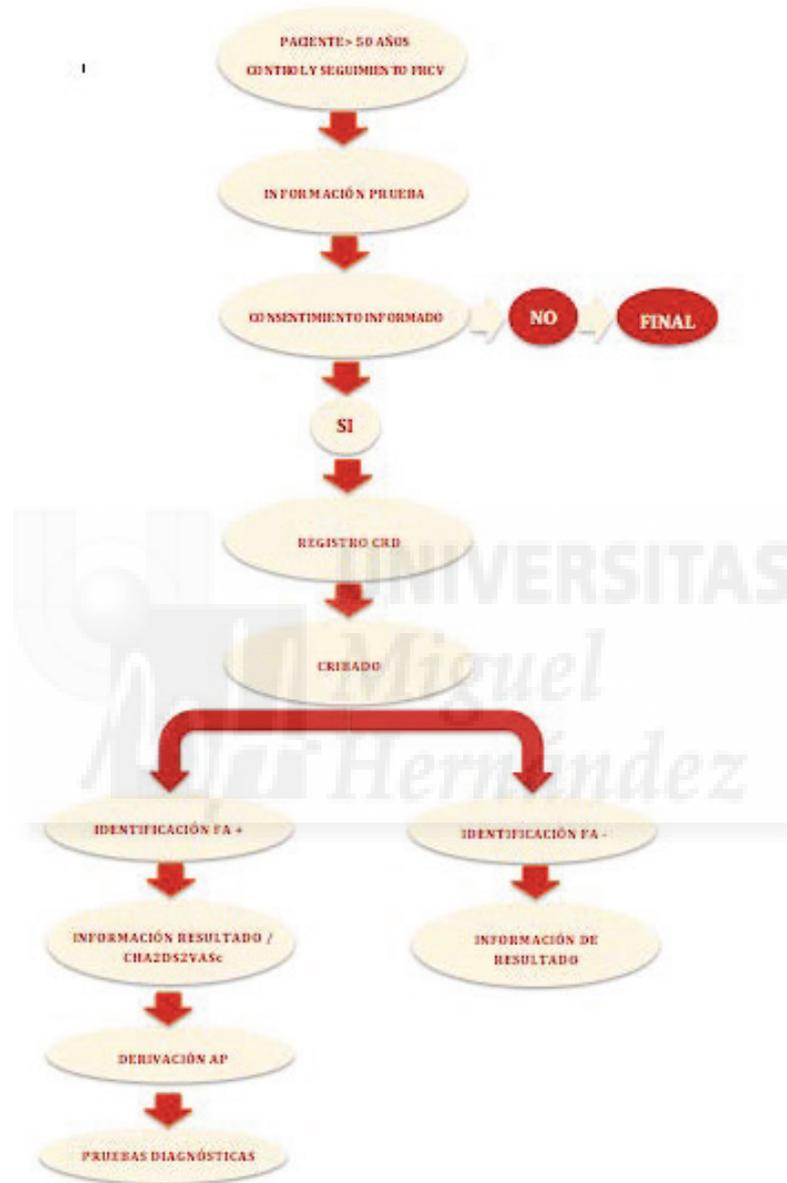


Figura 4. Esquema PNT estudio CRIFARMA

FINAL

10.4 VARIABLES: DEFINICIÓN Y MEDICIÓN

El cribado define un conjunto mínimo de datos obligatorios para todos los pacientes incluidos en el estudio, estas variables son las que han sido reflejadas en la Tabla 8.

Tabla 8. Variables recogidas en la visita basal del estudio CRIFAFARMA

DATOS DEL ENTREVISTADOR	
FARMACÉUTICO	Identificación numérica del Farmacéutico que realiza la entrevista. En total han sido 31 Farmacéuticos.
DATOS PERSONALES DEL PACIENTE	
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS	
ID	Identificación numérica del paciente por orden de entrevista.
DNI	Número de identificación personal.
NACIONALIDAD	Español/Extranjero.
PAIS DE ORIGEN	País de origen del ciudadano extranjero.
LOCALIDAD DE RESIDENCIA	Municipio donde reside el paciente.
SITUACIÓN LABORAL	Estudiante / Empleado / Parado / Jubilado.
NIVEL DE ESTUDIOS	Sin estudios / Estudios primarios / Estudios secundarios / Estudios universitarios. ^(*1)
TSI (Tipo de aportación por medicamento)	TSI 001 / TSI 002 / TSI 003 / TSI 004/ TSI 005 ^(*2)
EDAD	Número de años del paciente.
SEXO	Hombre (H)/Mujer (M).
EXPLORACIÓN FÍSICA	
TALLA	Altura del paciente en centímetros (cm).
PESO	Peso del paciente en Kilogramos (kg).
PERÍMETRO ABDOMINAL	Medida en centímetros del abdomen con la cinta métrica a la altura del ombligo, una vez el paciente, de pie, haya expulsado el aire (cm).

(*1) Sin estudios / estudios primarios (estudios desde los 5-6 años hasta los 12 años) / estudios secundarios (estudios desde los 12 hasta los 16 años) / estudios universitarios.

(*2) TSI 001: Sin aportación, TSI 002: aportación del 10%, TSI 003: aportación del 40%, TSI 004: aportación del 50% y TSI 005: aportación del 60%

DATOS DE ACTIVIDAD FÍSICA Y OTROS HÁBITOS

ACTIVIDAD FÍSICA	Si/No.
TIPO DE ACTIVIDAD	Moderada/Intensa. (*1)
CONSUMO DE ALCOHOL	Si/No. (*2)
TABAQUISMO	No fumador/Fumador actual/Exfumador. (*3)
AÑOS FUMADOR	Años que lleva fumando el fumador actual.
AÑOS NO FUMADOR	Años que hace que ha dejado de fumar el exfumador.

(*1) Moderada (requiere un esfuerzo moderado, que acelera de forma perceptible el ritmo cardiaco. Ejemplos: caminar a paso rápido; bailar; jardinería; tareas domésticas; caza y recolección tradicionales; participación activa en juegos y deportes con niños y paseos con animales domésticos; trabajos de construcción generales (p. ej., hacer tejados, pintar, etc.); desplazamiento de cargas moderadas (< 20 kg)) o Intensa (requiere una gran cantidad de esfuerzo y provoca una respiración rápida y un aumento sustancial de la frecuencia cardíaca. Ejemplos: footing; ascender a paso rápido o trepar por una ladera; aeróbic; natación rápida; deportes y juegos competitivos (p. ej., juegos tradicionales, fútbol, voleibol, hockey, baloncesto); trabajo intenso con pala o excavación de zanjas; desplazamiento de cargas pesadas (> 20 kg)).

(*2) Se considera en este estudio que el consumidor de alcohol es aquel paciente que supere las 4 bebidas alcohólicas diarias (lo anotaremos con un SI. Y aquel que no se considera con un NO).

(*3) No fumadores, fumadores actuales y exfumadores.

COMORBILIDADES Y FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR

HTA	Si/No. (*1)
AÑOS HTA	Años de evolución de la hipertensión. (*2)
DIABETES	Si/No. (*3)
AÑOS DIABETES	Años de evolución de la diabetes. (*4)
DISLIPEMIA	Si/No.
ANTECEDENTES ECV	Si/No. (*5)
ANTECEDENTES FAMILIARES:	Si/No. (*6)

(*1) Es hipertenso (a través de un diagnóstico médico, autoreferida o porque toma medicación para la hipertensión) o no.

(*2) Años desde que el paciente es hipertenso.

(*3) Es diabético (a través de un diagnóstico médico, autoreferida o porque toma medicación para la diabetes) o no.

(*4) Años desde que el paciente es diabético.

(*5) Tiene dislipemia (a través de un diagnóstico médico, autoreferida o porque toma medicación para colesterol o triglicéridos) o no.

(*6) El paciente ha sufrido una enfermedad cardiovascular prematura (infarto, angina, ictus, hemorragia cerebral, enfermedad renal establecida, enfermedad arterial periférica o insuficiencia cardiaca) o no.

(*7) Cuando familiares de primer grado (<55 años si son hombres y <65 años si son mujeres) han sufrido una enfermedad cardiovascular prematura (infarto, angina, ictus, hemorragia cerebral).

DATOS DE MEDIDAS DE LA PRESIÓN ARTERIAL

FECHA	Día/Mes/Año ^(*1)
HORA 1	Horas: Minutos ^(*2)
PS1	mmHg ^(*3)
PD1	mmHg ^(*4)
FC1	^(*5)
FA1	Si/No. ^(*6)
HORA 2	Horas: Minutos ^(*7)
PS2	mmHg ^(*8)
PD2	mmHg ^(*9)
FC2	^(*10)
FA2	Si/No. ^(*11)

(*1) Fecha de la medición de la presión arterial.

(*2) Hora de la primera medición de la presión.

(*3) Medición de la presión sistólica (mmHg) en la Hora 1 realizada con el tensiómetro Microlife Watch BP Home.

(*4) Medición de la presión diastólica (mmHg) en la Hora 1 realizada con el tensiómetro Microlife Watch BP Home.

(*5) Medición de la frecuencia cardiaca en la Hora 1 realizada con el tensiómetro Microlife Watch BP Home.

(*6) Aviso de fibrilación auricular en la Hora 1 con el tensiómetro Microlife Watch BP Home.

(*7) Hora de la segunda medición. Se realiza a los pacientes que dan positivo en FA1.

(*8) Medición de la presión sistólica (mmHg) en la Hora 2 realizada con el tensiómetro Microlife Watch BP Home.

(*9) Medición de la presión diastólica (mmHg) en la Hora 2 realizada con el tensiómetro Microlife Watch BP Home.

(*10) Medición de la frecuencia cardiaca en la Hora 2 realizada con el tensiómetro Microlife Watch BP Home.

(*11) Aviso de fibrilación auricular en la Hora 2 con el tensiómetro Microlife Watch BP Home.

10.5 ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Se ha realizado un análisis descriptivo de todas las variables mediante el cálculo de número y porcentaje, para las variables cualitativas. Para las variables cuantitativas, se ha calculado estadísticos como el valor mínimo, máximo, medio y desviación estándar.

Se ha obtenido dos mediciones de FA, con un intervalo de tiempo de al menos una hora entre cada medición. Un paciente presenta sospecha de FA si presenta FA en las dos mediciones. Se ha evaluado los cambios entre FA en primera y segunda medición mediante una tabla de doble entrada.

Se ha evaluado el tiempo medio entre mediciones sobre el grupo final de FA (Si/No) mediante el test U de Mann-Whitney. Se ha evaluado si las mediciones de presión arterial y frecuencia cardiaca influyen en el diagnóstico de FA, tanto en cada medición como en el diagnóstico final, mediante los test T de Student de medidas repetidas y test U de Mann-Whitney.

La prevalencia de FA en cada nivel de las variables explicativas se ha obtenido mediante tablas de doble entrada para las cualitativas, aplicando el test Chi-Cuadrado, y cálculo de medias para las cuantitativas aplicando el test T de Student.

Para evaluar la magnitud de la asociación entre las variables explicativas y la FA, se ha ajustado modelos logísticos a cada variable, estimando el Odds Ratio (OR) de éxito, junto con un IC 95%. Se ha construido un modelo multivariante, mediante un proceso de selección de variables manual por pasos hacia atrás, basado en el criterio AIC (Akaike Information Criterion). Se presentan indicadores de bondad de ajuste del modelo, e indicadores predictivos.

Los análisis se han realizado con el programa estadístico SPSS v.18. y el programa R v3.2.5.

11 RESULTADOS

11.1 ANALISIS DESCRIPTIVO UNIVARIANTE

El análisis univariante del estudio CRIFAFARMA ha utilizado las variables que se detallan en la Tabla 9.

Tabla 9. Análisis univariante

	n	%
PAÍS DE ORIGEN	2	0,4
Alemania	3	0,7
Argentina	1	0,2
Bulgaria	1	0,2
Chile	1	0,2
España	409	90,5
Francia	8	1,8
Holanda	1	0,2
Inglaterra	16	3,5
Marruecos	2	0,4
Noruega	1	0,2
Rumania	3	0,7
Rusia	1	0,2
Suecia	2	0,4
Venezuela	1	0,2

	n	%
LOCALIDAD DE RESIDENCIA		
Alcoi	8	1,8
Alfas del Pí	10	2,2
Alicante	27	6,0
Amsterdam	1	0,2
Aspe	1	0,2
Banyeres de Mariola	17	3,8
Benidorm	22	4,9
Bilbao	1	0,2
Callosa d'en Sarrià	2	0,4
El Campello	11	2,4
Elche	12	2,7
Elda	21	4,6
Finestrat	1	0,2
Guardamar	42	9,3
L'Alfas del Pi	1	0,2
La Nucia	18	4,0
Madrid	3	0,7
Monforte del Cid	11	2,4
Mutxamel	2	0,4%
Petrer	37	8,2
Polop	1	0,2
San Fulgencio	17	3,8
San Juan	6	1,3
San Sebastian	1	0,2
San Vicente del Raspeig	45	10,0
Santa Pola	1	0,2%
Villajoyosa	129	28,5%
Villena	3	0,7
Xixona	1	0,2

EDAD	50-64 años	190	42,0
	65-74 años	152	33,6
	> 74 años	110	24,3
SEXO	Hombre	195	43,1
	Mujer	257	56,9
IMC	Normal	86	19,0
	Sobrepeso	194	42,9
	Obesidad	172	38,1
NACIONALIDAD	Español	409	90,5
	Extranjero	43	9,5
SITUACIÓN LABORAL	Empleado	134	29,6
	Estudiante	2	0,4
	Jubilado	279	61,7
	Parado	37	8,2
NIVEL DE ESTUDIOS	Estudios Primarios	211	46,7
	Estudios secundarios	1	0,2
	Estudios Secundarios	106	23,5
	Estudios universitarios	61	13,5
	Sin estudios	73	16,2
TSI	Sin aportación	77	17,0
	10%	209	46,2
	40%	124	27,4
	50%	37	8,2
	60%	5	1,1
ACTIVIDAD FÍSICA	No	176	38,9
	Si	276	61,1
TIPO ACTIVIDAD	Nada	176	38,9
	Moderada	248	54,9
	Intensa	28	6,2
		n	%
CONSUMO DE ALCOHOL	No	398	88,1
	Si	54	11,9
TABAQUISMO	Nunca	237	52,4
	Fumador	77	17,0
	Ex-fumador	138	30,5

HTA	No	162	35,8
	Si	290	64,2
DIABETES	No	366	81,0
	Si	86	19,0
DISLIPEMIA	No	254	56,2
	Si	198	43,8
ANTECEDENTES ECV	No	382	84,5
	Si	70	15,5
ANTECEDENTES FAMILIARES	No	375	83,0
	Si	77	17,0

	n	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típica
EDAD	452	50,0	91,0	66,9	10,3
TALLA	452	141,0	190,0	162,2	9,4
PESO	452	44,0	157,2	76,4	14,9
IMC	452	16,9	51,9	29,0	4,9
PERÍMETRO ABDOMINAL	452	60,0	150,0	99,9	12,5
AÑOS FUMADOR	77	2,0	60,0	31,5	14,2
AÑOS NO FUMADOR	138	,0	45,0	17,5	11,6
AÑOS HTA	290	,0	40,0	10,5	8,3
AÑOS DIABETES	86	,0	41,0	10,4	7,9

11.1.1 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

Como podemos comprobar, el análisis de los datos revela que El 56,9% de la muestra son mujeres, la edad media es de 66,9 años, el 42,9% tiene sobrepeso y el 38,1% obesidad, el 90,5% son españoles, y el 61,7% son jubilados. La mayoría de la población de muestra tiene estudios primarios (46,7%) y realiza actividad física (61,1%). El 88,1% refiere que su consumo de alcohol no supera cuatro bebidas diarias y el 52,4% refiere no haber fumado nunca. El 64,2% tienen HTA desde hace 10,5 años de media. En cuanto a la prevalencia de diabetes y dislipemia, es del 19,0% y 43,8% respectivamente.

11.1.2 ANÁLISIS DE LAS VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

En el análisis de las variables sociodemográficas se observa que el 37,2% tiene estudios secundarios o universitarios y que el 36,7% de los participantes, son usuarios en activo que abonan entre un 40% a un 60% de la aportación de la prestación farmacéutica. (TSI 003, TSI 004 y TSI 005) (Tabla 11).

Tabla 10. Variables sociodemográficas

		n	%
SITUACION LABORAL	Empleado	134	29,6
	Parado-estudiante	39	8,6
	Jubilado	279	61,7
NIVEL ESTUDIOS	Sin estudios-primarios	284	62,8
	Secundarios-universitarios	168	37,2
TSI	Sin aportación	77	17,0
	10%	209	46,2
	>= 40%	166	36,7

11.1.3 ANÁLISIS DE LA DETECCIÓN PRECOZ DE FIBRILACIÓN AURICULAR

El análisis de los datos muestra que de los 53(100%) casos de FA detectados en los participantes del estudio durante la primera medición (FA1), 41 (77,4%) fueron confirmados en la segunda medición (FA2), mientras que los 12 casos restantes (22,6%) resultaron negativos. (Tabla 12)

Tabla 11. Detección de casos de FA

	TOTAL		FA2 No		FA2 Si	
	n	%	n	%	n	%
FA1						
Si	53	100	12	22,6	41	77,4

11.1.3.1 ANÁLISIS DE LA EVALUACIÓN DEL TIEMPO MEDIO ENTRE MEDICIONES

El tiempo medio global entre las mediciones FA1 y FA2, a la población participante es de 86,4 minutos.

No existen diferencias significativas entre los tiempos medios entre mediciones FA1 y FA2 en el grupo de FA final positivo y FA final negativo. Este resultado indica que el tiempo entre mediciones se ha realizado correctamente y que no ha influido en el resultado final de la detección de FA. (Tabla 13)

Tabla 12. Tiempo medio entre mediciones

	n	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.		
Tiempo mediciones	53	60,0	290,0	86,4	40,9		
	FA final	n	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.	p-valor¹
Tiempo mediciones	No	12	60,0	125,0	83,8	21,5	0,54
	Si	41	60,0	290,0	87,2	45,5	

¹ Test U de Mann-Whitney

11.1.3.2 ANÁLISIS DEL EFECTO DE LA PRESIÓN SISTÓLICA (PS1), PRESIÓN DIASTÓLICA (PD1) Y FRECUENCIA CARDIACA (FC1) EN EL RESULTADO DE FIBRILACIÓN AURICULAR EN LA PRIMERA MEDICIÓN (FA1)

La media de la presión arterial sistólica de la muestra es de 133,8 mmHg y la media de la presión diastólica 77,4 mmHg. El resultado de la frecuencia cardiaca media es de 74,6 lpm.

Tabla 13. Media de PS, PD Y FC en la primera medición

	n	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Típica
PS1	452	90	204	133,8	18,1
PD1	452	46	131	77,4	11,1
FC1	452	45	114	74,6	12,0

Tabla 14. PS, PD y FC en pacientes con y sin FA en la primera medición

	FA1	n	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típica	p-valor
PS1	No	399	90	204	133,8	17,8	0,970
	Si	53	93	190	133,7	20,6	
PD1	No	399	49	131	77,5	11,0	0,742
	Si	53	46	117	77,0	12,5	
FC1	No	399	46	114	74,3	11,6	0,127
	Si	53	45	107	77,5	14,4	

1 Test U de T de Student

Al no existir diferencias significativas entre las presiones arteriales (sistólica y diastólica) ni de frecuencia cardiaca medias en cada grupo de FA1 positivo y negativo, por lo que estas mediciones no han influido en el resultado de la detección de la FA durante la primera medición (FA1).

11.1.3.3 ANÁLISIS DE LA VARIACIÓN DE PRESIÓN SISTÓLICA, PRESIÓN DIASTÓLICA Y FRECUENCIA CARDIACA DE PACIENTES CON FA EN PRIMERA Y SEGUNDA MEDICIÓN

No hay diferencias significativas entre la primera y segunda medición de PS, PD y FC entre los pacientes a los que se les ha detectado FA en ambas mediciones. Esto indica que estas mediciones son estables en el tiempo.

Tabla 15. Comparación medias de PS, PD y FC en primera y segunda medición

	n	Media	Desv. típ.	p-valor¹
PS1	53	133,9	20,5	0,712
PS2	53	133,4	18,0	
PD1	53	77,4	12,8	0,461
PD2	53	76,8	11,2	
FC1	53	77,8	14,5	0,942
FC2	53	77,9	14,2	

¹ Test U de T de Student medidas repetidas

11.1.3.4 ANÁLISIS DEL EFECTO DE PRESIÓN SISTÓLICA, PRESIÓN DIASTÓLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, EN EL RESULTADO DE FIBRILACIÓN AURICULAR FINAL

No hay diferencias significativas entre las presiones arteriales y frecuencia cardiaca medias en cada grupo de FA2 positivo y negativo (y por tanto en FA final), por lo que estas mediciones no han influido en el resultado de la detección de FA para su confirmación (FA final).

Tabla 16. Media de PS, PD y FC en pacientes con fa en la segunda medición

	FA2	n	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típica	p-valor ¹
PS1	No	12	106	184	139,4	18,4	0,103
	Si	41	95	186	131,5	17,7	
PD1	No	12	55	98	78,8	12,2	0,401
	Si	41	51	102	76,1	10,9	
FC1	No	12	57	104	73,8	13,4	0,142
	Si	41	42	109	79,2	14,3	

¹ Test U de Mann-Whitney

11.1.4 ANÁLISIS DE LA PREVALENCIA DE FIBRILACIÓN AURICULAR

Una vez analizados los resultados del estudio CRIFAFARMA se estima que la prevalencia de FA es del 9,1%, lo que se corresponde con un total de 41 casos.

Tabla 17. Prevalencia de FA

	n	%	
FA	NO	411	90,9
	SI	41	9,1
TOTAL	452	100	

11.1.5 ANÁLISIS DE FACTORES ASOCIADOS A LA FIBRILACIÓN AURICULAR

La prevalencia de la FA se asocia significativamente con la edad, actividad física, diabetes, dislipemia y antecedentes ECV. Sin llegar a ser estadísticamente significativo, también se asocia con la situación laboral, TSI, tabaquismo e hipertensión.

- En los mayores de 74 años hay mayor prevalencia significativa de FA (14,5%), respecto a los que tienen entre 65 y 74 años (9,9%) y los que tienen menos de 65 años (5,3%).
- En los que realizan actividad física hay menor prevalencia significativa de FA (6,9%) respecto a los que no realizan actividad física (12,5%).
- En los diabéticos hay mayor prevalencia significativa de FA (20,9%) respecto a los que no tienen diabetes (6,3%).
- En los dislipémicos hay mayor prevalencia significativa de FA (13,6%) respecto a los que no tienen dislipemia (5,5%).
- En los pacientes con antecedentes ECV hay mayor prevalencia significativa de FA (18,6%) respecto a los que no tienen ECV (7,3%).

Sin llegar a ser significativo, jubilados, personas con TSI del 10%, exfumadores y los hipertensos son los que presentan mayor prevalencia.

Tabla 18. Factores asociados a FA

		FA No		FA Si		p-valor ¹
		n	%	n	%	
EDAD	50-64 años	180	94,7%	10	5,3%	0,024*
	65-74 años	137	90,1%	15	9,9%	
	> 74 años	94	85,5%	16	14,5%	
SEXO	Hombre	176	90,3%	19	9,7%	0,664
	Mujer	235	91,4%	22	8,6%	
IMC	Normal	79	91,9%	7	8,1%	0,323
	Sobrepeso	180	92,8%	14	7,2%	
	Obesidad	152	88,4%	20	11,6%	
SITUACION LABORAL	Empleado	126	94,0%	8	6,0%	0,064
	Parado-estudiante	38	97,4%	1	2,6%	
	Jubilado	247	88,5%	32	11,5%	

		FA No		FA Si		p-valor ¹
		n	%	n	%	
NIVEL ESTUDIOS	Sin estudios-primarios	254	89,4%	30	10,6%	0,151
	Secund.-universitarios	157	93,5%	11	6,5%	
TSI	Sin aportación	70	90,9%	7	9,1%	0,091
	10%	184	88,0%	25	12,0%	
	>= 40%	157	94,6%	9	5,4%	
ACTIVIDAD FÍSICA	No	154	87,5%	22	12,5%	0,043*
	Si	257	93,1%	19	6,9%	
TIPO ACTIVIDAD	Nada	154	87,5%	22	12,5%	0,128
	Moderada	231	93,1%	17	6,9%	
	Intensa	26	92,9%	2	7,1%	
CONSUMO DE ALCOHOL	No	365	91,7%	33	8,3%	0,117
	Si	46	85,2%	8	14,8%	
TABAQUISMO	Nunca	214	90,3%	23	9,7%	0,078
	Fumador	75	97,4%	2	2,6%	
	Ex-fumador	122	88,4%	16	11,6%	
HTA	No	153	94,4%	9	5,6%	0,052
	Si	258	89,0%	32	11,0%	
DIABETES	No	343	93,7%	23	6,3%	<0,001*
	Si	68	79,1%	18	20,9%	
DISLIPEMIA	No	240	94,5%	14	5,5%	0,003*
	Si	171	86,4%	27	13,6%	
ANTECEDENTES ECV	No	354	92,7%	28	7,3%	0,003*
	Si	57	81,4%	13	18,6%	
ANTECEDENTES FAMILIARES	No	340	90,7%	35	9,3%	0,668
	Si	71	92,2%	6	7,8%	

¹ Test Chi-Cuadrado; * p < 0,05

11.1.5.1 GRÁFICAS DE BARRAS PARA LAS VARIABLES SIGNIFICATIVAS

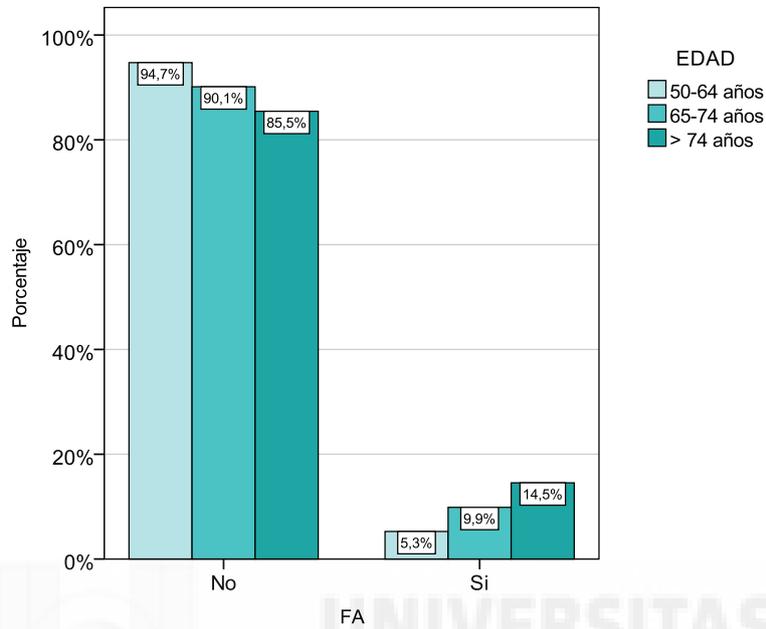


Figura 5. Relación de la FA con la edad

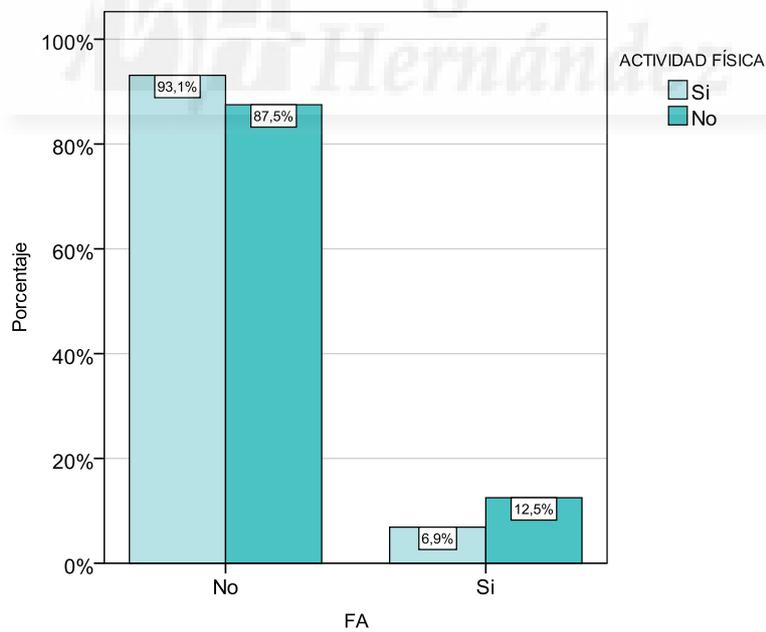


Figura 6. Relación de la FA con la actividad física

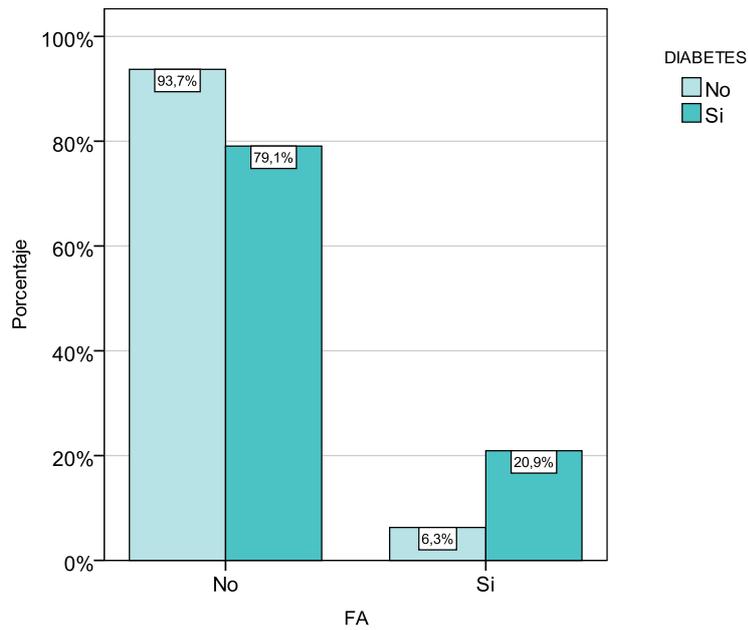


Figura 7. Relación de la FA con la diabetes

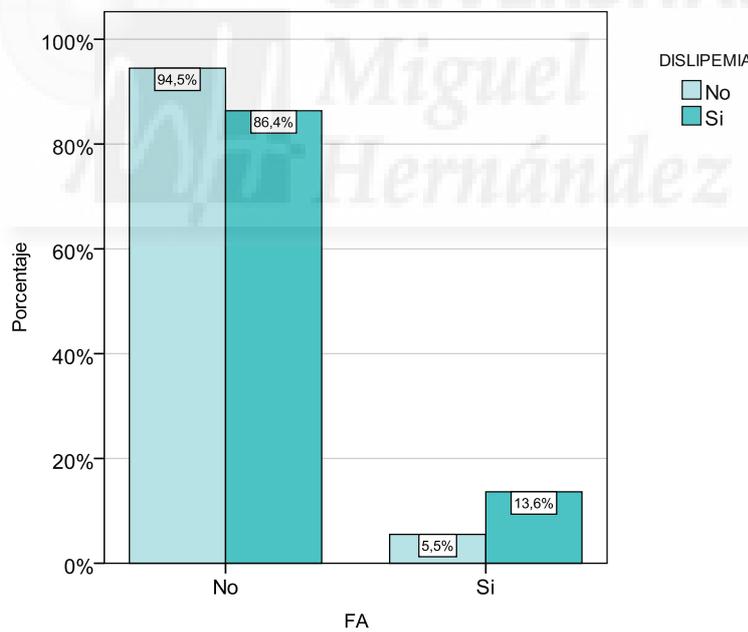


Figura 8. Relación de la FA con la dislipemia

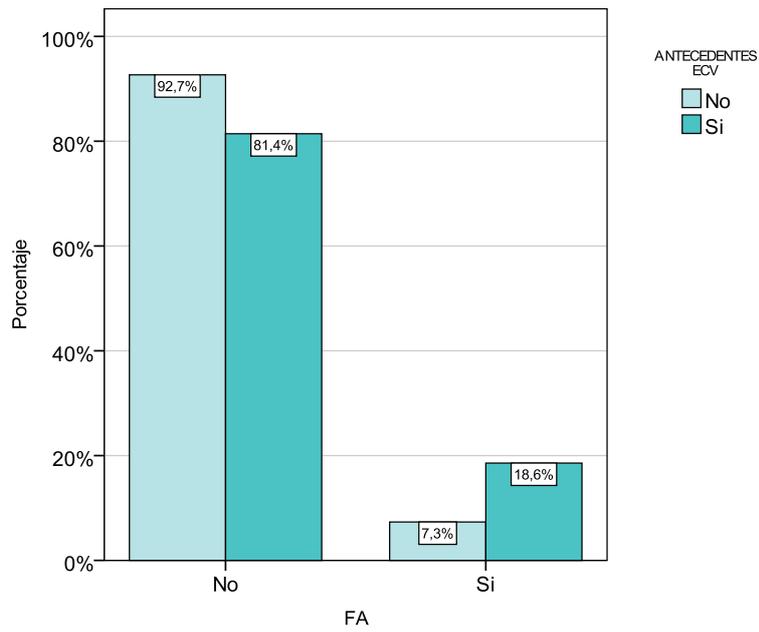


Figura 9. Relación de la FA con antecedentes ECV



11.1.5.2 ANÁLISIS DE LAS VARIABLES CUANTITATIVAS

De las variables cuantitativas, solo la edad se asocia con tener FA, siendo la edad media en los que tienen FA de 71 años y en los que no tienen FA de 66,5 años.

Tabla 19. Variables cuantitativas

	FA	n	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típica	p-valor ¹
EDAD	No	411	50,0	91,0	66,5	10,2	0,007*
	Si	41	50,0	89,0	71,0	10,4	
TALLA	No	411	141,0	190,0	162,2	9,4	0,680
	Si	41	144,0	185,0	161,8	9,8	
PESO	No	411	44,0	157,2	76,2	14,9	0,348
	Si	41	54,0	104,2	78,7	15,4	
IMC	No	411	16,9	51,9	28,9	4,9	0,281
	Si	41	21,1	42,4	30,1	5,5	
P. ABDOMINAL	No	411	60,0	150,0	99,4	12,2	0,177
	Si	41	80,0	150,0	104,3	15,2	
AÑOS FUMADOR	No	75	2,0	60,0	31,0	13,9	-
	Si	2	46,0	60,0	53,0	9,9	
AÑOS NO FUMADOR	No	122	,0	45,0	17,9	11,9	0,259
	Si	16	,5	32,0	14,2	9,0	
AÑOS HTA	No	258	,0	40,0	10,4	8,4	0,224
	Si	32	1,0	26,0	11,6	7,4	
AÑOS DIABETES	No	68	,0	41,0	10,6	8,4	0,877
	Si	18	2,0	20,0	9,3	5,5	

¹ Test U de Mann-Whitney; * p < 0,05

11.2 ANÁLISIS DE LA MAGNITUD DE LAS ASOCIACIONES:

- Tener más de 74 años presenta una asociación 3 veces mayor con tener FA que tener entre 50 y 64 años.
- Los que no hacen actividad física presentan una asociación 1,9 veces mayor de tener FA que los que hacen actividad física.
- Los que tienen diabetes presentan una asociación 3,9 veces mayor de tener FA que los que no tienen diabetes.
- Los que tienen dislipemia presentan una asociación 2,7 veces mayor de tener FA que los que no tienen dislipemia.
- Los que tienen antecedentes de ECV presentan una asociación 2,9 veces mayor de tener FA que los que no tienen ECV.

Tabla 20. Ajuste simple para cada variable. Odds Ratios (OR) e intervalos de confianza al 95% (IC 95%) estimados por modelos logísticos

		OR	IC 95%	p-valor
EDAD	50-64 años	1		
	65-74 años	1,97	(0,86-4,52)	0,109
	> 74 años	3,06	(1,34-7,02)	0,008*
SEXO	Hombre	1		
	Mujer	0,87	(0,46-1,65)	0,665
IMC	Normal	1		
	Sobrepeso	0,88	(0,34-2,26)	0,787
	Obesidad	1,48	(0,6-3,66)	0,391
SITUACION LABORAL	Empleado	1		
	Parado-estudiante	0,41	(0,05-3,42)	0,413
	Jubilado	2,04	(0,91-4,56)	0,082
NIVEL ESTUDIOS	Sin estudios-primarios	1		

		OR	IC 95%	p-valor
	Secund.-universitarios	0,59	(0,29-1,22)	0,155
TSI	Sin aportación	1		
	10%	1,36	(0,56-3,28)	0,496
	>= 40%	0,57	(0,21-1,6)	0,288
ACTIVIDAD FÍSICA	Si	1		
	No	1,93	(1,01-3,68)	0,045*
TIPO ACTIVIDAD	Nada	1		
	Moderada	0,52	(0,26-1)	0,051
	Intensa	0,54	(0,12-2,43)	0,420
CONSUMO DE ALCOHOL	No	1		
	Si	1,92	(0,84-4,42)	0,123
TABAQUISMO	Nunca	1		
	Fumador	0,25	(0,06-1,08)	0,063
	Ex-fumador	1,22	(0,62-2,4)	0,564
HTA	No	1		
	Si	2,11	(0,98-4,54)	0,056
DIABETES	No	1		
	Si	3,95	(2,02-7,71)	<0,001*
DISLIPEMIA	No	1		
	Si	2,71	(1,38-5,31)	0,004*
ANTECEDENTES ECV	No	1		
	Si	2,88	(1,41-5,89)	0,004*
ANTECEDENTES FAMILIARES	No	1		
	Si	0,82	(0,33-2,03)	0,668

* p < 0,05

Tabla 21. Ajuste simple para cada variable CUANTITATIVA. Odds Ratios (OR) e intervalos de confianza al 95% (IC 95%) estimados por modelos logísticos

	OR	IC 95%	p-valor
PERÍMETRO ABDOMINAL	1,03	(1,00-1,06)	0,019*
AÑOS FUMADOR	1,21	(0,99-1,46)	0,051
AÑOS NOFUMADOR	0,97	(0,92-1,02)	0,230
AÑOS HTA	1,02	(0,98-1,06)	0,423
AÑOS DIABETES	0,98	(0,91-1,05)	0,539

El análisis del ajuste simple de cada variante cuantitativa demuestra que solo el perímetro abdominal se asocia con la detección de fa, de forma que a mayor perímetro abdominal mayor asociación de FA.

11.3 ANÁLISIS DEL MODELO MULTIVARIANTE:

El análisis del modelo multivariante muestra que tener diabetes y dislipemia se asocia con presentar FA, y que la edad actúa como variable de ajuste, a mayor edad mayor presencia de FA.

Tabla 22. Modelo logístico multivariante

		OR	IC 95%	p-valor
EDAD	50-64 años	1		
	65-74 años	1,56	(0,66-3,65)	0,309
	> 74 años	2,12	(0,88-5,09)	0,093
DIABETES	No	1		
	Si	2,79	(1,37-5,71)	0,005
DISLIPEMIA	No	1		
	Si	2,16	(1,07-4,35)	0,031

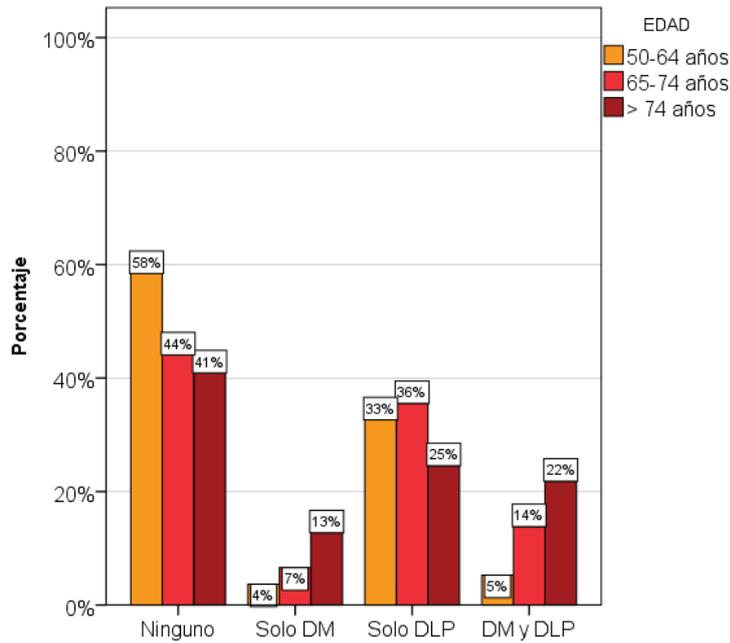


Figura 10. Combinación de las Variables del modelo multivariante



11.4 ANÁLISIS DE INDICADORES DEL MODELO: CURVA ROC

El modelo ajusta bien a los datos, aunque su capacidad predictiva es moderada.

Tabla 23. Indicadores modelo

n	n FA	Chi2	p-valor	area ROC	IC 95%
452	41	22,8	0,00014	0,7238	(0,6475-0,8002)

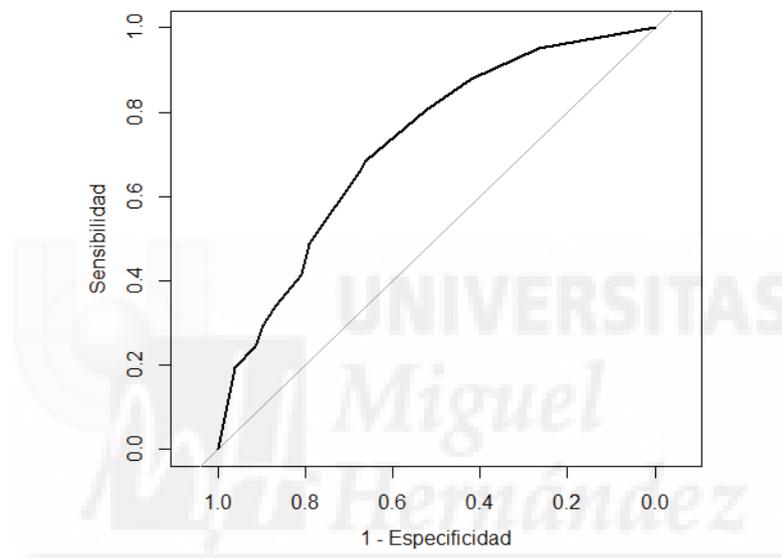


Figura 11. Curva ROC

11.5 ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA PUNTUACIÓN DE LA ESCALA CHA2DS2-VASC

Este estudio ha analizado de manera descriptiva los criterios de anticoagulación mediante la escala de riesgo trombótico (CHA2DS2-VASc) obteniendo como resultado que al 85,4% de la población que ha sido detectada de FA habría que ofrecer tratamiento con ACO. (Tabla 25)

Tabla 24. Asignación de tratamiento anticoagulante en función de la puntuación de la escala CHA2DS2-VASc pacientes con FA estudio CRIFAFARMA

		n	%
CHA2DS2-VASc	No ACO	4	9,8%
	Considerar ACO	2	4,9%
	Ofrecer ACO	35	85,4%

Tabla 25. Frecuencias globales y variable explicativa

		CHA2DS2-VASc					
		No ACO		Considerar ACO		Ofrecer ACO	
		n	%	n	%	n	%
FA	No	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Si	4	9,8%	2	4,9%	35	85,4%
EDAD	50-64 años	4	40,0%	1	10,0%	5	50,0%
	65-74 años	0	0,0%	0	0,0%	15	100,0%
	> 74 años	0	0,0%	1	6,3%	15	93,8%
SEXO	Hombre	3	15,8%	2	10,5%	14	73,7%
	Mujer	1	4,5%	0	0,0%	21	95,5%
IMC	Normal	1	14,3%	0	0,0%	6	85,7%
	Sobrepeso	3	21,4%	0	0,0%	11	78,6%
	Obesidad	0	0,0%	2	10,0%	18	90,0%
Situación laboral	Empleado	4	50,0%	1	12,5%	3	37,5%
	Parado-estud	0	0,0%	0	0,0%	1	100,0%
	Jubilado	0	0,0%	1	3,1%	31	96,9%
Nivel estudios	Sin estudios-prim	1	3,3%	2	6,7%	27	90,0%
	Secun-universit	3	27,3%	0	0,0%	8	72,7%
TSI	Sin aportación	0	0,0%	1	14,3%	6	85,7%
	10%	0	0,0%	0	0,0%	25	100,0%
	>= 40%	4	44,4%	1	11,1%	4	44,4%
ACTIVIDAD FÍSICA	No	4	18,2%	2	9,1%	16	72,7%
	Si	0	0,0%	0	0,0%	19	100,0%
TIPO ACTIVIDAD	Nada	4	18,2%	2	9,1%	16	72,7%
	Moderada	0	0,0%	0	0,0%	17	100,0%
	Intensa	0	0,0%	0	0,0%	2	100,0%
CONSUMO DE	No	4	12,1%	2	6,1%	27	81,8%

		CHA2DS2-VASc					
		No ACO		Considerar ACO		Ofrecer ACO	
		n	%	n	%	n	%
ALCOHOL	Si	0	0,0%	0	0,0%	8	100,0%
TABAQUISMO	Nunca	2	8,7%	1	4,3%	20	87,0%
	Fumador	0	0,0%	0	0,0%	2	100,0%
	Ex-fumador	2	12,5%	1	6,3%	13	81,3%
HTA	No	4	44,4%	2	22,2%	3	33,3%
	Si	0	0,0%	0	0,0%	32	100,0%
DIABETES	No	4	17,4%	2	8,7%	17	73,9%
	Si	0	0,0%	0	0,0%	18	100,0%
DISLIPEMIA	No	2	14,3%	1	7,1%	11	78,6%
	Si	2	7,4%	1	3,7%	24	88,9%
ANTECEDENTES ECV	No	4	14,3%	1	3,6%	23	82,1%
	Si	0	0,0%	1	7,7%	12	92,3%
ANT. FAMILIARES	No	4	11,4%	1	2,9%	30	85,7%
	Si	0	0,0%	1	16,7%	5	83,3%

11.6 RESUMEN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CRIFAFARMA

- Se ha detectado una prevalencia de FA del 9,1% (41 casos de 452). en población mayor de 50 años que acude a la FC para el control y/o seguimiento de FRCV en la provincia de Alicante.
- De los 53 casos de FA detectados en la primera medición, se han confirmado 41 en la segunda medición (un 77,4%).
- Los tiempos entre mediciones, las presiones arteriales y la frecuencia cardiaca no han influido en la detección de FA.
- Los factores que se asocian con la presencia de FA son la edad, no hacer actividad física , ,diabetes, dislipemia y antecedentes ECV, siendo la diabetes y la dislipemia los factores que poseen capacidad explicativa conjunta en el modelo multivariante

-

Dete



durante el control y/o seguimiento de FRCV en la Farmacia Comunitaria

Autora: Maria González Valdivieso

•



12 DISCUSIÓN

12.1 INTERPRETACIÓN, COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS E INVESTIGACIÓN FUTURA

12.1.1 DETECCIÓN PRECOZ DE FA EN FARMACIAS COMUNITARIAS

Este estudio propuso como objetivo principal evaluar la importancia de la detección precoz de FA en el marco de las FC, ya que estudios previos y guías clínicas mencionadas en la revisión de la literatura científica, reflejada en la introducción de esta tesis, destacan la importancia del diagnóstico temprano de esta arritmia.

Los resultados de nuestro estudio respecto a la prevalencia tras la realización de un programa de cribado de FA en pacientes mayores de 50 años que acuden a la FC para el control y/o seguimiento de algún FRCV han sido del 9,1% (41/452).

De ellos, un 85% (35/42) serían candidatas a recibir anticoagulación oral por su elevado riesgo de accidente cerebrovascular, ya que han obtenido un resultado ≥ 2 según el score CHA2DS2-VASc (Tabla 5). Estos resultados coinciden con los observados en diferentes estudios epidemiológicos de prevalencia de la FA⁶⁸ realizados en nuestro país (Tabla 27).

Tabla 26. Comparación datos Prevalencia de la FA en España en el marco de la AP ⁸

	SUJETOS (n)	EDAD (años)	PORCENTAJE (%)
VAL-FAAP	119.526	52,9	6,00
CARDIOTENS	32.051	68,4	2,75
PRE-ICTUS	7.108	71,9	10,20
BARBANZA	6.325	54,0	4,00
FABRES	1.028	72,8	10,30
PREHVIA	570	65,0	5,10
OFRECE	8.343	59,2	4,40
CRIFAFARMA*	452	67,0	9,10

*Tesis Doctoral: Detección Precoz de FA durante control/seguimiento de FRCV en FC (Aún sin publicar).

Cuando comparamos los resultados de nuestro estudio con los obtenidos en otros estudios de cribado realizados en el marco de las FC y que han sido publicados y

⁸ Fuente: Martínez-Rubio A, Iglesias E, Thio M, Mas E, Soldevila J. Epidemiología de la fibrilación auricular en España. Revista Española de Cardiología Suplementos. 2013;13:3-8.

revisados durante esta investigación, hemos encontrado que las tasas de identificación de FA del estudio CRIFAFARMA aunque concordantes, han sido sensiblemente mayores.

El SEARCH-AF Study⁶² realizado en FC Australianas, estimó una tasa de prevalencia para la FA del 6,7% (67/1,000) superior a la presentada en el estudio de Twigg et al.⁶⁴ que se realizó en Farmacias inglesas y cuya prevalencia de FA tras un servicio de cribado no superó el 1,5% (9/600). Estas diferencias podrían atribuirse a distintas circunstancias como las características de la población participante en los screenings, y también al propio método de detección de la FA.

Otras investigaciones sobre cribado de FA realizadas en España en el ámbito de la AP, que usaron como método de detección la palpación del pulso -una técnica específica pero de baja sensibilidad³⁰ -estimaron tasas de prevalencia de hasta un 6,8% (103/1525) cuando la detección se realizaba a pacientes con signos o síntomas de FA, y prevalencias del 1,1% (61/5465) cuando el cribado era oportunista³⁷.

El cribado oportunista usando el dispositivo Microlife® WatchBP Home para la medida rutinaria de la PA, un método más sensible^{22,23,24,25,26,27,28} que la palpación del pulso, durante el Servicio Farmacéutico de control y/o monitorización de algún FRCV podría explicar las diferencias en las prevalencias, por lo que este hallazgo apoyaría este tipo de programas de cribado en las FC.

Los resultados de otras investigaciones^{5,6} que relacionan el aumento de FA con la edad, también se han confirmado en nuestro estudio, correspondiendo a los mayores de 74 años las mayores tasas de FA, con un 14,5% (16/94); el 9,9% (15/137) corresponde a la población comprendida entre los 65 y 74 años y se ha alcanzado la cifra del 5,3% (10/180) en la población menor de 65 años.

Aunque actualmente no está extendida la recomendación de evaluar la FA silente en población <65 años, el dispositivo Microlife® WatchBP Home puede considerarse apropiado para evaluar a los pacientes > 50 años con FRCV asociados ya que en comparación con la población en general, factores como la diabetes y la HTA conducen al desarrollo de esta arritmia²⁶, además, la presencia de FA podría explicar el 1,5% de los ictus en la población comprendida entre los 50 y los 59 años⁶⁹. Este aspecto es importante, como ya recogía la revisión sistemática de la base de datos Cochrane,³⁵ para que se planteen más estudios que investiguen el efecto del cribado tanto en otros entornos sanitarios (como las FC), como en grupos de población más jóvenes.

La tasa de detección de FA en la población comprendida entre los 50-64 años en este estudio ha sido del 5,3% (10/452) y se ha podido evidenciar una mayor asociación entre FA y presencia de: diabetes, con casi 4 veces más riesgo (odds ratio [OR] 3,95; IC del 95%, 2,02–7,71) y p-valor < 0,001), dislipemia (odds ratio [OR] 2,71; IC del 95%, 1,38–5,31) y p-valor < 0,004), antecedentes de ECV (odds ratio [OR] 2,88; IC del 95%, 1,41–5,89) y p-valor < 0,004), sujetos que no realizan actividad física (odds ratio [OR] 2,79; IC del 95%, 1,01–3,68 y p-valor < 0,045) aumentan hasta casi 3 veces el riesgo, y a mayor perímetro abdominal, también aumenta la prevalencia de FA (odds ratio [OR] 1,03; IC del 95%, 1,00–1,06) y p-valor < 0,019).

Tal y como se explica en el PNT (Anexo 2) del protocolo del estudio CRIFAFARMA, los pacientes a los que se les detectaba FA durante la primera medición del cribado, debían esperar al menos una hora para realizar una segunda para confirmar o no la sospecha de FA, la media entre mediciones ha sido de 86,4 minutos; un 22,6% (12/53) de los pacientes a los que se les detectó FA durante la primera medición no fueron confirmados. Es probable que debido a que nuestro estudio ha utilizado un segundo *punto en el tiempo* para el screening, podemos pensar que aunque una primera medida no confirme la FA, este resultado podría ser una señal de aviso, ya que en la segunda medición, al menos una hora después, el paciente ha podido volver a su ritmo sinusal normal.

En este punto también queremos resaltar que no ha habido diferencias significativas de los tiempos medios entre las mediciones (Tabla 13), ni entre las presiones arteriales ni frecuencia cardiaca (Tabla 17) por lo que no han influido en el resultado final de la detección de la FA.

12.1.2 DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE PACIENTES HIPERTENSOS.

Otro de los objetivos del presente estudio era identificar el número de pacientes hipertensos. Se han obtenido unos resultados del 64,2% de la muestra (290/452). Estos pacientes, o bien estaban diagnosticados, tomaban medicación para la HTA, o bien esta era autoreferida, además hemos observado que la media de evolución de la HTA de estos pacientes ha sido de 10,5 años.

Un hallazgo interesante que se puede extraer de este estudio ha sido el identificar que un 10,40% de los pacientes (47/452), tenían una PA alta y no estaban diagnosticados. Además al 6,40% de estos pacientes (3/47) también se le detectó sospecha de FA, por lo que parece posible pensar que este grupo de pacientes se ha podido beneficiar de este programa de cribado.

El 11% de los pacientes hipertensos (32/258) presentaban FA y aunque no se obtuvo significación estadística (p -valor=0,052) podemos establecer una asociación⁷⁰ entre la FA y la HTA y sugerir la utilidad que este hallazgo aporta a nuestro estudio.

Estos resultados coinciden con los observados en el registro FAPRES⁷⁰ de la Comunidad Valenciana, donde la prevalencia de FA en población hipertensa ≥ 65 años era del 10,3% y con los resultados del CARDIOTENS⁵ del 2009 donde la prevalencia fue del 13%, algo mayor que la del el estudio Prev-Ictus⁸, 8,5% y la del registro andaluz del PREHVIA⁷² con un 5,1%.

12.1.3 ESTRATIFICACIÓN DE LA COMORBILIDAD EN PACIENTES CON FA Y OTROS FRCV

La estratificación de los factores asociados a la FA, ha sido otro de los objetivos planteados en nuestro estudio, con el fin de identificar a aquellos pacientes que estarían con una mayor posibilidad de desarrollar FA.

Para evaluar qué factores se asocian de manera independiente con la presencia de FA, se propuso un modelo logístico multivariante (TABLA 23) donde se evidenció que los factores relacionados con la aparición de FA son tener diabetes (odds ratio [OR] 2,79; IC del 95%, 1,37–5,71) y dislipemia (odds ratio [OR] 2,16; IC del 95%, 1,07–4,35) y a mayor edad más riesgo (>74 años; odds ratio [OR] 2,12; IC del 95%, 0,88–5,09).

Este hallazgo tendría consecuencias importantes, ya que si tenemos en cuenta que estos factores predictivos están incluidos en el servicio de control y seguimiento de FRCV de las FC, se nos puede presentar una oportunidad única para poder establecer las estrategias para la detección precoz de la FA en las FC.

Sobre esta cuestión se ha encontrado muy poca literatura, el Framingham Heart Study⁴¹, que analizó a más de 4700 participantes de más de 40 años que no tenían FA al comienzo del estudio, desarrolló la primera herramienta específica, mediante un sistema de puntos con variables fácilmente medibles en la atención primaria, para ayudar a estratificar a la población y proporcionar el marco para la predicción del riesgo de FA, y por tanto utilizar esta puntuación como base para intensificar o iniciar terapias que modificaran los factores de riesgo para la FA, como por ejemplo el IMC o la presión arterial sistólica.^{73,74}

Otro estudio⁷⁵ publicado en 2014 que utilizó 10.000 registros de pacientes para analizar las variables clínicas más prevalentes y elaborar un *Score* de riesgo de FA -al igual que la escala CHA2DS2VASc evalúa el riesgo de ACV en pacientes con FA- concluyó que la edad, enfermedad arterial coronaria, diabetes, sexo (hombre), insuficiencia cardíaca, HTA y enfermedad valvular eran factores clínicos útiles en la selección de pacientes para la detección de FA.

13 CONCLUSIONES

En relación a los objetivos planteados en este estudio, a través de un programa de cribado en Farmacias Comunitarias, para la detección y seguimiento de la HTA y de fibrilación auricular se obtienen las siguientes conclusiones:

Para el objetivo general: *Identificar de forma precoz la FA a través de un cribado en pacientes mayores de 50 años que acuden a una Farmacia Comunitaria para el control y/o seguimiento de algún FRCV, el estudio CRIFAFARMA de detección oportunista de FA en FC.*

Se ha detectado una prevalencia de FA del 9,1% (41 casos de 452). De ellos, un 85% (35/42) han obtenido un resultado ≥ 2 según el score CHA₂DS₂-VASc pero no están anticoagulados.

Para el objetivo específico: *Determinar el número de pacientes que presentan hipertensión.* El 65% (290/452) de los pacientes estudiados, son hipertensos, con un 10% (47/452) de infradiagnóstico.

El último objetivo específico del estudio CRIFAFARMA: *Estratificar la comorbilidad en pacientes con FA y otros FRCV desde el ámbito de una FC,*

Los factores que se asocian con la presencia de FA son la edad avanzada, no realizar actividad física, presencia de diabetes, dislipemia y antecedentes ECV, siendo la diabetes y la dislipemia los factores que poseen capacidad explicativa conjunta en el modelo multivariante y que la edad actúa como variable de ajuste, a mayor edad mayor presencia de FA.

14 LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

Las limitaciones del estudio son las inherentes al método de *screening* oportunista pero hay que tener presente que el cribado puede detectar condiciones médicas en una etapa temprana, antes de que se presenten los síntomas y que en el mejor de los casos se salvan vidas.

Otro problema inherente a este estudio es el de la posible falta de datos clínicos durante la realización de las entrevistas clínicas para la recogida de datos aunque no es imprescindible para los objetivos del estudio.

El sesgo de selección está controlado ya que el estudio cuenta con criterios de inclusión y exclusión adecuados.

El sesgo de información que es el instrumento de medida, se encuentra calibrado y validado y los investigadores encargados de hacer las mediciones eran siempre los mismos y estaban entrenados para que no haya variación en la toma de presión y detección de FA. Utilizando todos los investigadores de campo un estricto y sistematizado protocolo de estudio.

El tamaño muestral es el adecuado, se calculó incluir a 500 pacientes, teniendo en cuenta una pérdida del 10%, para que así el estudio no perdiera eficacia, además se cubre el área geográfica de la población, por ello se controla el posible error aleatorio.

Este tipo de estudios son un primer paso en la realización de estudios prospectivos. Y permiten estimar la prevalencia y ayudan a la planificación de los servicios sanitarios.

15 APLICABILIDAD DEL ESTUDIO:

Para combatir el creciente aumento de FA en las próximas décadas es importante abordar todos los componentes, desde la detección y diagnóstico del paciente hasta el tratamiento⁷⁶

El diagnóstico precoz de la FA es un reto, está más que evidenciado que el envejecimiento de la población se asocia a un incremento progresivo de su prevalencia⁷⁷.

Muchos pacientes no son diagnosticados hasta que no padecen síntomas significativos o lo que es peor hasta que no sufren un ACV, además los pacientes asintomáticos tienen también el mismo riesgo de sufrir un ictus⁷⁵. La clave para reducir el riesgo de un accidente cerebrovascular relacionado con la FA es su detección precoz y la evaluación del riesgo de accidente cerebrovascular y riesgo de sangrado mediante el puntaje CHA₂DS₂VASc y Has-Bled (Tablas 5 y 6), en pacientes con este tipo de arritmia, para iniciar las terapias con ACOs en la población de riesgo y optimizar la farmacoterapia anticoagulante para reducir al máximo la posibilidad de sufrir un ACV reduciendo el riesgo de sangrado.

Un modelo que pueda predecir el riesgo, crearía marcos específicos para dirigir a la población y desarrollar estrategias para intervenir minimizando el impacto de la FA⁷³, reducirían la necesidad de esperar a que la arritmia se manifestara y disminuirían la incidencia de accidente cerebrovascular.

La estratificación también nos ayudaría a reconocer un problema que puede darse en el futuro y adoptar estrategias proactivas para disminuir el evento.⁷⁸

Teniendo en cuenta que algunos de los factores de riesgo predictivos se incluyen dentro de los programas de control y seguimiento de FRCV, los resultados de este estudio nos brindarían la posibilidad de establecer estrategias para la detección precoz de FA en pacientes que acuden a las Farmacias Comunitarias, implantar intervenciones específicas para disminuir riesgos, apoyar a las personas a adoptar los estilos de vida recomendados y acceder a los beneficios colaterales de este servicio de cribado como es la identificación de pacientes con HTA no diagnosticada.

Las guías de práctica clínica³ reconocen el papel del FC para el seguimiento del paciente con FA, esta investigación además propone al farmacéutico como parte activa en la identificación precoz de la FA, en aquellos pacientes que acuden a la Farmacia para el control y seguimiento de FRCV (HTA, diabetes, dislipemias, tabaquismo, control de peso).

El futuro va a exigir que la FC desempeñe un papel más amplio y que los Farmacéuticos se transformen de dispensadores de medicamentos a proveedores de cuidados de salud; esto es fundamental para asegurar un futuro en el que la profesión pueda desarrollarse y prosperar como una parte fundamental en la búsqueda de la eficiencia y el acceso al sistema sanitario.⁷⁹

Desde la FC se podría realizar una importantísima labor sanitaria tanto en la prevención, cribado y control de enfermedades, como en la detección precoz de la FA durante la medida rutinaria de la PA.

16 LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN FUTURAS

Hay mucho espacio para seguir investigando en la determinación precoz de la FA en las Farmacias Comunitarias. Durante la revisión de la literatura científica para la realización de esta Tesis, no se encontró ningún protocolo que sirviera como herramienta de soporte al screening de FA con el dispositivo Microlife[®] WatchBP Home, ni tampoco documento de derivación de los pacientes detectados con FA, por lo que es necesario seguir trabajando en el desarrollo de un mecanismo protocolizado que sirva de referencia a los programas de cribado de FA que se realicen en el marco de las Farmacias.

Tendrán que llevarse a cabo otros estudios que tengan en cuenta la confirmación de la FA en AP mediante el ECG de 12 derivaciones, así como investigaciones que se centren en medir los resultados de las intervenciones farmacéuticas, tanto en la detección precoz como en la posición del Farmacéutico para disminuir el riesgo asociado.

Nuestra investigación también ha arrojado la pregunta acerca de qué abordaje debe seguirse con la población a la que se detectó FA durante la primera medición del *screening* pero que no fue confirmada en la segunda y que sería interesante evaluar en próximos estudios.

17 ASPECTOS ÉTICOS

El protocolo de investigación del presente estudio ha sido evaluado y aprobado por el CEIC de la Universidad Miguel Hernández (ANEXO IV), donde se ha especificado que la participación en el estudio por parte del paciente era voluntaria y debían firmar el correspondiente consentimiento tras ser informado sobre el propósito, el procedimiento y los métodos del estudio.

No se consideró que existieran riesgos para los pacientes sujetos al proceso de investigación tras evaluar el riesgo-beneficio de la intervención del estudio. Además el estudio cumple con los principios éticos básicos contenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, y en sus posteriores revisiones.

La promotora y los investigadores del estudio, garantizaban la confidencialidad de los datos de los sujetos y velaban porque se cumpliera en todo momento con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

18 PRESUPUESTO

Para la realización del presente ha sido necesario:

Tabla 27. Presupuesto estudio CRIFAFARMA

PRESUPUESTO ESTUDIO CRIFAFARMA	
Dispositivo Microlife® WatchBP Home	1000 €
Material de papelería	500 €
Gastos taller FA	600 €
Desplazamientos Monitorización estudio	100€

19 FINANCIACIÓN:

No se ha dispuesto de ninguna financiación externa y los gastos han sido asumidos por esta investigadora.

20 BIBLIOGRAFÍA



1. Odutayo A, Wong C, Hsiao A, Hopewell S, Altman D, Emdin C. Atrial fibrillation and risks of cardiovascular disease, renal disease, and death: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2016;:i4482.
2. Galvez-Olortegui J, Álvarez-Vargas M, Galvez-Olortegui T, Godoy-Palomino A, Camacho-Saavedra L. Current clinical practice guidelines in atrial fibrillation: a review. *Medwave*. 2016; 16(01):e6365-e6365.
3. Agewall S, Camm J, Barón Esquivias G, Budts W, Carerj S, Casselman F et al. Guía ESC 2016 sobre el diagnóstico y tratamiento de la fibrilación auricular, desarrollada en colaboración con la EACTS. *Rev Esp Cardiol*. 2017; 70(1):50.e1-50.e84.
4. Moreno Arribas J. Análisis del tratamiento anticoagulante oral en pacientes con fibrilación Auricular no valvular en España. [Tesis]. Universidad Miguel Hernández. Facultad de Medicina. San Juan de Alicante; 2015.
5. Gomez Doblas Juan José. Prevalencia de la Fibrilación Auricular en España [Tesis]. Universidad de Málaga. Facultad de Medicina. Málaga; 2015.
6. García-Acuña JM, González-Juanatey JR, Alegría Ezquerro E, González Maqueda I, Listerri JL. La fibrilación auricular permanente en las enfermedades cardiovasculares en España. Estudio CARDIOTENS 1999. *Rev Esp Cardiol*. 2002; 55(9):43-52.
7. Masiáa R, Sala J, Marrugat J, Pena A; Prevalencia de fibrilación auricular en la provincia de Girona: el Estudio REGICOR. *Rev Esp Cardiol*. 2001; 54(10): 54-1240.
8. Cea-Calvo L, Redón J, Lozano J, Fernández-Pérez C, Martí-Canales J, Listerri J et al. Prevalencia de fibrilación auricular en la población española de 60 o más años de edad. Estudio PREV-ICTUS. *Rev Esp Cardiol*. 2007; 60(6):616-624.
9. López Soto A, Formiga F, Bosch X, García Alegría J. Prevalencia de la fibrilación auricular y factores relacionados en pacientes ancianos hospitalizados: estudio ESFINGE. *Med Clin*. 2012; 138(6):231-237.

10. Barrios V, Calderón A, Escobar C, de la Figuera M. Pacientes con fibrilación auricular asistidos en consultas de atención primaria. Estudio Val-FAAP. Rev Esp Cardiol. 2012;65(1):47-53.
11. Gómez-Doblas J, Muñoz J, Martín J, Rodríguez-Roca G, Lobos J, Awamleh P et al. Prevalencia de Fibrilación Auricular en España. Resultados del estudio OFRECE. Rev Esp Cardiol. 2014;67(4):259-269.
12. Kannel W, Abbott R, Savage D, McNamara P. Epidemiologic Features of Chronic Atrial Fibrillation. N Engl J Med. 1982;306(17):1018-1022.
13. Miyasaka Y. Secular Trends in Incidence of Atrial Fibrillation in Olmsted County, Minnesota, 1980 to 2000, and Implications on the Projections for Future Prevalence [Internet]. 2006 [Consultado Noviembre 2016]. Disponible en: <http://circ.ahajournals.org/content/114/2/119>.
14. Stewart S. Population prevalence, incidence, and predictors of atrial fibrillation in the Renfrew/Paisley study. Heart. 2001;86(5):516-521.
15. Pérez-Villacastín J, Pérez Castellano N, Moreno Planas J. Epidemiología de la fibrilación auricular en España en los últimos 20 años. Rev Esp Cardiol. 2013;66(7):561-565.
16. Developing Pharmacy Practice. A Focus on Patient Care. WHO/PSM/PAR/2006.5, [Internet] 2006. [Consultado Noviembre 2016]. Disponible en: <https://www.fip.org/files/fip/publications/DevelopingPharmacyPractice/DevelopingPharmacyPracticeEN.pdf>.
17. Atrial fibrillation: management | Guidance and guidelines | [Internet] 2014 [Consultado November 2016]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg180/>.

18. January C, Wann L, Alpert J, Calkins H, Cigarroa J, Cleveland J et al. 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation*. 2014;130(23):2071-2104.
19. Odotayo A, Wong C, Hsiao A, Hopewell S, Altman D, Emdin C. Atrial fibrillation and risks of cardiovascular disease, renal disease, and death: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2016;;i4482.
20. Strong K, Wald N, Miller A, Alwan A. Current concepts in screening for noncommunicable disease: World Health Organization Consultation Group Report on methodology of noncommunicable disease screening. *J Med Screen*. 2005;12(1):12-19.
21. Grupo de trabajo de la Ponencia de Cribado de la Comisión de Salud Pública. Documento marco sobre cribado poblacional. Ministerio de Sanidad y Política Social. [Internet] 2009 [consultado Nov 2016]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/docs/Cribado_poblacional.pdf.
22. Wiesel J, Wiesel DJ, Messineo FC. Home monitoring with a modified automatic sphygmomanometer to detect recurrent atrial fibrillation. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2007; 16(1) 8-13.
23. Stergiou G, Karpettas N, Protogerou A, Nasothimiou E, Kyriakidis M. Diagnostic accuracy of a home blood pressure monitor to detect atrial fibrillation. *J Hum Hypertens*. 2009;23(10):654-658.
24. Wiesel J, Fitzig L, Herschman Y, Messineo F. Detection of Atrial Fibrillation Using a Modified Microlife Blood Pressure Monitor. *Am J Hypertens*. 2009;22(8):848-852.
25. Willits I, Keltie K, Craig J, Sims A. WatchBP Home A for Opportunistically Detecting Atrial Fibrillation During Diagnosis and Monitoring of Hypertension: A NICE Medical Technology Guidance. *Applied Health Economics and Health Policy*. 2014;12(3):255-265.

26. Verberk W, Omboni S, Kollias A, Stergiou G. Screening for atrial fibrillation with automated blood pressure measurement: Research evidence and practice recommendations. *Int J Cardiol.* 2016;203:465-473.
27. Taggar J, Coleman T, Lewis S, Heneghan C, Jones M. Accuracy of methods for detecting an irregular pulse and suspected atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Prev Cardiol.* 2016;23(12):1330-1338.
28. Kane S, Blake J, McArdle F, Langley P, Sims A. Opportunistic detection of atrial fibrillation using blood pressure monitors: a systematic review. *Open Heart.* 2016;3(1):e000362.
29. Camm A, Kirchhof P, Lip G, Schotten U, Savelieva I, Ernst S et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation: The Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Europace.* 2010;12(10):1360-1420.
30. Pérula-de Torres L, González-Blanco V V, Luque-Montilla R, Martín-Rioboó E, Martínez-Adell M, Ruiz-de Castroviejo J. Validación de la toma del pulso arterial en atención primaria para la detección de fibrilación auricular y otros trastornos del ritmo cardiaco en mayores de 65 años. *SEMERGEN - Medicina de Familia [Internet].* 2016 [consultado Enero 2017]; Disponible: <http://www.elsevier.es/es-revista-semergen-medicina-familia-40-avance-resumen-validacion-toma-del-pulso-arterial-S1138359316301289>.
31. Risk Factors for Stroke and Efficacy of Antithrombotic Therapy in Atrial Fibrillation. *Archives of Internal Medicine.* 1994;154(13):1449.
32. Ben Freedman S, Lowres N. Asymptomatic Atrial Fibrillation: The Case for Screening to Prevent Stroke. *JAMA.* 2015;314(18):1911-1912
33. Fitzmaurice DA, Hobbs FDR, Jowett S, et al. Screening versus routine practice in detection of atrial fibrillation in patients aged 65 or over: cluster randomised controlled trial. *BMJ : British Medical Journal.* 2007;335(7616):383.

34. Lowres N, Neubeck L, Redfern J, Freedman SB. Screening to identify unknown atrial fibrillation. A systematic review. *Thromb Haemost*. 2013 Aug;110(2):213-22
35. Moran P, Flattery M, Teljeur C, Ryan M, Smith S. Effectiveness of systematic screening for the detection of atrial fibrillation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2013 [consultado October 2016]; Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/store/10.1002/14651858.CD009586.pub2/asset/CD009586.pdf;jsessionid=3CB31673236D17358990437FD52A1223.f02t02?v=1&t=izjzv0ce&s=f7646a1993e2edf61882375ec467fcb792411fa>.
36. Hobbs R, Fitzmaurice D, Jowett S, Mant J, Murray E. A randomised controlled trial and cost-effectiveness study of systematic screening (targeted and total population screening) versus routine practice for the detection of atrial fibrillation in people aged 65 and over: The SAFE study. *Health Technol Assess* 2005;9(40).
37. González Blanco V, Pérula de Torres L, Martín Rioboó E, Martínez Adell M, Parras Rejano J, González Lama J et al. Cribado oportunista de fibrilación auricular frente a detección de pacientes sintomáticos de 65 años o más: ensayo clínico controlado por clúster. *Med Clín*. 2017;148(1):8-15.
38. Hypertension in adults: diagnosis and management | Guidance and guidelines | NICE [Internet]. 2011 [consultado Octubre 2016]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg127>.
39. WatchBP Home A for opportunistically detecting atrial fibrillation during diagnosis and monitoring of hypertension | 3-clinical-evidence | Guidance and guidelines | [Internet] 2013 [Consultada Octubre 2016]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg13/chapter/3-clinical-evidence>.
40. Uittenbogaart S, Verbiest-van Gorp N, Erkens P, Lucassen W, Knottnerus J, Winkens B et al. Detecting and Diagnosing Atrial Fibrillation (D2AF): study protocol for a cluster randomised controlled trial. *Trials*. 2015;16(1).
41. Benjamin EJ, Levy D, Vaziri SM, D'Agostino RB, Belanger AJ, Wolf PA. Independent Risk Factors for Atrial Fibrillation in a Population-Based Cohort. The Framingham Heart Study. *JAMA*. 1994;271(11):840-844.

42. Van Wagoner D, Piccini J, Albert C, Anderson M, Benjamin E, Brundel B et al. Progress toward the prevention and treatment of atrial fibrillation: A summary of the Heart Rhythm Society Research Forum on the Treatment and Prevention of Atrial Fibrillation, Washington, DC, December 9–10, 2013. *Heart Rhythm*. 2015;12(1):e5-e29.
43. Schnabel R, Sullivan L, Levy D, Pencina M, Massaro J, D'Agostino R et al. Development of a risk score for atrial fibrillation (Framingham Heart Study): a community-based cohort study. *The Lancet*. 2009;373(9665):739-745.
44. Lip G, Coca A. Hypertension and cardiac arrhythmias. *Eur Heart J*. 2017;38(4):223-225.
45. Jan Heeringa, MD; Jan A. Kors, PhD; Albert Hofman, MD, PhD; Frank J.A. van Rooij, DSc; Jacqueline C.M. Witteman, PhD Cigarette Smoking and Risk of Atrial Fibrillation: The Rotterdam Study *Am Heart J*. 2008;156(6):1163-1169.
46. Wang T. Obesity and the Risk of New-Onset Atrial Fibrillation. *JAMA*. 2004;292(20):2471.
47. Medicines Optimisation in Atrial Fibrillation – Specialist Pharmacy Service – The first stop for professional medicines advice [Internet]. 2016 [consultado Diciembre 2016]. Disponible en: <https://www.sps.nhs.uk/articles/medicines-optimisation-in-atrial-fibrillation/>.
48. Doherty J, Gluckman T, Hucker W, Januzzi J, Ortel T, Saxonhouse S et al. 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Periprocedural Management of Anticoagulation in Patients With Nonvalvular Atrial Fibrillation. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017;69(7):871-898.
49. Aliaga A, Martín L, Gastelurrutia M, González M, Satué E, Martínez F et al. Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España Servicios y actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad en la Farmacia Comunitaria [Internet]. 2016 [consultado Octubre 2016]. Disponible en: http://www.pharmaceutical-care.org/archivos/2380/BBPP_06-SERV-ACT-PREVEN-FARMACIA-COMU.pdf.

50. Freeman C, Rigby D, Aloizos J, Williams I. The practice pharmacist: a natural fit in the general practice team. Australian Prescriber [Internet] 2016 [consultado Enero 2017];39(6):211-214. Disponible en :<https://www.nps.org.au/australian-prescriber/articles/the-practice-pharmacist-a-natural-fit-in-the-general-practice-team>.
51. FORO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN FARMACIA COMUNITARIA Pharm Care Esp [Internet]. 2012 [consultado Noviembre 2016];Vol. 14 (1): 31-32. Disponible en: <http://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/13/12>
52. Sabater-Hernandez D, Moullin J, Hossain L, Durks D, Franco-Trigo L, Fernandez-Llimos F et al. Intervention mapping for developing pharmacy-based services and health programs: A theoretical approach. Am J Health Syst Pharm. 2016;73(3):156-164.
53. Al Hamarneh Y, Hemmelgarn B, Curtis C, Balint C, Jones C, Tsuyuki R. Community pharmacist targeted screening for chronic kidney disease. Can Pharm J (Ott).. 2015;149(1):13-17.
54. Fathima M, Naik-Panvelkar P, Saini B, Armour CL. The role of community pharmacists in screening and subsequent management of chronic respiratory diseases: a systematic review. Pharm Pract 2013 Oct-Dec;11(4):228-245.
55. Twigg MJ, Wright DJ, Thornley T, Haynes L. Community pharmacy type 2 diabetes risk assessment: demographics and risk results. Int J Pharm Pract. 2015;23(1):80-2.
56. George J. The roles of community pharmacists in cardiovascular disease prevention and management. Australas Med J. 2011;4(5):266-272.
57. Willis A, Rivers P, Gray LJ, Davies M, Khunti K. The effectiveness of screening for diabetes and cardiovascular disease risk factors in a community pharmacy setting. PLoS ONE. 2014;9(4):e91157.
58. Hernández D, Sabater-Galindo M, Fernandez-Llimos F, Rotta I, Hossain L, Durks

D et al. A Systematic Review of Evidence-Based Community Pharmacy Services Aimed at the Prevention of Cardiovascular Disease. *J Manag Care Spec Pharm.* 2016;22(6):699-713.

59. C, Armstrong M. Systematic review of the effectiveness of community pharmacy-based interventions to reduce risk behaviours and risk factors for coronary heart disease. *J Public Health Med.* 2003;25(2):144

60. Lowres N Freedman S, Redfern J, McLachlan A, Krass I, Bennett A et al. Screening Education And Recognition in Community pHarmacies of Atrial Fibrillation to prevent stroke in an ambulant population aged ≥ 65 years (SEARCH-AF stroke prevention study): a cross-sectional study protocol. *BMJ Open.* 2012;2(3):e001355.

61. González Valdivieso M, Alonso Garre C, Verdú Calvo J, Grau Martínez A. . ¿Sabe usted si tiene fibrilación auricular? Detección precoz de fibrilación auricular en pacientes con dos o más factores de riesgo cardiovascular en la farmacia comunitaria Farmacéuticos Comunitarios [Internet]. 2013 [consultado Noviembre 2016]. Disponible en: <http://www.farmaceticoscomunitarios.org/es/journal-article/sabe-usted-si-tiene-fibrilacion-auricular-deteccion-precoz-fibrilacion-auricular>

62. Lowres N, Neubeck L, Salkeld G, Krass I, McLachlan A, Redfern J et al. Feasibility and cost-effectiveness of stroke prevention through community screening for atrial fibrillation using iPhone ECG in pharmacies. *Thromb Haemost.* 2014;111(6):1167-1176.

63. Lowres N, Krass I, Neubeck L, Redfern J, McLachlan A, Bennett A et al. Atrial fibrillation screening in pharmacies using an iPhone ECG: a qualitative review of implementation. *Int J Clin Pharm.* 2015;37(6):1111-1120.

64. Twigg M, Thornley T, Scobie N. Identification of patients with atrial fibrillation in UK community pharmacy: an evaluation of a new service. *Int J Clin Pharm.* 2016;38(4):784-787.

65. Martínez-Sellés M, Fernández Lozano I, Baranchuk A, Bayes-Genis A, Bayés de Luna A. ¿Debemos anticoagular a pacientes en alto riesgo de sufrir fibrilación auricular?. *Revista Española de Cardiología*. 2016;69(4):374-376.
66. Brunner K, Bunch T, Mullin C, May H, Bair T, Elliot D et al. Clinical Predictors of Risk for Atrial Fibrillation [Internet]. 2014 [consultado Enero 2017]. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025619614007927>.
67. Pallares-Carratalá V, Bonig-Trigueros I, Palazón-Bru A, Lorenzo-Piqueres A, Valls-Roca F, Orozco-Beltrán D et al. Analysing the concept of diagnostic inertia in hypertension: a cross-sectional study. *Int J Clin Pract*. 2016;70(7):619-624.
68. Martínez-Rubio A, Iglesias E, Thio M, Mas E, Soldevila J. Epidemiología de la fibrilación auricular en España. *Rev Esp Card Suplementos*. 2013;13:3-8.
69. Sanmartín M, Fraguera Fraga F, Martín-Santos Á, Moix Blázquez P, García-Ruiz A, Vázquez-Caamaño M et al. Una campaña de información y diagnóstico de la fibrilación auricular: la «Semana del Pulso». *Rev Esp Card*. 2013;66(1):34-38.
70. Antonakis J. On doing better science: From thrill of discovery to policy implications. *The Leadership Quarterly*. 2017;28(1):5-21.
71. Morillas P, Pallares V, Llisterri JL, Sanchis C, Sanchez T, Facila L, et al. Prevalencia de fibrilación auricular y uso de fármacos antitrombóticos en el paciente hipertenso > 65 años. El registro FAPRES. *Rev Esp Cardiol*. 2010;63:943-50.
72. Martín-Rioboó E, García E, Pérula LA, Cea-Calvo L, Anguita M, López A, et al. Prevalencia de hipertrofia ventricular izquierda, fibrilación auricular y enfermedad cardiovascular en hipertensos de Andalucía. Estudio PREHVIA. *Med Clin (Barc)*. 2009;132:243-50.
73. Schnabel RB, Sullivan LM, Levy D, et al. Development of a risk score for atrial fibrillation (Framingham Heart Study): a community-based cohort study. *Lancet*. 2009;373(9665):739-45.

74. Sanoski CA . Clinical, economic, and quality of life impact of atrial fibrillation. J Manag Care Pharm. 2009 Aug;15(6 Suppl B):S4-9.
75. Brunner K, Bunch T, Mullin C, May H, Bair T, Elliot D et al. Clinical Predictors of Risk for Atrial Fibrillation. Mayo Clinic Proceedings. 2014;89(11):1498-1505.
76. Prystowsky E, Camm J, Lip G, Allessie M, Bergmann J, Breithardt G et Al. The Impact of New and Emerging Clinical Data on Treatment Strategies for Atrial Fibrillation. Journal of Cardiovascular Electrophysiology. 2010;21:946–958.
77. Clua-Espuny J, Lechuga-Duran I, Bosch-Princep R, Roso-Llorach A, Panisello-Tafalla A, Lucas-Noll J et al. Prevalencia de la fibrilación auricular desconocida y la no tratada con anticoagulantes. Estudio AFABE. 2017. Rev Esp Cardiol. 2013;66(7):545–552.
78. Orueta, J., Mateos Del Pino, M., Barrio Beraza, I., Nuño Solinis, R., Cuadrado Zubizarreta, M. and Sola Sarabia, C. (2013). Estratificación de la población en el País Vasco: resultados en el primer año de implantación. *Atención Primaria*, 45(1), pp.54-60.
79. Royal Pharmaceutical Society. Now or Never: Shaping pharmacy for the future [Internet]. 2013. [Consultado Octubre 2016]. Disponible en: <http://www.rpharms.com/promoting-pharmacy-pdfs/moc-report-full.pdf>.

21 ANEXOS





21.1 ANEXO 1



ANEXO 1



21.2 ANEXO 2



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO: <i>Detección precoz de Fibrilación Auricular durante el control y/o seguimiento de Factores de Riesgo Cardiovascular en la Farmacia Comunitaria</i>	FECHA DE EDICIÓN:
	PERIODO DE VIGENCIA:

INDICE:

- 1.- AUTORES
- 2.- REVISORES EXTERNOS
- 3.- CONFLICTO DE INTERESES
- 4.- INTRODUCCIÓN
- 5.- OBJETIVOS
- 6.- ÁMBITO DE APLICACIÓN
- 7.- RESPONSABILIDADES
- 8.- MATERIAL
- 9.- PROCEDIMIENTO
- 10.- EVALUACIÓN DE RESULTADOS**
- 11.- BIBLIOGRAFÍA
- 12.- ANEXOS

1.- AUTORES



RESPONSABLE/COORDINADOR	TITULACIÓN	CARGO	TELÉFONO/EMAIL
María González Valdivieso	Farmacéutica	Titular	657970598 maria@farmacialabarbera.com

COLABORADORES	TITULACIÓN	CARGO
Carlos Alonso Garre	Farmacéutico	Farmacéutico Adjunto
Jordi Verdú Calvo	Farmacéutico	Farmacéutico Adjunto
Anna Grau Martínez	Farmacéutica	Farmacéutica Adjunta

2.- REVISORES EXTERNOS

	TITULACIÓN
Dra. Concepción Carratalá Munuera	Dra. Enfermería
Dr. Domingo Orozco Beltrán	Dr. Medicina

3.- CONFLICTO DE INTERESES

Los autores y los revisores declaran no tener conflictos de intereses en la elaboración/revisión de este protocolo.

4.- INTRODUCCIÓN

El diagnóstico de la FA antes de que aparezcan las primeras complicaciones es una prioridad reconocida para la prevención del ICTUS.

Los equipos de farmacéuticos asistenciales formados, pueden usar el dispositivo *Microlife WatchBP Home* en las Farmacias Comunitarias para prevenir la FA relacionada con los accidentes cerebrovasculares.

5.- OBJETIVOS

5-1.- Generales: Definir y establecer el proceso de entrevista al paciente con el fin de obtener una recogida de datos ordenada, coordinada y rigurosa.

Definir y establecer el proceso correcto y protocolizado de obtención de la medida de la presión arterial, con el fin de detectar fibrilación auricular (FA).

5.2.- Específicos: evitar, en la medida de lo posible, los sesgos personales en la recogida de datos de los pacientes incluidos en el estudio. Conseguir la mayor precisión en dicha recogida de datos.

6.- ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento es aplicable para la detección precoz de FA en la Farmacia Comunitaria por farmacéuticos asistenciales previamente formados y capacitados.

El cribado de detección precoz de FA será ofrecido a todos los usuarios que, cumpliendo con los criterios de inclusión, acudan a la farmacia para control y seguimiento de alguno de sus factores de riesgo cardiovascular.

[Obj]

7.- RESPONSABILIDADES

El farmacéutico titular de la Oficina de Farmacia será responsable del estudio, de la recogida de datos y de su posterior evaluación.

8.- MATERIAL

Se deberá disponer de:

- Zona de atención personalizada (donde se atenderá al paciente de manera reservada para preservar su confidencialidad).
- Documento de consentimiento informado (*Anexo 1*)
- Cuaderno de recogida de datos. (*Anexo 2*)
- Cuestionario de comorbilidad *CHADS₂* (*Anexo 3*)
- Tensiómetro *Microlife watch Bp-home*.

9.- PROCEDIMIENTO

Los pasos a seguir serán:

1. Información al paciente.
2. Autorización y firma por parte del paciente del consentimiento informado.
3. Realización de la entrevista al paciente y registro en el cuaderno de recogida de datos.
4. Medida de la presión arterial con el tensiómetro validado *Microlife watch Bp-home*
5. Agradecimiento al paciente.

9.1.- Información al paciente y ofrecimiento del servicio

Se le explicará al paciente de la manera más clara posible:

- Descripción del estudio.
- Necesidad de disponer de sus datos.
- Garantía de confidencialidad por parte del farmacéutico.

9.2.- Autorización y firma por parte del paciente del consentimiento informado.

En el caso de que el paciente acepte, firmará un documento de autorización y consentimiento informado por lo que constatará que:

- Ha leído la hoja de información que se me ha entregado.
- Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Ha recibido información suficiente sobre el estudio.
- Comprendo que su participación es voluntaria y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que ello repercuta en su atención habitual en la farmacia.

Por su parte el farmacéutico se compromete a :

- Cumplir la LOPD
- No hacer uso de los datos sin el consentimiento del paciente.
- Informar y aclarar cualquier duda que le surja al paciente.
- Avisar al paciente de cualquier eventualidad.

9.3.- Entrevista al paciente y registro en el cuaderno de recogida de datos.

La entrevista se realizará en la zona de atención personalizada, el farmacéutico se asegurará de que el paciente a firmado el consentimiento informado.

Durante la entrevista tendrá lugar el registro de los datos personales del paciente, así como todos los datos necesarios para completar el cuaderno de recogida.

Previamente, durante el periodo de formación y capacitación, se ha expuesto claramente la forma de explicar al paciente cada una de las variables, que quedarán recogidas en el cuaderno como sigue:

FARMACÉUTICO: identificación numérica del farmacéutico que realizará la entrevista y cumplimentará el cuaderno de recogida de datos.

ID: identificación numérica del paciente por orden de entrevista.

DNI: número de identificación personal.

NACIONALIDAD: si es español o es extranjero.

PAÍS DE ORIGEN: país de origen del ciudadano extranjero.

LOCALIDAD DE RESIDENCIA: municipio donde reside el paciente.

EDAD: número de años del paciente.

SEXO: hombre (H) o mujer (M).

TALLA: altura del paciente en centímetros (cm).

PESO: peso del paciente en Kilogramos (kg).

PERÍMETRO ABDOMINAL: medida en centímetros del abdomen con la cinta métrica a la altura del ombligo, una vez el paciente, de pie, ha expulsado el aire.

ACTIVIDAD FÍSICA: si el paciente hace actividad física o no la hace.

TIPO DE ACTIVIDAD: moderada (requiere un esfuerzo moderado, que acelera de forma perceptible el ritmo cardiaco) o intensa (requiere una gran cantidad de esfuerzo y provoca una respiración rápida y un aumento sustancial de la frecuencia cardíaca).

- Ejemplos de actividad física moderada: caminar a paso rápido, bailar, jardinería, tareas domésticas, caza y recolección tradicionales, participación activa en juegos y deportes con niños y paseos con animales domésticos, trabajos de construcción generales (p. ej., hacer tejados, pintar, etc.), desplazamiento de cargas moderadas (< 20 kg).
- Ejemplos de actividad física intensa: footing, ascender a paso rápido o trepar por una ladera, desplazamientos rápidos en bicicleta, aerobic, natación rápida, deportes y juegos competitivos (p. ej., juegos tradicionales, fútbol, voleibol, hockey, baloncesto), trabajo intenso con pala o excavación de zanjas, desplazamiento de cargas pesadas (> 20 kg).

CONSUMO DE ALCOHOL: se considera en este estudio que el consumidor de alcohol es aquel paciente que supere los 80 gr/día, que equivale a 4 bebidas alcohólicas diarias (lo anotaremos con un SI. Y aquel que no se considera con un NO).

SITUACIÓN LABORAL: se divide a la población en base a si es estudiante, empleado, parado o jubilado.

NIVEL DE ESTUDIOS: se clasifica al paciente según su nivel de estudios: sin estudios, estudios primarios, estudios secundarios o estudios universitarios.

TSI: tipo de aportación por medicamento.

- TSI 001: Sin aportación (en tabla 1)
- TSI 002: aportación del 10% (en tabla 2)
- TSI 003: aportación del 40% (en tabla 3)
- TSI 004: aportación del 50% (en tabla 4)
- TSI 005: aportación del 60% (en tabla 5).

HTA: dato que especifica si el paciente es hipertenso (a través de un diagnóstico médico o porque toma medicación para la hipertensión) o no.

AÑOS HTA: años de evolución de la hipertensión (años desde que el paciente es hipertenso).

TABAQUISMO: se clasifican los pacientes como no fumadores (1), fumadores actuales (2) y ex-fumadores (3).

AÑOS TABAQUISMO: número de años que lleva fumando (en el caso del fumador actual) y número de años que ha dejado de fumar (en el caso del ex-fumador).

DIABETES: dato que especifica si el paciente es diabético (a través de un diagnóstico médico o porque toma medicación para la diabetes) o no.

AÑOS DIABETES: años de evolución de la diabetes (años desde que el paciente es diabético).

ANTECEDENTES ECV: si el paciente ha sufrido una enfermedad cardiovascular: infarto, angina, ictus, hemorragia cerebral, enfermedad renal establecida, enfermedad arterial periférica o insuficiencia cardíaca.

ANTECEDENTES FAMILIARES: cuando familiares de primer grado (<55 años si son hombres y <45 años si son mujeres) han sufrido una enfermedad cardiovascular (infarto, angina, ictus, hemorragia cerebral, enfermedad renal establecida, enfermedad arterial periférica o insuficiencia cardíaca).

El farmacéutico participante del estudio procederá a la realización de las mediciones con el tensiómetro validado *Microlife watch Bp-home* y anotará la **Fecha** en la que se realizan con el formato: xx-mes-xx (día-mes-año) y la **HORA 1:** Hora de la primera medición con formato hora: xx:xx.

PS1: es la medición de la presión sistólica (mmHg) en la Hora 1 realizada con el tensiómetro.

PD1: Medición de la presión diastólica (mmHg) en la Hora 1 realizada con el tensiómetro.

FC1: Medición de la frecuencia cardíaca en la Hora 1 realizada con el tensiómetro.

FA1: Si el tensiómetro muestra el aviso de fibrilación auricular en la **Hora 1** se anotará **1** y si no lo muestra se anotará un **0**

HORA 2: Hora de la segunda medición con el tensiómetro validado *Microlife watch Bp-home* con el formato hora: xx:xx. Se realizará a todos los pacientes que dan positivo en el **FA1**.

PS2: Medición de la presión sistólica (mmHg) en la Hora 2 realizada con el tensiómetro Microlife Watch BP Home.

PD2: Medición de la presión diastólica (mmHg) en la Hora 2 realizada con el tensiómetro.

FC2: Medición de la frecuencia cardíaca en la Hora 2 realizada con el tensiómetro.

FA2: Si el tensiómetro muestra el aviso de fibrilación auricular en la **Hora 2** se anotará **1** y si no lo muestra se anotará un **0**

El tiempo estimado para esta entrevista es de 10-15 minutos.

Es recomendable contar durante la entrevista con la hoja de medicación y con las analíticas más recientes. En caso de que el paciente no las lleve consigo se le podrá citar con posterioridad para obtenerlas. Si persisten las dificultades a la hora de obtener estos datos, se tendrá la opción de contactar con el médico por teléfono, carta o correo electrónico.

9.4 Cuestionario de comorbilidad CHADS₂

Se realizará el cuestionario de comorbilidad **CHA2DS2-VASc** que considera los siguientes parámetros.

antecedente de insuficiencia Cardíaca (**C**) 1 punto. Antecedentes de Hipertensión (**H**) 1 punto. Edad ≥ 75 años (**A₂**) 2 puntos. Diabetes (**D**) 1 punto
antecedente de AVC embólico, AIT (accidente isquémico transitorio) o tromboembolia (**S₂**) 2 puntos. Antecedentes de enfermedad vascular (infarto de miocardio, enfermedad arterial periférica o placa aórtica previa) (**V**) 1 punto. Edad entre 65 y 74 años (**A**) 1 punto. Sexo femenino (**Sc**) 1 punto.

9.4.- Medida de la presión arterial con el tensiómetro validado *Microlife watch Bp-home*

El farmacéutico con el instrumento de medida el tensiómetro *Microlife watch Bp-home* (Anexo 4) obtendrá la medida de la presión arterial y con el detector de fibrilación auricular que se encuentra implementado en el dispositivo, se detectará, en su caso, la fibrilación auricular

- Se seleccionará el modo «USUAL» del dispositivo, para la medición regular de la presión arterial con detección de Fibrilación Auricular (FA). En este modo se toman automáticamente tres mediciones consecutivas en intervalos de 15 segundos. Se calcula un valor promedio de los resultados y se visualiza. Las lecturas promediadas son almacenadas automáticamente.
- La silla para la medición debe tener un respaldo vertical y la mesa debe permitir colocar el brazo a la altura del corazón.
- El Farmacéutico quitará cualquier prenda que cubra o apriete el brazo en el que se tome la medición y pondrá el brazalete, asegurándose que el borde inferior del brazalete se encuentre exactamente a 2–3cm del pliegue del codo. El tubo que conecta el brazalete al dispositivo debe situarse en el lado interior del brazo. (Consulte las instrucciones visuales que se encuentran en el brazalete)*
- El paciente habrá permanecido sentado y relajado durante al menos cinco minutos antes de la medición.
- Cuando el paciente se halle sentado cómodamente con la espalda recta contra el respaldo de la silla, se pulsará el botón de encendido/apagado. El dispositivo iniciará una cuenta atrás de 15 segundos en el modo «USUAL». Comprobar que el paciente no se mueve, no cruza las piernas, ni tensa los músculos de su brazo durante la medición, respira normalmente y no habla.
- El ciclo de medición comprenderá tres mediciones, entre las que transcurren 30 segundos. Durante este tiempo, habrá que evitar cualquier movimiento.

- Si las lecturas de mediciones triples en el modo «USUAL» han detectado fibrilación auricular, se tomará otra lectura repitiendo la medición aproximadamente una hora más tarde.
- Si esa última lectura indica fibrilación auricular daremos el resultado como positivo, y se recomendará una derivación al MAP para que valore la necesidad de realizar un electrocardiograma para así determinar la anormalidad exacta del ritmo cardíaco.

** Las personas con marcapasos o desfibriladores no deberían usar este dispositivo para detectar la fibrilación auricular*

9.5.- Agradecimiento al paciente

El farmacéutico agradecerá al paciente la colaboración prestada y se despedirá educadamente.

10.- EVALUACIÓN DE RESULTADOS

11.- BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Sistemas personalizados de dosificación. Procedimiento normalizado de trabajo. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Versión 12., 2013
- 2.- Grupo de Trabajo de Enfermería Basada en la Evidencia de Aragón. Protocolos de Cuidados de Enfermería Basados en la Evidencia. Zaragoza : s.n., 2009.
- 3.-The AGREE Collaboration. AGREE instrument. Spanish version, www.agreecollaboration.org. 2001.
- 4.- Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Guía de Diseño y mejora continua de Procesos Asistenciales Integrados. 2a Edición. 2009. 75-79. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/contenidos/procesos/docs/guia2/GuiaPAI20090717.pdf>
- 5.- Documento de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/Buenaspracticaprofesionales/Paginas/BuenaspracticFarmaciaComunitaria.aspx>

12.- ANEXOS

- Documento de consentimiento informado (*Anexo 1*)
Cuaderno de recogida de datos. (*Anexo 2*)
Cuestionario de comorbilidad CHADS₂ (*Anexo 3*)

21.3 ANEXO 3



1. TÍTULO DESCRIPTIVO

“Detección precoz de Fibrilación Auricular durante el control y/o seguimiento de Factores de Riesgo Cardiovascular en la Farmacia Comunitaria”

2. RESPONSABLES DEL ESTUDIO

2.1 Promotor

Maria González Valdivieso. Farmacéutica Titular en Farmacia La Barbera de La Vila Joiosa (Alicante).

2.2 Investigadores y colaboradores

2.2.1 Investigadora principal: Maria González Valdivieso. Farmacéutica Titular en Farmacia La Barbera de La Vila Joiosa (Alicante).

2.2.2. Colaboradores: Carlos Alonso Garre, Anna Grau Martínez y Jorge Verdú Calvo, Farmacéuticos adjuntos en Farmacia La Barbera de La Vila Joiosa. Dra Concha Carratalá Munuera, Universidad Miguel Hernández.

3. RESUMEN

3.1. Identificación del promotor y dirección

Maria González Valdivieso. Farmacéutica Titular. c/Barranquet nº14, la Vila Joiosa c.p.: 03570 Alicante.

3.2 Título del estudio:

Detección precoz de Fibrilación Auricular durante el control y/o seguimiento de Factores de Riesgo Cardiovascular en la Farmacia Comunitaria

3.3 Código del protocolo

3.4 Investigador principal y dirección

Maria González Valdivieso. Farmacéutica Titular. c/Barranquet nº14, la Vila Joiosa c.p.: 03570 Alicante. (Investigador coordinador).

3.5 Tipo de centros donde se prevé realizar el estudio

Farmacias Comunitarias de todo el territorio nacional.

3.6 CEIC que lo evalúa

CEIC Hospital clínica Benidorm

3.7 Objetivo principal

Identificar de forma precoz FA a través de un cribado en pacientes que acuden a una Farmacia Comunitaria para el control y seguimiento de los FRCV.

3.8 Diseño

Observacional, descriptivo de cribado. Estudio clasificado por la AEMPS como estudio postautorización con otros diseños diferentes al de seguimiento prospectivo (EPA-OD).

3.9 Enfermedad en estudio

Fibrilación Auricular

3.10 Población en estudio y número total de sujetos

Pacientes mayores de 50 años que acuden la Farmacia Comunitaria para el control y seguimiento de los FRCV , en un número total de unos 500 pacientes.

3.11 Calendario

Un año desde el inicio del estudio. (cronograma en apartado 4)

3.12. Fuente de financiación

No se dispone de ninguna financiación externa. El dispositivo es propiedad de la Farmacia La Barbera y el resto de gastos son asumidos por el investigador.

4. PLAN DE TRABAJO Y TAREAS, CRONOLOGÍA DEL ESTUDIO.

La planificación de este estudio se ha organizado por trimestres:

- 1^{er} trimestre del año:

Se asignarán los farmacéuticos encargados de la investigación incluidas mediciones, entrevista y recogida de datos. Y Se empezará con el cribado de pacientes .

- 2^a y 3^{er} trimestre:

Se continuará el *screening*.

- 4^o trimestre:

Finalización del *screening*, se realizará el análisis de los datos y se obtendrán las conclusiones.

Previamente habrá tenido lugar un periodo de formación y capacitación para los investigadores colaboradores, donde se habrá expuesto claramente la forma de explicar al paciente cada una de las variables, y como deben quedar recogidas en el cuaderno. Toda la información será entregada en forma de procedimiento normalizado de trabajo que quedará a disposición de los colaboradores.

La prueba se realizará en la Farmacia Comunitaria, en una zona de atención personalizada, así se preserva la confidencialidad durante el estudio. El tiempo estimado con cada paciente es de 10 – 20 minutos.

4.1 Se llevará a cabo la realización de un cuestionario *Ad hoc* (Anexo I) donde se recogerán las variables de cada paciente. y los datos obtenidos se registraran en un cuaderno de recogida de datos que incluirá una breve historia clínica así como el historial farmacoterapéutico del paciente especificado. (Anexo II).

También se preguntará al paciente si conoce qué es la FA y si está diagnosticado.

4.2 Se realizará el cuestionario de cormobilidad **CHA2DS2-VASc** para estratificar el riesgo de ictus en FA.

Esta escala considera los siguientes parámetros:

Antecedente de insuficiencia Cardíaca (C) 1 punto. Antecedentes de Hipertensión (H) 1 punto. Edad \geq 75 años (A₂) 2 puntos. Diabetes (D) 1 punto

antecedente de AVC embólico, AIT (accidente isquémico transitorio) o tromboembolia (S₂) 2 puntos. Antecedentes de enfermedad vascular (infarto de miocardio, enfermedad arterial periférica o placa aórtica previa) (V) 1 punto. Edad entre 65 y 74 años (A) 1 punto. Sexo femenino (Sc) 1 punto.

(Anexo III)

4.3. El farmacéutico con ayuda con el instrumento de medida del tensiómetro Microlife watch Bp-home, (Anexo IV) obtendrá la medida de la presión arterial y con el detector de fibrilación auricular que se encuentra implementado en el dispositivo, se detectará, en su caso, la fibrilación auricular con elevada precisión (12,13)

El dispositivo WatchBP Home (Microlife) es un monitor de presión arterial oscilométrico. Durante la grabación de la presión arterial, se detecta automáticamente la irregularidad del pulso que puede ser causada por AF sintomática o asintomática.

El monitor mide la presión arterial basado en las directrices de la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH), la American Heart Association (AHA) y la Sociedad Británica de Hipertensión (BHS). Cuenta con un algoritmo integrado que calcula el índice de irregularidad (desviación estándar dividida por la media) sobre la base de intervalos de tiempo entre los latidos del corazón. Si el índice de irregularidad supera un valor umbral definido, es probable que se presente la fibrilación auricular, apareciendo un icono de FA. La evidencia disponible sugiere que el dispositivo detecta de forma fiable la fibrilación auricular y puede aumentar la tasa de detección cuando se utiliza en la atención primaria (5).

La evidencia clínica de WatchBP Home se basa en 5 estudios centrados principalmente en la precisión diagnóstica y del algoritmo para detectar la fibrilación auricular (6,7,8,9,10)

4.4 Análisis global de los datos.

Para el análisis de los datos se revisarán todos los datos para codificarlos y detectar posibles errores. Para ello se hará una base de datos en Excel, se realizará un análisis descriptivo para las variables cualitativas, se medirán en frecuencias y para las cuantitativas en medidas como la media y la mediana en función de la distribución que siga la variable.

Se realizará análisis bivalente, con los estadísticos t-student para variables cuantitativas y ji cuadrado para variables cualitativas. También se realizará análisis multivariante con las variables que obtengan significación estadística, establecida en un valor de $p < 0,05$.

Se utilizará el programa estadístico SPSS (última versión para Windows para el análisis de los datos.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo principal:

- Identificar de forma precoz Fibrilación Auricular (FA) a través de un cribado en pacientes mayores de 50 años que acuden a una farmacia comunitaria para el control y seguimiento de los Factores de Riesgo Cardiovascular (FRCV).

5.1. Objetivos Secundarios:

- Determinar el número de pacientes que presentan HTA,
- Implementar un Protocolo de derivación a Atención Primaria en pacientes a los que se les detecte de forma precoz FA.
- Estratificar la comorbilidad en pacientes con FA y otros FRCV

6. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO

El cribado es una actividad de la práctica médica. Se define por la OMS (3) como : “la identificación presuntiva, con la ayuda de pruebas, exámenes u otras técnicas susceptibles de aplicación rápida, de los sujetos afectados por una enfermedad o por una anomalía que hasta entonces había pasado desapercibida”.

Con los antecedentes epidemiológicos y la magnitud del problema, el estudio trata de trazar un protocolo que sea el más adecuado para la detección de la fibrilación auricular en pacientes que no estén diagnosticados y usando al farmacéutico comunitario por su accesibilidad, profesionalidad y cercanía, como fuente.

La Farmacia Comunitaria, como centro sanitario integrado en los servicios primarios de salud, juega con las siguientes ventajas: es un lugar de fácil acceso, sin necesidad de solicitar cita previa; dispone de un amplio horario y cuenta con la presencia permanente de un profesional del medicamento; dicho profesional participa en la promoción y prevención de salud mediante campañas sanitarias, educación sanitaria, cribado de enfermos no diagnosticados... todo ello en cooperación con otros profesionales y administraciones sanitarias.

Queda claro sin duda, que la Farmacia Comunitaria puede realizar una importantísima labor sanitaria tanto en la prevención, cribado y control de enfermedades. Y para ello

necesitamos de herramientas que nos ayuden a llevarla a cabo.

Además, los farmacéuticos comunitarios deben desempeñar un papel fundamental en la implementación de estrategias que mejoren la relación coste-eficacia y los resultados de la farmacoterapia en pacientes con riesgo de padecer FA o con FA establecida, previniendo y resolviendo los problemas asociados a los tratamientos farmacológicos y estableciendo planes de cuidados específicos encaminados a conseguir resultados terapéuticos esperados

7. ~~OBJETIVOS~~ DISEÑO Y MÉTODO

7.1 Tipo de diseño: Observacional.

7.2 Tipo de estudio: Descriptivo de Cribado

7.3 Población de estudio: El estudio, que tendrá un año de duración, es universal y corresponde a hombres y mujeres mayores de 50 años y que acuden a la oficina de farmacia para control y seguimiento de factores de riesgo cardiovascular FRCV.

7.3.1 Criterios de inclusión:

- Personas mayores de 50 años y que acuden a la oficina de farmacia para control y seguimiento de factores de riesgo cardiovascular (FRCV)
- Que firmen el consentimiento informado.

7.3.2 Criterios de exclusión:

- Pacientes con enfermedad incapacitante y/o terminal y los pacientes que no firmen la hoja de consentimiento informado.
- Pacientes que lleven implementado marcapasos o desfibrilador.

7.3.3 Método de muestreo:

No probabilístico consecutivo, según como acuda a la farmacia y que cumplan los criterios de inclusión

8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Las limitaciones del estudio son las inherentes al método de screening pero hay que tener presente que el cribado puede detectar condiciones médicas en una etapa

temprana, antes de que se presenten los síntomas y que en el mejor de los casos se salvan vidas.

El Sesgo de selección está controlado ya que el estudio cuenta con criterios de inclusión y exclusión adecuados.

El Sesgo de información que es el instrumento de medida, se encuentra calibrado y los investigadores encargados de hacer las mediciones serán siempre los mismos y estarán entrenados para que no haya variación en la toma de presión y detección de FA .

El tamaño muestral es el adecuado ya que incluirá a 500 pacientes, así el estudio no perderá eficacia, además se cubre el área geográfica de la población.

9. CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO

El estudio durará un año, desde enero 2016 a 2017

10. ASPECTOS ÉTICOS

El protocolo de investigación del presente estudio será evaluado y aprobado por el CEIC de la Clínica Benidorm.

La participación en el estudio es voluntaria y cada paciente firma el correspondiente consentimiento informado tras ser informado sobre el propósito, el procedimiento y los métodos del estudio (ANEXO V).

No se considera que existan riesgos para los pacientes sujetos al proceso de investigación tras evaluar riesgo-beneficio de la intervención del estudio.

El cumplimiento del cribado debe estar siempre precedido de información, tanto oral como escrita, y si el paciente acepta, firmar el consentimiento informado. Una vez realizada, el propio farmacéutico que realiza la prueba informará del resultado. Si el resultado es negativo se finaliza el estudio en este punto.

Al finalizar el trabajo con cada paciente, éste recibirá un informe con los resultados de la medida de la presión arterial y del resultado de si aparece o no fibrilación auricular.

Así pues, el médico podrá disponer de la información y tomar las decisiones que considere oportunas.

El estudio cumple con los principios éticos básicos contenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, y en sus posteriores revisiones.

El promotor y los investigadores del estudio garantizarán la confidencialidad de los datos de los sujetos y velarán porque se cumpla en todo momento con lo establecido por la **Ley Orgánica 15/1999**, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y **Real Decreto 1720/2007**, de 21 de diciembre.

La participación en el estudio de los investigadores es libre, voluntaria e independiente

11. MANEJO Y COMUNICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS.

En el caso de detección de reacciones adversas se utilizará para su notificación el formulario electrónico al que se puede acceder en el siguiente enlace: <https://www.notificaRAM.es>

12. DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.

El presente proyecto formara parte de la Tesis Doctoral de Maria González Valdivieso. Asimismo, al finalizar el estudio se analizará la aplicabilidad de esta metodología a otras Farmacias Comunitarias

13. BIBLIOGRAFIA

1.- Camm AJ, Kirchhof P, Lip GY, Schotten U, Savelieva I, Ernst S, et al. **Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC)**. *Europace*. 2010;12:1360-420.

2.- **Atrial Fibrillation: National clinical guideline for management in primary and secondary care; 2006**. National Collaborating Centre for Chronic Conditions (UK). Atrial Fibrillation: National Clinical Guideline for Management in Primary and Secondary Care. London: Royal College of Physicians (UK); 2006. (NICE Clinical Guidelines, No. 36.) Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK51113/>

3- .Wilson JMG, Jungner G. **Principles and practice of screening for disease**. Geneva: WHO; no 34, 1968. [consultado: 20 de julio de 2010].

Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/php/WHO_PHP_34.pdf

4.- Cristina Viana (Especialista en Medicina de Familia y Comunitaria) Fisterrae . **Guía clínica de Fibrilación auricular**. Fecha de la última revisión: 08/03/2012

5. -**National Institute for Health and Clinical Excellence Medical Technologies Evaluation Programme WatchBP Home A for opportunistically detecting atrial fibrillation during diagnosis and monitoring hypertension**. January 2013

6.- Stergiou GS, Karpettas N, Protogerou A, Nasothimiou EG, Kyriakidis M.

Diagnostic accuracy of a home blood pressure monitor to detect atrial fibrillation. J Hum Hypertens 2009;

7.- Wiesel J, Fitzig L, Herschman Y, Messineo FC. **Detection of Atrial Fibrillation Using a Modified Microlife Blood Pressure Monitor**. Am J Hypertens 2009

8.- Wiesel J, Wiesel DJ, Messineo FC. **Home monitoring with a modified automatic sphygmomanometer to detect recurrent atrial fibrillation**. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2007; 16(1): p. 8-13.

9.- Wiesel et al. (2004) **compared the sensitivity, specificity and diagnostic accuracy of a home blood pressure monitoring device (the Omron 712C automatic sphygmomanometer), modified to detect pulse irregularity (and hence atrial fibrillation),**

10.- Hancocks, M: **Implementation of the WatchBP Home A device in the North Hull Locality** personal communication, 2012.

11.- Luis Cea-Calvoa, Josep Redónb, José V. Lozanoc, Cristina Fernández-Pérezd, Juan C. Martí-Canalese, José L. Llisterrif, Jorge González-Estebana y José Aznarg, en representación de los investigadores del estudio PREV-ICTUS **Prevalencia de fibrilación auricular en la población española de 60 o más años de edad**. Estudio PREV-ICTUS Rev Esp Cardiol. 2007;60(6):616-24

12.- Stergiou GS, Karpettas N, Protogerou A, Nasothimiou EG, Kyriakidis M. **Diagnostic accuracy of a home blood pressure monitor to detect atrial fibrillation**. J Hum

Hypertens 2009;

13.- Wiesel J, Fitzig L, Herschman Y, Messineo FC. **Detection of Atrial Fibrillation Using a Modified Microlife Blood Pressure Monitor.** Am J Hypertens 2009;

14.- Hobbs FD, Fitzmaurice DA, Mant J, Murray E, Jowett S, Bryan S, Raftery J, Davies M, Lip G. **A randomised controlled trial and cost-effectiveness study of systematic screening (targeted and total population screening) vs. routine practice for the detection of atrial fibrillation in people aged 65 and over.** The SAFE study. Health Techno Assess 2005;

15.- Mancia G, Laurent S, Agabiti-Rosei E, Ambrosioni E, Burnier M, Caulfield MJ, Cifkova R, Clément D, Coca A, Dominiczak A, Erdine S, Fagard R, Farsang C, Grassi G, Haller H, Heagerty A, Kjeldsen SE, Kiowski W, Mallion JM, Manolis A, Narkiewicz K, Nilsson P, Olsen MH, Rahn KH, Redon J, Rodicio J, Ruilope L, Schmieder RE, Struijker-Boudier HA, van Zwieten PA, Viigimaa M, Zanchetti A; **Reappraisal of European guidelines on hypertension management: a European Society of Hypertension Task Force document.** European Society of Hypertension. J Hypertens. 2009 Nov;27(11):2121-58.

16.- Swancutt D, Hobbs R, Fitzmaurice D et al. **A randomised controlled trial and cost effectiveness study of systematic screening (targeted and total population screening) versus routine practice for the detection of atrial fibrillation in the over 65s.** BMC Cardiovascular Disorders. 2004;4(1):12.

17.- Hobbs FD, Fitzmaurice DA, Mant J et al. **A randomised controlled trial and cost effectiveness study of systematic screening (targeted and total population screening) versus routine practice for the detection of atrial fibrillation in people aged 65 and over.** The SAFE study. Health Technology Assessment. Winchester, 2005;9(40):1–90.

18.- Fitzmaurice DA, Hobbs FD, Jowett S, Mant J, Murray ET, Holder R, Raftery JP, Bryan S, Davies M, Lip GY, Allan TF. **Screening vs. routine practice in detection of atrial fibrillation in patients aged 65 or over: cluster randomised controlled trial.** Br Med J 2007;335:383

13. ANEXOS

21.4 ANEXO 4





Dra. Dña. M^a Concepción Carratalá Munuera
Dpto. Medicina Clínica

59/2016

Elche, a 11 de Febrero de 2016

Investigador Principal	M ^a Concepción Carratalá Munuera
Tipo de actividad	Otros
Título del proyecto	Detección precoz de fibrilación auricular (FA) durante el control y/o seguimiento de factores de riesgo cardiovascular en la farmacia comunitaria
Códigos GIS estancias donde se desarrolla la actividad	Código: S02P1005 Tipo de unidad: DEPARTAMENTOS Unidad Organizativa: Medicina Clínica Clase de estancia: DESPACHOS Tipo de estancia: DESPACHO MÚLTIPLE Coordenadas GPS: 38.38964799,-0.43581540
Evaluación Riesgos Laborales	Conforme (Autodeclaración)
Evaluación Ética	Aprobado
Registro	2016.01.20.E.OEP; 2016.02.10.E.OEP
Referencia	DMC.CCM.01.16

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

Por otro lado, la evaluación ética del proyecto ha resultado favorable.

Por todo lo anterior, se autoriza la realización del presente proyecto.

Atentamente,

ALBERTO|
PASTOR|CAMPOS

Firmado digitalmente por ALBERTO|PASTOR|CAMPOS
Nombre de reconocimiento (DN): cn=ALBERTO|PASTOR|CAMPOS, serialNumber=48361162M, givenName=ALBERTO, sn=PASTOR CAMPOS, ou=Ciudadanos, o=ACCV, c=ES
Fecha: 2016.02.11 14:41:59 +01'00'

Alberto Pastor Campos
Secretario del Órgano Evaluador de Proyectos
Vicerrectorado de Investigación e Innovación

MANUEL MIGUEL
JORDAN|VIDAL

Firmado digitalmente por MANUEL MIGUEL|JORDAN|VIDAL
Nombre de reconocimiento (DN): cn=MANUEL MIGUEL|JORDAN|VIDAL, serialNumber=18965995B, givenName=MANUEL MIGUEL, sn=JORDAN VIDAL, ou=Ciudadanos, o=ACCV, c=ES
Fecha: 2016.02.11 14:54:11 +01'00'

Manuel Miguel Jordán Vidal
Presidente del Órgano Evaluador de Proyectos
Vicerrectorado de Investigación e Innovación

Página 1 de 1



21.5 ANEXO 5



MANEJO TENSIÓMETRO

MICROLIFE WATCHBP HOME



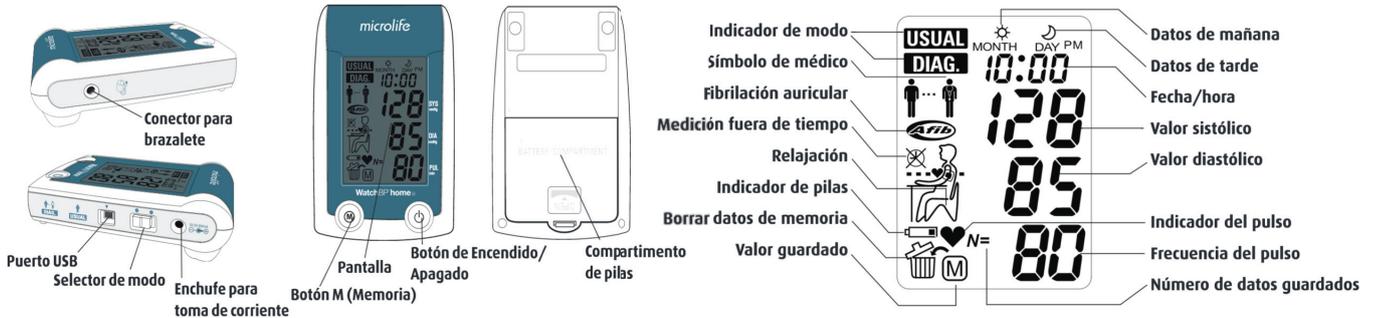
MANEJO TENSIÓMETRO Microlife WatchBP Home

- **Microlife WatchBP Home.** Primer tensiómetro digital del mundo que sigue estrictamente las recomendaciones de la Sociedad Europea de Hipertensión (SEH) 1, 2 y de la Asociación Americana del Corazón (AHA)
- Permite tomar **lecturas exactas de la presión arterial** fiables
- **Validado** clínicamente de acuerdo con el **protocolo de la SEH 3**

MANEJO TENSÍOMETRO Microlife WatchBP Home

DESCRIPCIÓN

WatchBP[®] home^A



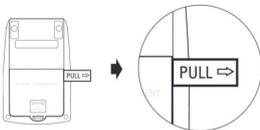
MANEJO TENSÍOMETRO Microlife WatchBP Home

ACTIVACIÓN DEL TENSÍOMETRO

Antes de usar WatchBP Home A por primera vez

Activar el dispositivo

Retire la tira protectora del compartimento de pilas.



1) **Ajustar el año** – Después de retirar la tira protectora o de instalar pilas nuevas, el número del año parpadea en la pantalla. Use el botón M para seleccionar el año. Pulse el botón de Encendido/Apagado para confirmar su selección.

Pulse el botón M para seleccionar
Pulse el botón de Encendido/
Apagado para confirmar.

BEEP ≤ 20 12 ≤ (M) (Power)

2) **Ajustar el mes** – Pulse el botón M para ajustar el mes. Pulse el botón de Encendido/Apagado para confirmar.

05 28 ≤ (M) (Power)

3) **Ajustar el día** – Pulse el botón M para ajustar el día. Pulse el botón de Encendido/Apagado para confirmar.

05 28 ≤ (M) (Power)

4) **Ajustar la hora** – Una vez que haya ajustado la hora y los minutos y pulsado el botón de Encendido/Apagado, la fecha y la hora quedarán fijadas y se visualizará la hora actual.

20:09 ≤ (M) (Power)

20:09 ≤ (M) (Power)

20:09

5) Si desea cambiar la fecha y la hora, extraiga una pila del compartimento de pilas y vuelva a colocarla. Parpadeará el número del año. Finalice el procedimiento tal como se ha descrito anteriormente.

Seleccionar el brazalete correcto

Para el dispositivo WatchBP Home A están disponibles brazaletes de distintos tamaños. Si el brazalete suministrado con el dispositivo no es el adecuado para usted, consulte con su médico, por favor.

* por favor, use únicamente brazaletes Microlife!

M (tamaño mediano)
22 - 32 cm (8.7 - 12.6 pulgadas)
M es el tamaño correcto para la mayoría de la gente.

L (tamaño grande)
32 - 42 cm (12.6 - 16.5 pulgadas)



MANEJO TENSÍOMETRO Microlife WatchBP Home



TOMA DE MEDICIONES

- Antes de cada medición. Usar el Selector de Modo situado en el lateral derecho del dispositivo para seleccionar el modo de medición apropiado «USUAL» (medición regular de la presión arterial con detección de Fibrilación Auricular (FA))
- Modo «USUAL». Se toman automáticamente tres mediciones consecutivas en intervalos de 15 segundos
- Se calcula un valor promedio de los resultados y se visualiza

MANEJO TENSÍOMETRO Microlife WatchBP Home



PASOS PARA LA CORRECTA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL

Paso 1. No tomar mediciones después de comer, beber o fumar. Deje pasar al menos **una hora**



Paso 2. Preparar una silla y una mesa para la medición. La silla debe tener un respaldo vertical y la mesa debe permitirle colocar el brazo a la altura del corazón



Paso 3. Quitar cualquier prenda que cubra o apriete el brazo en el que tome la medición. Poner el brazalete asegurándose que el borde inferior del brazalete se encuentre exactamente a 2–3cm del pliegue del codo. El tubo que conecta el brazalete al dispositivo debe situarse en el lado interior del brazo





MANEJO TENSÍOMETRO Microlife WatchBP Home

PASOS PARA LA CORRECTA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL

Paso 4. Permanecer sentado y relajado durante al menos cinco minutos antes de la medición

Paso 5. Cuando el paciente se halle sentado cómodamente con la espalda recta contra el respaldo de la silla, pulse el botón de Encendido/Apagado. El dispositivo iniciará una cuenta atrás de 15 segundos en el modo «USUAL». Durante la medición el paciente debe respirar normalmente y no hablar, no deberá moverse, cruzar las piernas, ni tensar los músculos del brazo

Paso 6. Un ciclo de medición comprende 3 mediciones. Una vez finalizada la primera medición, el paciente debe seguir relajado y evitar cualquier movimiento durante 15 segundos mientras espera la segunda medición, y otros 15 mientras espera la tercera



MANEJO TENSÍOMETRO Microlife WatchBP Home

PASOS PARA LA CORRECTA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL

Paso 7. Una vez finalizadas las tres lecturas, los datos de medición aparecerán automáticamente en la pantalla

Paso 8. Aparición del indicador de Fibrilación Auricular (FA) en la detección precoz 90. Este dispositivo está diseñado para detectar la fibrilación auricular durante la medición de la presión arterial tanto en el modo «USUAL». Si tres mediciones de la medición triple en el modo «USUAL» han detectado fibrilación auricular, se visualiza el Indicador de FA

Dado que la fibrilación auricular a veces no dura más que unos minutos, **se realizará otra sesión de medición una hora más tarde**. Algunas veces, el tensiómetro puede detectar fibrilación auricular erróneamente, lo que puede deberse a dos causas:

- 1) Se movió el brazo durante la medición de la presión arterial. Por esta razón, es de suma importancia no mover el brazo durante la medición
- 2) Puede existir otro tipo de arritmia (latido irregular del corazón) que no sea fibrilación auricular. También en este caso, es recomendable consultar al médico

*Recordar que paciente con marcapasos o desfibriladores están excluidos del cribado.

21.6 ANEXO 6



**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN el proyecto de investigación
“Detección precoz de Fibrilación Auricular durante el control y/o seguimiento de Factores de
Riesgo Cardiovascular en la Farmacia Comunitaria”**

D. como paciente,
de.....años de edad, con domicilio en.....

DNI nº....., Telf.....

DECLARO:

Que D/Dª.....me ha explicado que:

1. Identificación, descripción y objetivos del procedimiento.

- El objetivo general de este estudio es la detección precoz, de la Fibrilación Auricular (FA) en pacientes que acuden a la Farmacia para el control y seguimiento de factores de riesgo cardiovascular (FRCV) y como objetivo secundario se pretende la elaboración de un protocolo de derivación a Atención Primaria para los pacientes en los que se confirme la FA.
- Para ello un Farmacéutico capacitado le colocará un dispositivo medidor de la presión arterial, que lleva un sensor que detecta *fibrilación auricular*, es decir, un ritmo cardíaco irregular y a menudo demasiado rápido, y también recogerá una serie de datos proporcionados por VD.
- En caso de que el dispositivo detecte FA, usted volverá pasada una hora para realizar una nueva medida, y en caso de confirmarse esta condición, se le entregará un hoja con toda la información para su médico de Atención Primaria y así podrá tomar las decisiones oportunas.

Los resultados derivados de dicho estudio podrán ser incluidos en trabajos de investigación, desarrollo de guías clínicas, comunicaciones a entidades de recogida de reacciones adversas y a médicos prescriptores.

El procedimiento que se propone consiste en permitir el estudio de mis datos demográficos, clínicos y antecedentes que serán utilizados en los estudios de aplicación clínica.

2. Beneficios que se espera alcanzar.

Yo no recibiré ninguna compensación económica ni otros beneficios que no sea la ayuda a la detección de FA

3. Alternativas razonables.

La decisión de permitir los análisis de mis datos es totalmente voluntaria, pudiendo negarme y revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicación alguna.

4. Consecuencias previsibles de su realización y de la no realización.

Si decido libre y voluntariamente permitir la evaluación de mis datos, tendré derecho a decidir ser o no informado de los resultados fruto de la investigación o estudio, si es que éste se lleva a cabo.

5. Riesgos frecuentes y poco frecuentes.

La evaluación de mis datos clínicos y antecedentes nunca supondrá un riesgo adicional para mi salud.

6. Protección de datos personales y confidencialidad.

La información sobre mis datos personales y de salud será incorporada y tratada en una base de datos informatizada cumpliendo con las garantías que establece la *Ley de Protección de Datos de Carácter Personal* y la legislación sanitaria.

Asimismo, se me ha informado que tengo la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos con carácter personal, en los términos previstos en la normativa aplicable.

Yo entiendo que:

Mi elección es voluntaria y que puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Otorgo mi consentimiento para que se utilicen mis datos para el estudio, manteniendo siempre el anonimato y confidencialidad de mis datos.

La información y el presente documento se me han facilitado con suficiente antelación para reflexionar con calma y tomar mi decisión libre y responsablemente.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el farmacéutico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y en tales condiciones estoy de acuerdo y **CONSIENTO PERMITIR EL USO DE MIS DATOS DE SALUD Y DEMOGRÁFICOS PARA INVESTIGACIÓN.**

En La Vila Joiosa (Alicante) a de de 20.....

Firma del paciente

Firma del farmacéutico

Fdo.:.....
(Nombre y dos apellidos)

Fdo.:.....
(Nombre y dos apellidos)



21.7 ANEXO 7



CUESTIONARIO DE RECOGIDA DE DATOS

INSTRUCCIONES GENERALES

(NOTA: Las instrucciones detalladas para rellenar el cuestionario se encuentran en el Protocolo. Las dudas se pueden consultar al responsable del estudio).

REALIZACIÓN DE UNA ENTREVISTA AL PACIENTE Y MEDIDA DE PRESION ARTERIAL

- a. REALIZAR AL PACIENTE LAS PREGUNTAS DE LAS PÁGINAS 2 A 4 DE ESTE CUESTIONARIO
- b. MEDIR LA PRESION ARTERIAL DEL PACIENTE

Estimación de la duración total del cuestionario: 8 min.

REGISTRO DE DATOS DEL ENTREVISTADOR

Farmacéutico:

Nº Farmacia:

ID del paciente:

Fecha (dd/mm/aa):

PREGUNTAS AL PACIENTE

DATOS DE ACTIVIDAD FÍSICA Y OTROS HÁBITOS

¿REALIZA ACTIVIDAD FÍSICA REGULARMENTE?

SI

NO

¿QUÉ TIPO DE ACTIVIDAD FÍSICA REALIZA?

Moderada⁸

Intensa⁹

¿CONSUME ALCOHOL?

SI

NO

TABAQUISMO:

No fumador

Fumador actual:

Exfumador

SI ES FUMADOR ACTUAL, ¿CUÁNTOS AÑOS LLEVA FUMANDO? (años):

SI ES EXFUMADOR, ¿DESDE CUANDO HA DEJADO DE FUMAR? (años):

⁸ Actividad física moderada: caminar a paso rápido; bailar; jardinería; tareas domésticas; caza y recolección tradicionales; participación activa en juegos y deportes con niños y paseos con animales domésticos; trabajos de construcción generales (p. ej., hacer tejados, pintar, etc.); desplazamiento de cargas moderadas (< 20 kg).

⁹ Actividad física intensa: footing; ascender a paso rápido o trepar por una ladera; desplazamientos rápidos en bicicleta; aerobio; natación rápida; deportes y juegos competitivos (p. ej., juegos tradicionales, fútbol, voleibol, hockey, baloncesto); trabajo intenso con pala o excavación de zanjas; desplazamiento de cargas pesadas (> 20 kg).

DATOS DE PATOLOGÍAS

¿ES HIPERTENSO O TOMA ALGUNA MEDICACIÓN PARA LA HIPERTENSIÓN?

SI

NO

¿DESDE CUANDO ES HIPERTENSO? (años):

¿ES DIABÉTICO O TOMA ALGUNA MEDICACIÓN PARA EL AZÚCAR?

SI

NO

¿DESDE CUANDO ES DIABÉTICO? (años):

¿POSEE DISLIPEMIA O TOMA ALGUNA MEDICACIÓN PARA COLESTEROL?

SI

NO

¿HA SUFRIDO ALGUNA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR PREMATURA¹⁰?

SI

NO

¿TIENE ANTECEDENTES FAMILIARES DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES
PREMATURAS¹¹?

SI

NO

¹⁰ Enfermedad cardiovascular prematura: infarto, angina, ictus, hemorragia cerebral, enfermedad renal establecida, enfermedad arterial periférica o insuficiencia cardíaca.

¹¹ Familiares de primer grado (<55 años si son hombres y <45 años si son mujeres) que han sufrido una enfermedad cardiovascular prematura (infarto, angina, ictus, hemorragia cerebral).

21.8 ANEXO 8



CUESTIONARIO DE RECOGIDA DE DATOS CHADS2 VARIABLE CLÍNICA

INSTRUCCIONES GENERALES

(NOTA: Las instrucciones detalladas para rellenar el cuestionario se encuentran en el Protocolo. Las dudas se pueden consultar al responsable del estudio).

REALIZACIÓN DE UNA ENTREVISTA AL PACIENTE

REALIZAR AL PACIENTE LAS PREGUNTAS DE LA PÁGINA 2 DE ESTE CUESTIONARIO

Estimación de la duración total del cuestionario: 1 min.

REGISTRO DE DATOS DEL ENTREVISTADOR

Farmacéutico:

Nº Farmacia:

ID del paciente:

Fecha (dd/mm/aa):

PREGUNTAS AL PACIENTE

**DATOS CHA2DS2-VASc
FA NO VALVULAR**

INSUFICIENCIA CARDIACA/ DISFUNCIÓN VI:

SI NO

HIPERTENSION:

SI NO

DIABETES:

SI NO

ICTUS/ACCIDENTE ISQUEMICO TRANSITORIO/TROMBOEMBOLISMO:

SI NO

VALVULOPATÍA (IMA, arteriosclerosis aórtica o arteriopatía periférica):

SI NO

EDAD 65-74 años:

SI NO

EDAD \geq 75 años:

SI NO

SEXO MUJER:

SI NO

21.9 ANEXO 9





Estimado/a Dr./Dra.

Nos ponemos en contacto con usted para informarle del estudio de cribado que estamos realizando sobre la “Detección precoz de Fibrilación Auricular durante el control y/o seguimiento de Factores de Riesgo Cardiovascular en la Farmacia Comunitaria” y que está dirigido por el Departamento de Investigación Clínica en Atención primaria de la Facultad de Medicina de la Universidad Miguel Hernández de Elche en colaboración con esta Farmacia Comunitaria. Este estudio también cuenta con la aprobación del comité de ética del Hospital de San Juan.

Durante el estudio, un farmacéutico, previamente formado, mide la presión arterial con el tensiómetro validado Microlife watch Bp-home que tiene implementado un detector de fibrilación auricular.

El aparato indica que el/la paciente D/Dña
presenta una posible fibrilación auricular, por lo que rogamos valore la necesidad de, si procede, realizar un electrocardiograma para así determinar la anormalidad exacta del ritmo cardíaco.

Quedamos a su disposición para cualquier consulta que desee formular al respecto.

Atentamente,