



## **OFFICE FA 2: Una puesta al día sobre el manejo ambulatorio de la FA en la Argentina.**

### **INTRODUCCION:**

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia sostenida más frecuente en la práctica clínica (1). Se sabe que afecta casi al 2% de la población general y su prevalencia aumenta claramente con la edad (2). Las estimaciones de incidencia de FA para los años venideros advierten sobre un gran crecimiento de esta arritmia junto al crecimiento de la longevidad de la población. (3)

La FA es una causa conocida de accidente cerebro vascular (ACV) llegando a provocar un tercio de los mismos.

Los ACV provocados por la FA son más graves que lo de otras causas y produce mayor mortalidad (4)

El tratamiento antitrombótico de la FA ha sido ampliamente estudiado y las guías de manejo nacionales e internaciones son claras en cuanto a la indicación de anticoagulación y los factores de riesgo para los mismo (5).

No obstante las guías de manejo no son seguidas por la mayoría de los cardiólogos a lo largo del mundo y la cantidad de pacientes anticoagulados en la mayoría de los estudios es muy baja, ya sea para los anticoagulantes orales directos (AOD) como para la warfarina (6).

En el año 2001 la Sociedad Argentina de Cardiología uno de los primeros registros de FA realizados del país con la inclusión de 840 pacientes con FA crónica, con un seguimiento a dos años publicado posteriormente, en el cual se observó una tasa de anticoagulación de tan solo un 48,5 % y una mortalidad global muy elevada de casi el 23%. Si bien este primer registro aportó datos que la comunidad médica desconocía, cabe agregar que los pacientes incluidos padecían FA crónicas y se trataba de pacientes hospitalizados (7).

En el año 2007 realizamos el registro antecesor: OFFICE FA, cuyo objetivo fue en ese entonces el de estudiar el los datos demográficos, antecedentes cardiovasculares y manejo de los pacientes con FA atendidos en forma ambulatoria, el registro incluyo 710 pacientes con FA en cualquiera de sus clasificaciones y se presentaron múltiples trabajos en el XXXIV Congreso Argentino de Cardiología (8)

Desde el último registro nacional publicado, el manejo de la FA ha cambiado radicalmente y se han publicado nuevas clasificaciones de las formas clínicas de FA, que son las que están actualmente en vigencia.

El aislamiento de las venas pulmonares demostró ser un tratamiento efectivo para la FA paroxística y actualmente forma parte de los procedimientos terapéuticos con los que contamos.

En nuestro país las nuevas drogas anticoagulantes: Rivaroxaban, Dabigatran y Apixaban compiten con la utilización de los antagonistas de la vitamina K. Existen también nuevas drogas anti arrítmicas para el tratamiento de la FA aguda como por ejemplo el Vernakalant. Recientemente llegaron al país junto a la evidencia clínica correspondiente, los dispositivos para la oclusión de la orejuela de la aurícula izquierda, que seguramente tendrán su lugar en el tratamiento de la prevención tromboembólica en pacientes de alto riesgo de sangrado.

Dichos avances tecnológicos y farmacológicos nos obligan a obtener información actualizada sobre el manejo de la FA en nuestro país y el perfil de los pacientes que reciben dichos tratamientos y las estrategias de elección de los anticoagulantes disponibles.

## **OBJETIVOS:**

Los objetivos del registro OFFICE FA 2 son describir estado actual de la fibrilación auricular en el mundo real más allá de los estudios de intervención farmacológica, conocer los datos demográficos y socioeconómicos de la población, sus antecedentes cardiovasculares y principalmente las diferentes estrategias del tratamiento anticoagulante y anti-arrítmico. Evaluar el riesgo de ACV y de sangrado de la población analizada.

Valorar el uso de los procedimientos de aislamiento de las venas pulmonares y la utilización de dispositivos de oclusión de la orejuela izquierda.

### Objetivo primario

Cantidad de pacientes con indicación de tratamiento anticoagulante que reciben dicha terapéutica

Cantidad de pacientes s anticoagulados con antagonistas de la Vitamina K.

Cantidad de pacientes s anticoagulados con AOD

### Objetivos secundarios

Analizar las variables clínico epidemiológicas y socioeconómicas asociadas independientemente al tipo de tratamiento anticoagulante: antagonistas vitamina K o AOD

## **DISEÑO Y METODOLOGÍA:**

El registro OFFICE AF2 es un estudio observacional, longitudinal (requiere consentimiento informado), multicéntrico y nacional de la FA ambulatoria.

Se planea la participación de las principales instituciones de salud, tanto pública como privada, de cada entidad para garantizar que el registro sea representativo de la República Argentina. Se busca contar con una amplia distribución geográfica para comparar la calidad de la atención entre las distintas zonas geográficas del país

Cada Investigador realizará la recolección de los datos de los pacientes con dicha arritmia de acuerdo a lo requerido por una ficha de referencia confeccionada para este registro. A los 12 meses se realizará un relevamiento telefónico de acuerdo a lo requerido en la ficha de seguimiento evolutivo. Estos datos serán incorporados a una base de datos online, donde serán almacenados para su posterior análisis.

### Análisis estadístico

Las variables discretas se expresan como porcentajes. Las variables continuas como media  $\pm$  desvió estándar para las variables de distribución gaussiana, y como mediana con rango intercuartilo 25%-75% para las variables con distribución no gaussiana.

Las comparaciones estadísticas de las variables discretas se realizarán con la prueba de chi cuadrado con corrección de Yates o la prueba exacta de Fisher, según correspondiera.

Las comparaciones de las variables continuas se realizaron con la prueba de la t de Student para datos no apareados o el Wilcoxon rank sum test, según correspondiera.

El análisis de la existencia de asociaciones independientes entre las distintas variables involucradas y los objetivos primarios y secundarios se realizará por medio de un análisis de regresión logística múltiple.

Para su evaluación en diferentes modelos de regresión se ingresarán las variables on asociación significativa univariada y/o confundidores con valor clínico reconocido.

El valor correspondiente a cada covariable del análisis antedicho está expresado en las tablas correspondientes como odds ratio ajustado y su correspondiente intervalo de confianza del 95%. Todas las comparaciones estadísticas fueron a dos colas y valores de p menores de 0,05 se consideraron estadísticamente significativos

### **CRITERIOS DE INCLUSION:**

Los candidatos para el estudio son aquellos pacientes de cualquier género, mayores de 18 años de edad en atención ambulatoria que tienen documentado mediante un ECG de 12 derivaciones, tira de ritmo, monitoreo Holter ECG o electrogramas auriculares de un marcapasos al menos un episodio de FA de por lo menos 30 seg de duración en los últimos 6 meses.

Los criterios de exclusión son los pacientes que presentan FA de causa transitoria, con FA de aparición en el postoperatorio inmediato o mediato (3 meses) de cirugía cardíaca, con enfermedad terminal, con incapacidad para cumplir con las llamadas de seguimiento

#### RECOLECCIÓN DE DATOS:

Los datos se recolectarán a través de una ficha que ese realizara en “ Survey Monkey “diseñadas para tal fin,

Quien no cuente con acceso a internet podrá descargar dicha ficha en formato pdf para ser completada manualmente y remitida a posteriori para su análisis..

#### CONCLUSIÓN

El estudio OFFICE FA2 permitirá obtener información del estado actual de la trombo-profilaxis en pacientes con FA en la República Argentina.

Se analizarán las estrategias de tratamiento anticoagulante y antiarrítmico en el total de los pacientes ingresados. Además, se podrá valorar el grado de cumplimiento de las guías de práctica clínica, lo que a la vez permitirá elaborar una estrategia educativa para mejorar la adherencia a este tipo de tratamiento.

#### CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS.

En el presente registro no aparecerán datos de los pacientes, preservando el derecho a la privacidad de los mismos.

#### BIBLIOGRAFIA:

1. Kakkar AK, Mueller I, Bassand JP, et al. International longitudinal registry of patients with atrial fibrillation at risk of stroke: Global Anticoagulant Registry in the FIELD (GARFIELD). *Am Heart J.* 2012; 163:13-9.
2. Go AS, Hylek EM, Phillips KA, et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: National implications for rhythm management and stroke prevention: The Anticoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. *JAMA.* 2001; 285:2370-5.
3. Colilla S, Crow A, Petkun W, Singer DE, Simon T, Liu X. Estimates of current and future incidence and prevalence of atrial fibrillation in the U.S. adult population. *Am J Cardiol.* 2013; 112:1142–7.
4. Lin HJ, Wolf PA, Kelly-Hayes M, et al. Stroke severity in atrial fibrillation. The Framingham Study. *Stroke* 1996; 27:1760–4.

5. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D, Casadei B, Castellá M, Diener HC, Heidbuchel H, Hendriks J, Hindricks G, Manolis AS, Oldgren J, Alexandru Popescu B, Schotten U, Van Putte B, Vardas P. 2016 ESC Guidelines for the Management of Atrial fibrillation Developed in Collaboration With EACTS. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2017 Jan;70(1):50

6. Yao X, Abraham N, Alexander C, et al. Effect of adherence to oral anticoagulants on risk of stroke and major bleeding among patients with atrial fibrillation. *J Am Heart Assoc* 2016.

7. Labadet C, Liniado G, Ferreiros ER, Molina Viamonte E, Di Toro D, Cragolino R. Resultados del primer estudio nacional Multicentrico y prospectivo de Fibrilación Auricular crónica en la República Argentina. *Rev Arg Card* 2001,69:49-67.

8. Di Toro D, Gant Lopez J, Muratore C, Batista J, Damico A, Borracci Raul. Evolución de la fibrilación auricular en la Republica Argentina. Estudio OFFICE FA. *Rev Arg Card* V 75 Sup 1 página 11