

RESUMEN DE LA COMUNICACIÓN

5º REUNIÓN CIENTÍFICA DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS (AEETS)

Evaluación de Guías de Práctica Clínica

Valencia 6, 7 y 8 de noviembre de 2002

TÍTULO: CONCLUSIONES PRELIMINARES DEL ENSAYO CLÍNICO ACOA. Ensayo clínico para comparar la eficacia y seguridad del autocontrol domiciliario del tratamiento anticoagulante oral (TAO) frente al control clásico realizado por médicos especialistas en Unidades Hospitalarias

AUTORES: B.M.Jándula, I.Montserrat, M.Quintana, J.C.Souto, I.Gich*, J.Fontcuberta. Unidad de Hemostasia y Trombosis.*Servicio de Epidemiología Clínica y Salud Pública. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

Introducción: El Automanejo del tratamiento anticoagulante oral (TAO) debe entenderse como en el caso de la Diabetes. Esta modalidad de control, ofrece diversas ventajas sobre la forma de control tradicional

Objetivos: Valorar la eficacia y seguridad del Automanejo frente al control clásico del (TAO).

Material y métodos: ACOA es un ensayo clínico, fase III, controlado, aleatorizado, prospectivo con grupos paralelos (Automanejo vs Control tradicional). De entre 4500 pacientes en TAO indefinido se seleccionaron 1500 pacientes al azar para participar en el ensayo. Los primeros voluntarios fueron randomizados a uno de los dos grupos para ser seguidos durante un promedio de 12 meses

1. *Control tradicional(CT):* Determinación en el hospital de INR cada 4-5 semanas, en sangre total utilizando el coagulómetro KC-10 micro. Dosis asignadas por el médico.

2. *Automanejo(AM):* Determinación semanal de INR en sangre capilar utilizando el coagulómetro portátil CoaguChek S. Dosis autoasignada. Adiestramiento previo

Resultados: Se reclutaron un total de 741 pacientes (370CT/ 371AM). 394H/347M. Media edad: 62,8 (22-90). Media de seguimiento: 46,6 semanas (4-67). Pacientes adiestrados: 310. El 70% sólo contaba con la formación primaria y el 50% de estos incompleta. Precisarón responsable para AM el 13%. Se consideraron no aptos para AM el 3%. Más del 60% de pacientes son candidatos para realizar AM. La edad y el nivel cultural no son criterios de selección. INRs analizadas: 3968 CT/ 7479 AM. Número de INRs/paciente: 10,7CT/30AM. El porcentaje de INRs en rango fue superior en el grupo de AM. La incidencia de complicaciones fue 5 veces superior en el grupo de CR y la mortalidad hasta 3 veces. En términos de coste efectividad el AM fue superior al CT.

Conclusiones: El AM es superior al CT en términos de efectividad y seguridad.

Nombre del autor (presentador): Bárbara Menéndez Jándula

Departamento: Unidad de Hemostasia y Trombosis.

Instrucción: Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Dirección: Sant Antoni M^a Claret, 167.

Ciudad/Provincia/Estado: 08025 Barcelona

Teléfono/Fax/e-mail: 932919193/932919192.bmenendez@hsp.santpau.es