



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Adherencia al tratamiento anticoagulante.

Alumno: Ataz Campillo, Rafael

Tutor: González Caballero, Juan de Dios

Master Universitario de Investigación en Atención Primaria

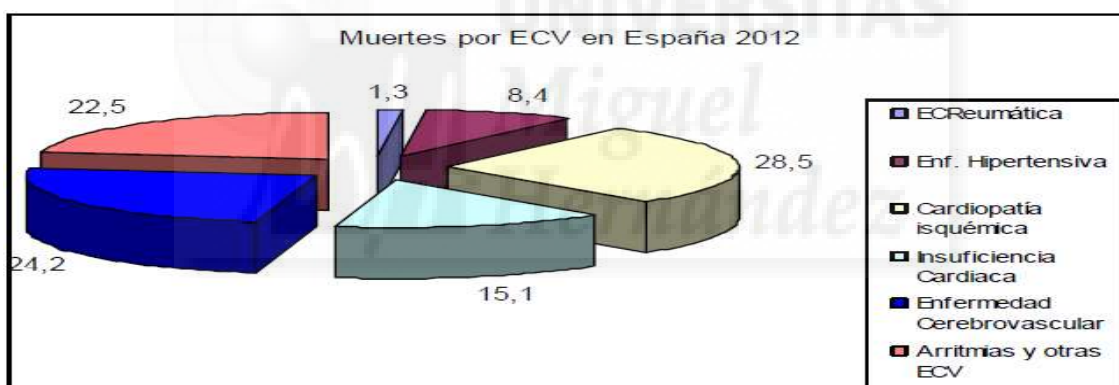
Curso: 2016-2017

Índice

Introducción y antecedentes.....	2
Hipótesis y Objetivos.....	7
Aplicabilidad y utilidad de los resultados.....	8
Material y método.....	8
Resultados.....	9
Discusión.....	10
1-Consideraciones del cuestionario.....	13
2-Calendario.....	19
Limitaciones y sesgos.....	20
Problemas éticos.....	20
Métodos usados para disminuir los sesgos.....	20
Presupuesto.....	21
Bibliografía.....	22
Anexos.....	24

Introducción y antecedentes.

De todas las enfermedades conocidas, las enfermedades cardiovasculares resultan de suma importancia debido a la alta incidencia que presentan en la población mundial. A nivel mundial, son la principal causa de mortalidad, registrándose un porcentaje de muertes por estas enfermedades del 31 %, la más alta de todas ⁽¹⁾. A nivel Europeo, las ECV son la causa de 4,3 millones de muertes al año (48% de la mortalidad europea), primera causa de muerte tanto en mujeres como en hombres, principalmente los mayores de 65 años. A nivel Nacional, aunque suponen la primera causa de muerte, la tasa de mortalidad ha disminuido en los últimos 30 años. La tasa de morbilidad hospitalaria por ECV fue de 1.305 por 100.000 habitantes en el año 2012 en España (INE 2014), alcanzando una tasa de mortalidad del 30,3% (primera causa de muerte en mujeres, 282,2 muertes/100000 habitantes/año y segunda en hombres 239,4 muertes/100000 habitantes/año)⁽²⁾.



Epidemiología de ECV en España. 2012 ⁽³⁾.

A nivel Murciano, la principal causa de muerte son las ECV, siendo la quinta comunidad autónoma con más muertes por esta causa, un 31,9% (Galicia 33,3%; Andalucía 33,2%; Ceuta 33% y Valencia 32,17%). La cardiopatía isquémica y las enfermedades cerebrovasculares son la primera y segunda causa de muerte en el hombre y viceversa en el caso de la mujer, añadiendo como 3 causa de muerte a esta última la Insuficiencia cardíaca. Ambas suponen el 54,6% de la mortalidad (28,2% cardiopatía isquémica y 26,4% enfermedad cerebrovascular. A pesar de haber disminuido con el paso del tiempo, tanto la enfermedad como su tratamiento, siguen siendo un problema principal a abordar.

A nivel español, las patologías más frecuentes son, en mujeres, la FA en un 57,6%, las prótesis valvulares o valvulopatías en un 23,8% y la TVP/TEP en un 15,1%. En hombre aparecen porcentajes similares. Un 55,6% para la FA, un 22,2% para las prótesis valvulares o valvulopatías y un 16% para TVP/TEP.

La Fibrilación Auricular es una de las enfermedades más prevalentes. A nivel mundial está presente en el 1-2% de la población. En el año 2010, se estimó que 20,9 millones de hombres y 12,6 millones de mujeres padecían esta patología, siendo el riesgo de padecerla siendo mujer el doble que siendo hombres. Además, se estima que siga aumentando el número de afectados, con un crecimiento de 120.000-215.000 nuevos diagnósticos por año.

La morbilidad y mortalidad asociada a esta patología es digna de mención. Pacientes con FA presentan un 30% más de posibilidades de padecer accidentes tromboembólicos, de un 10 a un 40% de sufrir hospitalizaciones y de un 20 a un 30% de sufrir insuficiencia ventricular izquierda o insuficiencia cardíaca. El tratamiento empleado para evitar los accidentes tromboembólicos es el tratamiento anticoagulante oral ⁽⁴⁾.

El tratamiento anticoagulante data de los años 40, año en que se descubrió la Warfarina, uno de los fármacos más usado para este fin a nivel internacional. Aunque no fue hasta el año 1990, cuando esta terapia sufrió un gran auge. Esto se produjo por la creación del Consenso Nacional de Anticoagulación, cuyas raíces datan de Asked y Cherry (1950), pioneros en el uso de esta terapia. Dicho consenso se encargó de la educación sanitaria a este respecto y estableció estándares a nivel profesional.

Los anticoagulantes orales reducen el riesgo de accidentes cerebrovasculares en un 80% en FA y en un 75-79% en prótesis valvulares cardíacas. Los fármacos usados hasta el momento eran los llamados antagonistas de la Vitamina K: Warfarina (Aldocumar) y Acenocumarol (Sintrom).

Este tratamiento se lleva a cabo principalmente con los llamados derivados cumarínicos. Éstos fármacos son antagonistas de la vitamina K, por lo que también se les conoce como tal: "Antagonistas de la Vitamina K", y su

efecto es inhibir la enzima epóxido reductasa, interfiriendo en la gammacarboxilación de los residuos del glutamato en los factores II, V, VII y IX y además de inhibir la carboxilación de la proteína C y S.

En España, el AVK más utilizado es el Acenocumarol (Sintrom[®]). Es un derivado cumarínico de estructura química similar a la Warfarina (Aldocumar[®]) más usado como AVK en el extranjero, según los estudios, por su mayor estabilidad en mantener los niveles terapéuticos y por tener una vida media más larga.

Estos fármacos han demostrado una efectividad muy alta en su labor aunque presenta algunos matices ⁽⁵⁾. En primer lugar, su tiempo en rango terapéutico es variable (60-70%) en función de múltiple factores: farmacocinética y fármaco-dinámica del medicamento, factores genéticos, factores ambientales, comorbilidad, interacción con otros medicamentos y alimentos. Además presentan un inicio del efecto lento, complicaciones hemorrágicas en un 17%, accidentes tromboembólicos en un 1,5% y causa la muerte en un 3%. ⁽⁴⁾ Por otro lado, la aceptación del paciente y relación médico-enfermero-paciente, factores del laboratorio relacionados con la toma, manejo y conservación de la muestra, la idiosincrasia de cada individuo y la monitorización requerida etc., también influyen notablemente en la correcta consecución de este tratamiento ⁽⁶⁾.

Para analizar el grado de anticoagulación de una paciente, se utiliza el *International Normalized Ratio* (INR). Este parámetro consiste en el cociente entre el tiempo de protrombina del paciente (TP) y el tiempo de protrombina establecido como estándar para la población general. En terapia anticoagulante, los límites del rango terapéutico son cifras de INR entre 2 y 3. Por debajo de 2 existe un muy elevado porcentaje de riesgos tromboembólicos y por encima de 3 existe un riesgo muy elevado de hemorragias, siendo éstas últimas las principales complicaciones y las más frecuentes en pacientes bajo este tratamiento. De esto se entiende que resulta necesario llevar a cabo un buen control de INR para evitar sus complicaciones ⁽⁶⁾.

Aunque estos anticoagulantes son muy efectivos, su presencia en el rango terapéutico no garantiza al 100% la reducción del riesgo tromboembólico

a 0. Se estima que en pacientes intervenidos de prótesis valvular con buen control del tratamiento, el riesgo de accidentes cerebrovasculares es del 1-2%.

En 2011 aparecieron los llamados Nuevos Anticoagulantes Orales (NACO). Dabigatrán, Rivaroxabán y Apixabán son los tres nuevos fármacos para el tratamiento de estos pacientes. Su principal ventaja es que no requieren controles periódicos de INR, tienen un bajo riesgo de complicaciones hemorrágicas, su margen terapéutico es más estable y no requiere monitorización, presenta una forma de actuación predecible, y no presenta apenas interacciones, si bien es verdad que hay situaciones en las que es preferible continuar con Sintrom por encima de los NACO ⁽⁵⁾.

A pesar de todo ello, debido a la novedad, hay algunas cuestiones interrogantes en cuanto a seguridad de estos fármacos debido a la poca experiencia por uso limitado. Es por esto que en algunas situaciones siguen siendo primera elección los AVK ⁽⁷⁾.

Al ser una terapia compleja, que requiere por parte del paciente una participación muy grande, resulta evidente pensar que pueda haber pacientes que no ejecuten el tratamiento correctamente, actuación que conlleva a numerosas y peligrosas consecuencias, principalmente las derivadas de los valores de INR fuera de rango terapéutico (formación de émbolos y hemorragias). Es por ello, que es absolutamente necesaria una correcta adhesión al tratamiento.

La Adherencia a la terapia hace referencia al contexto en el que el comportamiento de las pacientes coincide con las recomendaciones de su equipo de salud y que incluyen la capacidad de acudir a consulta, tomar medicamentos y poder llevar a cabo cambios en el estilo de vida si fuera necesario ⁽⁸⁾.

Según Sacket y Haynes, la adherencia se define como: “el grado de coincidencia de un paciente en relación con los medicamentos que ha de tomar, el seguimiento de la dieta, o los cambios que ha de hacer en el estilo de vida, con las recomendaciones de los profesionales de la salud que los

atienden". En base a esto se puede clasificar la no adherencia según el motivo de la misma ⁽⁹⁾:

- 1- Primaria: No extraer el fármaco de la farmacia.
- 2- Secundaria: alteración de la dosis correcta, alterar los horarios de toma, olvidos, abandono del tratamiento antes de lo recomendado etc.

De esto se deduce que la no adherencia sería la falta de cumplimiento de indicaciones terapéuticas ya sea de forma voluntaria o inadvertida. Que el paciente tome o no la medicación va a depender de 4 aspectos: prioridad de tomarlo, percepción de la gravedad, credibilidad de la eficacia y aceptación de los cambio recomendados.

Los factores que están relacionados o influyen en la adherencia al tratamiento son ^(8, 9, 11):

- Relacionados con el paciente: edad, sexo, nivel de instrucción, situación laboral, conocimientos previos de la enfermedad, limitaciones físicas (visión, audición)
- Relacionados con la patología: patologías crónicas generan más problemas de adherencia, así como ausencia de síntomas, percepción del paciente.
- Relacionados el tratamiento: complejidad, requerimientos alimentarios, temor a efectos adversos, confianza en la efectividad y costumbres del paciente.
- Relacionados con el equipo asistencial y la familia: confianza recíproca, continuidad asistencial, accesibilidad. En algunos estudios se ha apuntado que el apoyo familiar favorece/facilita la adherencia al tratamiento de un 40 a un 60%.

Deducimos por ello, la complejidad que supone la adecuada adherencia al tratamiento y la importancia de llevarla a cabo por las múltiples y potenciales complicaciones que puede conllevar.

Para poder controlar la adherencia al tratamiento, se utilizan varios métodos. Tenemos los métodos directos y los indirectos ⁽⁹⁾.

- 1- Los directos hacen referencia a la cuantificación del fármaco en sangre, orina u otro fluido. Son más caros y poco prácticos para la consulta de AP.
- 2- Los indirectos, a saber, entrevistas o cuestionarios/escalas, control de la dispensación, recuento de mediación sobrante o los dispositivos electrónicos como el Electronic Monitoring Device que recuenta las veces que el paciente abre el frasco de la medicación o un dispensador electrónico que administraba a los paciente la medicación en las horas indicadas ⁽¹⁰⁾.

La adherencia al tratamiento debe someterse a evaluación continua pues, el mismo paciente, puede albergar épocas de mayor cumplimiento y época de menor cumplimiento. Es por ello necesario una figura encargada de esta evaluación periódica y exhaustiva para evitar las posibles complicaciones y ayudar a los pacientes a que realicen un empoderamiento serio de su salud.

Dada la complejidad del tratamiento anticoagulante oral (monitorización del INR y variación de la dosis), las numerosas interacciones que presente con muchos alimentos y fármacos, las complicaciones que pueden surgir tanto de tomar el tratamiento como de no hacerlo, se hace evidente la necesidad de un control protocolizado del seguimiento de dichos pacientes con la finalidad de mejorar la adherencia al tratamiento. Para ello resulta útil el uso de escalas o cuestionarios, herramientas útiles que darán al profesional una idea de las percepciones del paciente y del grado de cumplimiento del tratamiento para poder realizar un abordaje más completo.

Hipótesis y Objetivos.

1- Hipótesis.

La hipótesis de este estudio es: “El uso de un cuestionario específico para el tratamiento anticoagulante oral, mejora la adhesión a dicho tratamiento”.

2- Objetivos.

Objetivo general.

- Elaborar un cuestionario específico para valorar la adherencia al tratamiento anticoagulante oral con Sintrom.

Objetivos específicos.

- Conocer las escalas generales o específicas de otras patologías disponibles para este cometido.

Aplicabilidad y utilidad de los resultados.

Los resultados de este estudio (cuestionario específico) podrán ser utilizados por todos aquellos profesionales que tienen a su cargo pacientes bajo este tratamiento.

Material y métodos.

Se trata de un, que pretende elaborar un cuestionario específico para evaluar la adherencia al tratamiento anticoagulante oral. Antes de ello, se realizó una revisión bibliográfica para comprobar la existencia o no de una escala específica y conocer las distintas escalas o cuestionarios generales que se usan a día de hoy para diversas enfermedades.

Se realizó la revisión utilizando las palabras clave: “Tratamiento anticoagulante”, “Adherencia”, “Cuestionarios”; y sus equivalentes en la terminología MESH: “Therapeutics”, “Anticoagulants”, “Medication adherence” y “Surveys and questionnaires”.

Con dicha terminología, se procedió a la búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos: PUBMED, DIALNET, LILACS, ENFISPO y SCIELO. Además se observaron también conocidas revistas nacionales como Atención Primaria, Enfermería Clínica y Revista Española Médico-Quirúrgica; e internacionales como European Heart Journal o Revista Latino-Americana de Enfermería. Tras dicha búsqueda se obtuvieron los siguientes resultados.

Resultados

- 1- Escalas o cuestionarios específicos para la adherencia a la anticoagulación oral.

Base de datos	Palabras clave	Resultados
PUBMED	Therapeutics, Anticoagulants, Medication adherence, Surveys and questionnaires	12 resultados; 0 seleccionados
DIALNET	Tratamiento anticoagulante, adherencia, cuestionario	0 resultados
LILACS	Tratamiento anticoagulante, adherencia, cuestionario	0 resultados
ENFISPO	Tratamiento anticoagulante, adherencia, cuestionario	0 resultados
SCIELO	Tratamiento anticoagulante, adherencia, cuestionario	0 resultados

- 2- Escalas o cuestionarios generales para la adherencia al tratamiento (se buscaron artículos de revisión de estas escalas).

Base de datos	Palabras clave	Resultados
PUBMED	Therapeutics, Medication adherence, Surveys and questionnaires	1097 resultados
DIALNET	Tratamiento, adherencia, cuestionario	68 resultados
LILACS	Tratamiento anticoagulante, adherencia, cuestionario	74 resultados
ENFISPO	Tratamiento, adherencia, cuestionario	0 resultados
SCIELO	Tratamiento, adherencia, cuestionario	1 resultado
SEC	Tratamiento, adherencia, cuestionario	0 resultados

Con referencia a la primera búsqueda, no se encontraron cuestionarios específicos para el tratamiento que nos ocupa. De los 12 artículos encontrados en PUBMED, se procedió a la lectura de los resúmenes y se descartaron por no responder al objetivo principal.

Con referencia a la segunda búsqueda, cabe destacar que de todos los artículos encontrados, de los que se leyó su título y resumen (los que había disponibles), se encontraron cuestionarios específicos para enfermedades como HTA, DM, Esquizofrenia, tratamiento antirretroviral etc., detallados más adelante, en el apartado “Discusión”. Por otro lado, se obtuvo un artículo procedente de la revista española “Atención Primaria”, que realizaba una revisión general de los diferentes test existentes para la medición de la adherencia y también otro artículo del Servicio Madrileño de Salud con similar objetivo. En la base de datos Scielo, se encontró un artículo, en cuyos autores adaptaron y validaron un cuestionario general a la terapia anticoagulante.

Discusión.

Tras la revisión bibliográfica, se recaudó información acerca de las distintas escalas existentes para la medición de la adherencia al tratamiento. A continuación se destacan los cuestionarios más usados en la práctica clínica ^(9, 12):

- Test de Haynes-Sackett: consta de 2 partes. Una primera en la que se crea un ambiente de conversación adecuado comentando al paciente la dificultad que tienen algunos pacientes para seguir el tratamiento, a la que sigue una segunda fase en la que se le pregunta si a él le ocurre lo mismo y cómo le va el seguimiento del tratamiento, considerándolo cumplidor en caso de respuesta negativa, y no cumplidor en caso de respuesta afirmativa.

- Test de Morisky-Green: el más usado en la actualidad y validado para varias patologías crónicas (principalmente HTA). Consta de 4 preguntas y para considerarlo cumplidor debe responder de la siguiente manera: No/Si/No/No, cualquier variación se asocia a incumplimiento. Las preguntas son:
 - ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?
 - ¿toma los medicamentos a las horas indicadas?

- Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?
 - Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?
- Test de la comprobación fingida: consiste en solicitar al paciente la entrega de una muestra de orina para la determinación de la cantidad del fármaco en la misma. Si el paciente se muestra reacio a ello y el resultado sale negativo, el paciente es incumplidor.
 - Test de Batalla: valora el grado de conocimiento de la enfermedad asociando un mayor conocimiento a un mayor grado de cumplimiento. Principalmente usada en HTA. Consta de tres preguntas:
 - ¿Es la suya una enfermedad para toda la vida?
 - ¿Se puede controlar con dieta y medicación?
 - Cite dos o más órganos que pueden dañarse por tener la presión arterial elevada.
 - Test de Prochaska-Diclemente: estos autores consideran 6 fases en el proceso de cambios de conducta que son: pre contemplación, contemplación, preparación, acción, mantenimiento, recaída y terminación. Se considera incumplidor al paciente que se encuentre en una de las 3 primeras fases y cumplidor al que se encuentre en las fases de acción y mantenimiento.
 - Test de Hermes: consta de 8 preguntas, de las cuales solo 4 son cuantificables, considerando al paciente como cumplidor con 3 o 4 puntos e incumplidor con menos de 3.
 - ¿Puede decirme usted el nombre del medicamento que toma para su enfermedad?
 - ¿Cuántos comprimidos de ese medicamento debe tomar cada día?
 - ¿Ha olvidado alguna vez tomar los medicamentos?
 - En las últimas semanas, ¿Cuántos comprimidos no ha tomado?

- ¿Toma la medicación a la hora indicada?
 - ¿Ha dejado en alguna ocasión de tomar la medicación porque se encontraba peor tomándola?
 - Cuando se encuentra bien, ¿se olvida tomar la medicación?
 - Cuando se encuentra mal, ¿se olvida tomar la medicación?
- Test de Herrera Carranza: consiste en 4 preguntas enfocadas a mejorar la vigilancia del cumplimiento terapéutico en farmacia comunitaria.
- ¿Sabe para qué su médico le ha prescrito tal(es) medicamento(s)?
 - Me gustaría saber cómo se siente después de terminar por completo su tratamiento.
 - ¿Sabe cómo tiene que tomar su medicación?
 - ¿Ha puesto en conocimiento de su médico que ha terminado el tratamiento
- Escala MARS: consta de 30 preguntas relacionadas con salud, experiencias personales y comportamiento. Considera un cumplimiento óptimo a una puntuación de 25 o más, y cumplimiento sub-óptimo a una puntuación menor de 25.
- Otras escalas específicas para patologías y tratamiento concretos como el test SMAQ (SIDA), Escala ESPA (tratamiento antirretroviral), cuestionario MUAH (HTA), DAI-10, DAI-30 y ND (esquizofrenia) etc.

Son numerosos los cuestionarios existentes para valorar la adhesión a diversos tratamientos y enfermedades. Si bien es cierto que algunas patologías presentan una gran complejidad es distintos aspectos, es necesario elaborar herramientas más concretas y específicas.

La terapia anticoagulante con Acenocumarol (la más usada), mencionada anteriormente, presenta numerosas especificaciones que la hacen más compleja que otros tratamientos (La necesidad de una monitorización periódica para controlar la permanencia del fármaco dentro del rango

terapéutico (INR), la variación frecuente de las dosis en función del INR, las interacciones que presenta con numerosos fármacos y alimentos que alteran su efecto y las complicaciones que pueden surgir tanto de tomarlo como de no hacerlo).

Por ello, a continuación se presenta un cuestionario específico para los pacientes anticoagulados con Sintrom. Elaborado a partir de los cuestionario ya existentes con inclusión de ítems propios, con la finalidad de abarcar en un cuestionario, todos los aspectos del tratamiento. (Ver cuestionario en Anexos)

1- Consideraciones del cuestionario.

Esta escala/cuestionario se presenta como una herramienta útil para un mejor abordaje de los pacientes bajo tratamiento crónico con Sintrom por parte de los profesionales de Enfermería. Plantea dos apartados principales, con 5 bloques de preguntas en total. Todas las preguntas tienen una respuesta dicotómica (Si/No) asignando 1 punto a las respuestas afirmativas y 0 puntos a las negativas en el primer apartado de la escala, y asignando 1 punto a las negativas y 0 puntos a las positivas en el segundo apartado.

El primer apartado tiene la finalidad de hacer una predicción de cómo será o en qué grado se estima que el paciente cumplirá el tratamiento. Esta primera fase de la escala está indicada tras la consulta médica en la que se instaura el tratamiento y tendrá lugar en la consulta de Enfermería. Gracias a esta primera parte, el profesional de Enfermería podrá, en base a las respuestas/resultados, enfocar su actuación sobre el paciente en un aspecto concreto u otro (conocimientos sobre su patología/tratamiento, técnicas para un afrontamiento eficaz del tratamiento y afianzar sus relaciones familiares/sociales etc.). Este primer apartado consta de 3 bloques de preguntas:

- 1- Primer bloque: Conocimientos básicos. Este primer bloque hace referencia a la información mínima básica referente a la patología y tratamiento del paciente, que consideramos necesaria para una correcta

adherencia al tratamiento (Patología, medicación, pauta etc.). Puntuaciones negativas indican una falta de conocimiento por parte del paciente que debemos abordar. Las puntuaciones positivas muestran que el paciente dispone de esos conocimientos necesarios para un correcto manejo y afrontamiento de su salud.

1-¿Su patología y tratamiento son crónicos? (Elaboración Propia)	S	N
	I	O
2-¿Podría decirme el nombre del medicamento que debe tomar para esa patología? (Hermes)	S	N
	I	O
3-¿Sabe cuántas pastillas debe tomar al día? (Hermes)	S	N
	I	O
4-¿Sabe cuándo debe tomar dicho tratamiento durante el día? (Elaboración propia)	S	N
	I	O
5-¿Dicho medicamento presenta interacciones con otros fármacos o alimentos? (Elaboración Propia)	S	N
	I	O

2- Segundo bloque: Percepción del paciente. Este segundo bloque hace referencia a la actitud que tiene el paciente acerca de su tratamiento tras la instauración del mismo en la consulta del médico (Dificultad del mismo, sentimiento de capacidad, temor a los efectos adversos etc.). Como en el bloque anterior, una respuesta positiva muestra actitudes favorables para un correcto cumplimiento del tratamiento. Respuestas negativas muestran lo contrario, actitudes desfavorables.

6-¿Piensa que el tratamiento es necesario/eficaz para su salud? (Elaboración propia)	S	N
	I	O
7-¿Definiría el tratamiento como fácil de cumplir? (Elaboración propia)	S	N
	I	O
8-¿Le preocupan las complicaciones que pueden surgir de no tomar el tratamiento? (Elaboración propia)	S	N
	I	O
9-¿Se siente capaz de llevarlo a cabo? (Elaboración propia)	S	N
	I	O
10- ¿Le gustaría cambiar el Sintrom por otro fármaco, si no tuviera	S	N

que realizarse controles, aunque fuera más caro?

I O

3- Tercer bloque: Aspectos sociales y dietéticos. Hace referencia al apoyo social del paciente, centrado concretamente en la familia y el equipo asistencial, que le ayudara a la correcta adhesión al tratamiento. Es evidente que el apoyo familiar se muestra importante en un tratamiento como la anticoagulación. Se estima que un 4,4% de la población mayor de 40 años sufre de FA, ascendiendo a un 17,7% en pacientes mayores de 80 años, donde más del 80% recibe este tratamiento. Al igual que ocurre con el apoyo y la ayuda que pueda recibir el paciente por parte del equipo de salud. Por tanto, si el paciente presenta relaciones inadecuadas (respuestas negativas), su adherencia al tratamiento puede verse alterada. El factor dietético valora las pautas alimentarias del paciente, de manera que si el paciente presenta una dieta adecuada (5 comidas al día, comer todo tipo de alimentos etc.) será más fácil añadir las modificaciones pertinentes como la retirada de alimentos que perjudique el tratamiento.

11-¿Considera su alimentación como adecuada (5 comidas al día, comer de todos los grupos alimentarios...)? (EP) S N
I O

12-¿El efecto de su medicación anticoagulante varía si come algún alimento concreto?

13-¿Tiene una buena relación con su equipo de atención (Médico, Enfermera)? (Elaboración propia) S N
I O

14-¿Cuenta con apoyo (familiar, amistades, allegados) para seguir el tratamiento? (Elaboración propia) S N
I O

Esta primera parte, nos indicará la predisposición del paciente a realizar un empoderamiento efectivo de su tratamiento. Para poder clasificar a los pacientes en función del riesgo de inadecuada adherencia al tratamiento, las puntuaciones deben contabilizarse de la siguiente manera. Para la “superación” de cada bloque, el paciente debe obtener la totalidad de los puntos. La

puntuación final se interpretará de la siguiente manera: si un paciente alcanza todos los puntos en los tres bloques, se estima un 100% de adherencia teórica al tratamiento; si los obtiene todos en 2 bloques, se estima un 66,6% de probabilidad adherencia al tratamiento (Riesgo moderado de no adherencia); en el caso de solo alcanzar la totalidad de puntos en uno de ellos o en ninguno, se estima una probabilidad igual o inferior al 33,3% de adherencia al tratamiento (Alto riesgo de no adherencia).

El segundo apartado está enfocado al control del cumplimiento del tratamiento propiamente dicho. Tiene carácter continuo, es decir, se recomienda su uso en cada revisión con la finalidad de realizar un control exhaustivo para detectar posibles alteraciones en la adhesión al tratamiento. Valora 2 aspectos:

- 4- Cuarto bloque: Monitorización INR. Se cuantifica la asistencia a la medición del INR por parte del profesional enfermero. Se presentan tres supuestos casos en función de la periodicidad de las mediciones. En caso de pacientes cuyo control suele ser mensual, se estima como falta de adherencia al tratamiento una falta de asistencia en los tres meses previos anteriores, una falta en los últimos dos meses en caso de pacientes con control dos veces al mes y una falta en caso de mediciones semanales (siempre y cuando el paciente no acuda a la consulta para la medición del INR en un plazo de una semana tras la cita original en revisiones mensuales, cinco días en revisiones bimensuales y 3 días en revisiones semanales). Se añade a este bloque la posibilidad de que el paciente acuda a la medición pero no acuda a recoger el informe con los resultados y la nueva pauta del tratamiento.

15.1-¿Ha faltado en 1 o más ocasiones a la medición del INR en los últimos 3 meses? (en caso de pacientes con un seguimiento mensual de INR) (Elaboración propia)

15.2-¿Ha faltado en 1 o más ocasiones a la medición del INR en los

últimos 2 meses? (en caso de pacientes con un seguimiento cada 2 semanas del INR) (Elaboración propia)	I	O
--	---	---

15.3-¿Ha faltado en 1 o más ocasiones a la medición del INR en el último mes? (en caso de pacientes con un seguimiento semanal del INR) (Elaboración propia)	S	N
	I	O

16-¿Acude a recoger los resultados y el tratamiento otro día distinto al de la medición del INR? (Elaboración propia)	S	N
	I	O

5- Quinto bloque: Cumplimiento del tratamiento. Enfocado a conocer el cumplimiento del tratamiento (olvidos, modificaciones en la dosis etc.) desde la última consulta. (Combinación del Test de MORISKY con la inclusión de una pregunta de la escala MARS y las preguntas número 19, 21 y 23, de elaboración propia, con la finalidad de incluir aspectos importantes en el cumplimiento del tratamiento y profundizar más en el mismo).

17-¿Olvida alguna vez tomar las pastillas? (Morisky)	S	N
	I	O

18-¿Las toma en horas distintas a las indicadas? (Morisky)	S	N
	I	O

19-¿Modifica la dosis prescrita si se le olvida algún día tomar la medicación o si un día ha tomado de más? (Elaboración propia)	S	N
	I	O

20-Si se siente mejor o peor, ¿deja de tomar la medicación? (Morisky)	S	N
	I	O

21-Si le sienta mal, ¿Deja de tomar la medicación? (Elaboración propia)	S	N
	I	O

22-¿Hay algún momento en que no disponga del fármaco? (MARS Scale)	S	N
	I	O

23-¿Las complicaciones que pueden surgir durante el tratamiento (principalmente hemorragias) le impiden seguirlo? (Elaboración propia)	S	N
	I	O

Para considerar a un paciente como adherido al tratamiento se deben alcanzar la totalidad de los puntos en los dos bloques, que en este caso se asigna un punto para las respuestas negativas con el fin de que tanto la estimación del cumplimiento (apartado 1) como el cumplimiento en sí (apartado 2) se asocien a una mayor puntuación. De este modo, el paciente no debe faltar a ninguna medición del INR (1 punto) y no debe olvidar, modificar, interrumpir el tratamiento o mostrar actitudes de desatención al tratamiento como no disponer de él en algún momento (7 puntos).

La clasificación final de los pacientes en función de los resultados sería la siguiente:

Nº Bloques superados	Adhesión al tratamiento	Riesgo de no adherencia
3	100%	No riesgo
2	66,6%	Riesgo moderado
1 o ninguno	33,3%	Alto riesgo

*Clasificación del paciente según su riesgo de no adherencia.

Bloques Superados	Cumplimiento
2	Cumplidor
1 o ninguno	No cumplidor

*Clasificación del paciente según el cumplimiento.

Con esta herramienta se pretende realizar un control más exhaustivo de la adherencia al tratamiento anticoagulante. Aunque está pensada para todos los profesionales sanitarios, se ha orientado como una herramienta fundamental para los profesionales de Enfermería, capacitados para poder encargarse del seguimiento de los pacientes crónicos. Romero Ruiz ⁽¹³⁾ habla en su artículo de Enfermería de práctica avanzada, una figura esencial en Atención primaria con dicha finalidad.

Como queda reflejado en el Real Decreto 53/1989, del Reglamento general del funcionamiento de los equipos de Atención Primaria de la comunidad autónoma de la Región de Murcia, en su capítulo III (Organización), artículo 20, apartado D, como funciones del personal de Enfermería:

“Supervisar la evolución terapéutica de pacientes con tratamiento prolongado, y el cumplimiento del mismo de acuerdo a protocolos establecidos mediante la Cartilla de largo tratamiento o documento similar.”.

El objetivo para posteriores estudios, es la validación de este cuestionario y su puesta en práctica con la finalidad de determinar su eficacia y hacer de este cuestionario una herramienta eficaz.

2- Calendario

Actividades realizadas	Fecha
Revisión Bibliográfica	Enero-febrero 2017
Confección del cuestionario	Marzo 2017

Actividades a realizar	Fecha
Ensayo piloto	Septiembre-octubre 2017
Recogida de resultados	Noviembre 2017
Publicación de resultados y validación del cuestionario	Diciembre 2017- febrero 2018

Una vez realizada la revisión bibliográfica con la que se confirmó la no existencia de ningún cuestionario destinado a tal fin, a saber, determinar la adherencia al tratamiento con anticoagulantes orales (Sintrom), se determinaron las dimensiones relevantes a este respecto, resultado de la bibliografía y la experiencia propia y se identificó la población destinataria (Pacientes adscritos al área VII de salud de la Región de Murcia en tratamiento con anticoagulantes orales (Sintrom)).

Tras ello, se procedió a la elaboración de las preguntas del cuestionario, basándonos en los cuestionarios existentes para tal fin, pero sin ser específicos del tratamiento en cuestión, obteniendo como resultado un cuestionario de 23 preguntas agrupadas en 5 áreas o dimensiones.

Para llevar a cabo la validación del cuestionario, en primer lugar, se realizará un ensayo piloto en el que se administrará el cuestionario a una

muestra de 20 pacientes (seleccionados de entre los adscritos a los centros de salud Barrio del Carmen y Floridablanca) que reúnan características similares a la población destinataria, con la finalidad de que resulte representativa. Se contactará con los pacientes vía telefónica y se les invitará a participar en el proyecto. Aquellos que accedan a participar se les ofrecerá la posibilidad de enviar el cuestionario a su domicilio junto con un consentimiento informado o de recogerlo en su centro de salud, en cuyo caso se le entregaría el consentimiento informado en ese momento.

Una vez realizado el ensayo piloto, se realizarán los cambios oportunos en el cuestionario atendiendo a las sugerencias de los pacientes y a las respuestas de los mismos con la finalidad de hacer del cuestionario una herramienta útil para los sanitarios y fácil de cumplimentar para los pacientes.

Limitaciones y sesgos

Como limitaciones a la hora de realizar la revisión bibliográfica se puede destacar la imposibilidad de acceder a algunos artículos que, por su título y resumen, habrían sido incluidos en la revisión pero que, por su no disponibilidad, no ha sido posible.

Para valorar las limitaciones y sesgos del cuestionario en cuestión se procederá a su validación, con el fin de comprobar la utilidad del mismo.

A la hora de la recogida de resultados, las limitaciones posibles son la no cumplimentación por parte de los pacientes, hecho que se combatirá ampliando el tamaño de la muestra desde un principio con el fin de compensar las posibles pérdidas.

Problemas éticos

No se han detectado problemas éticos en la realización de este trabajo.

Métodos utilizados para disminuir los sesgos principales

Aumentar el tamaño muestral para compensar las posibles pérdidas de sujetos.

Presupuesto

El presupuesto estimado para la realización de este proyecto abarcará dos aspectos.

El primero, la puesta en contacto con el paciente, que se realizará por vía telefónica a través del centro sanitario donde se realiza la investigación.

El segundo, la impresión del cuestionario para su cumplimentación, conllevará un gasto de 50 euros.



Bibliografía.

- 1- OMS. Enfermedades cardiovasculares. Nota descriptiva. Enero de 2015. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/es/>.
- 2- Subiela García JA, Torres Pérez AM, Aguilón Leiva JJ, Martínez Soriano M, Díaz Martínez AM, Lozano Ballester MJ, et al. Epidemiología de las enfermedades cardiovasculares en la Región de Murcia: www.portalesmedicos.com;2012 [Cited 25/03/2017] Available from: <http://www.portalesmedicos.com/revista-médica/>.
- 3- España en cifras 2014: Instituto Nacional de Estadística (INE); 2014 [Cited 25/03/2017] Available from: http://www.ine.es/prodyser/espa_cifras/2014/files/assets/basic-html/index.html.
- 4- 2016 ESC Guidelines for the management of a atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. European Heart Journal (2016) 37;2893-2962. Doi:10.1093/eurheartj/ehw210.
- 5- Valverde Gubianas JM. Acenocumarol (Sintrom) vs Nuevos anticoagulantes orales. 2013. Universidad Internacional de Almería. ISBN: 978-84-7993-804-8.
- 6- López Lara M, López Pérez M, Vidales Lucio A. Eficacia del tratamiento anticoagulante oral e incidencia de complicaciones en clínica de anticoagulantes. Rev Esp Méd Quir. 2013. 18 (4);292-297.
- 7- Recomendaciones de utilización de los nuevos anticoagulantes orales en Fibrilación auricular en el marco del Servicio Murciano de Salud: SMS. Última revisión 2013. [Cited 25/03/2017] Available from: www.murciasalud.es/archivo.php?id=262266.
- 8- Silva GE, Galeano E, Correa JO. Adherencia al tratamiento. Implicaciones de la no-adherencia. Acta Médica Colombiana. 2005; 30(4);268-273.
- 9- Alonso MA, Álvarez J, Arroyo J, Ávila L, Aylón R, et al. Adherencia Terapéutica: Estrategias prácticas de mejora. 2006. 13(8);31-38.
- 10- Nogués Solán X, Sorli Redó ML, Villar Garcia J. Instrumentos de medida de adherencia al tratamiento. An Med Interna 2007. 24(3);138-141.

- 11- Rodríguez-Duarte SJ. Riesgo de no adherirse al tratamiento en pacientes cardiopatas con anticoagulación oral y análisis de los factores infuyentes. *Rev Mex Enf Car.* 2013. 21(2);57-62.
- 12- Rodríguez Chamorro MA, García Jiménez E, Amariles P, Rodríguez Chamorro A, Faus MJ. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Aten Primaria.* 2008. 40(8); 423-417.
- 13- Romero Ruiz A, et al. La consulta de terapia antitrombótica: progresando a la Enfermería de Práctica Avanzada. *Enferm Clin.* 2014. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.enfcli.2014.02.002>



ANEXO I: Cuestionario.

1. Conocimientos previos.

1-¿Su patología y tratamiento son crónicos?	S	N
	I	O
2-¿Podría decirme el nombre del medicamento que debe tomar para esa patología?	S	N
	I	O
3-¿Sabe cuántas pastillas debe tomar al día?	S	N
	I	O
4-¿Sabe cuándo debe tomar dicho tratamiento durante el día?	S	N
	I	O
5-¿Dicho medicamento presenta interacciones con otros fármacos o alimentos?	S	N
	I	O

2. Percepción del paciente.

6-¿Piensa que el tratamiento es necesario/eficaz para su salud?	S	N
	I	O
7-¿Definiría el tratamiento como fácil de cumplir?	S	N
	I	O
8-¿Le preocupan las complicaciones que pueden surgir de no tomar el tratamiento?	S	N
	I	O
9-¿Se siente capaz de llevarlo a cabo?	S	N
	I	O
10- ¿Le gustaría cambiar el Sintrom por otro fármaco, si no tuviera que realizarse controles, aunque fuera más caro?	S	N
	I	O

3. Aspectos sociales y dietéticos.

11-¿Considera su alimentación como adecuada (5 comidas al día, comer de todos los grupos alimentarios...)?	S	N
	I	O
12-¿El efecto de su medicación anticoagulante varía si come algún alimento concreto?	S	N
	I	O
13-¿Tiene una buena relación con su equipo de atención (Médico, Enfermera)?	S	N
	I	O
14-¿Cuenta con apoyo (familiar, amistades, allegados) para seguir el tratamiento?	S	N
	I	O

4. Monitorización INR.

15.1-¿Ha faltado en 1 o más ocasiones a la medición del INR en los últimos 3 meses? (en caso de pacientes con un seguimiento mensual de INR)	S I	N O
15.2-¿Ha faltado en 1 o más ocasiones a la medición del INR en los últimos 2 meses? (en caso de pacientes con un seguimiento cada 2 semanas del INR)	S I	N O
15.3-¿Ha faltado en 1 o más ocasiones a la medición del INR en el último mes? (en caso de pacientes con un seguimiento semanal del INR)	S I	N O
16-¿Acude a recoger los resultados y el tratamiento otro día distinto al de la medición del INR?	S I	N O

5. Cumplimiento del tratamiento.

17-¿Olvida alguna vez tomar las pastillas?	S I	N O
18-¿Las toma en horas distintas a las indicadas?	S I	N O
19-¿Modifica la dosis prescrita si se le olvida algún día tomar la medicación o si un día ha tomado de más?	S I	N O
20-Si se siente mejor o peor, ¿deja de tomar la medicación?	S I	N O
21-Si le sienta mal, ¿Deja de tomar la medicación?	S I	N O
22-¿Hay algún momento en que no disponga del fármaco?	S I	N O
23-¿Las complicaciones que pueden surgir durante el tratamiento (principalmente hemorragias) le impiden seguirlo?	S I	N O

ANEXO II: Consentimiento para participación en el estudio.



Consentimiento informado para participación en estudio de Adherencia al Tratamiento en Pacientes Anticoagulados.

Yo, Rafael Ataz Campillo, enfermero actualmente cursando el Master en Investigación en Atención Primaria, estoy realizando un estudio para validar un cuestionario destinado a valorar la adherencia al tratamiento anticoagulante (Sintrom).

Para conseguir el objetivo, se pasará una encuesta de 23 preguntas con doble respuesta (Si o No) a los pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante. Rogamos, pues, su colaboración para rellenar este cuestionario y ayudar a la investigación. Le comunico que este cuestionario es de respuesta totalmente anónima y su firma se considera aceptación para participar en dicho estudio.

Nombre y firma del participante.

ANEXO III: Consentimiento de participación en el estudio a los centros de salud.



A la Atención del Coordinador de Enfermería del CAP del Barrio del Carmen,

Yo, Rafael Ataz Campillo, con DNI 48740943X, enfermero y actual estudiante del Master en Investigación en Atención Primaria, con la ayuda del Dr. Juan de Dios González Caballero (en calidad de tutor del presente trabajo final de master) estoy realizando mi trabajo sobre la adherencia al tratamiento en pacientes anticoagulados (Sintrom). El objetivo del mismo será la validación de un cuestionario que mide la adherencia a dicho tratamiento. Para ello se realizará un ensayo piloto en una muestra de 20 pacientes en tratamiento con Sintrom y tras la recogida de resultados se procederá a la validación del mismo.

Solicito pues al Coordinador de Enfermería del CAP Barrio del Carmen, Don Pedro Brocal Ibáñez, su permiso para entregar la encuesta a los pacientes de dicho centro de salud. El periodo de puesta en contacto con los pacientes y la recolección de cuestionarios será entre septiembre y octubre de 2017. Solicito pues disponibilidad de un teléfono para poder contactar con los pacientes.

Ruego, si lo considera oportuno, su colaboración, y la del resto del equipo de salud, para el positivo desarrollo de este proyecto.

Firma Coordinador Enfermería

Firma Alumno UMH



A la Atención del Coordinador de Enfermería del CAP del Barrio del Carmen,

Yo, Rafael Ataz Campillo, con DNI 48740943X, enfermero y actual estudiante del Master en Investigación en Atención Primaria, con la ayuda del Dr. Juan de Dios González Caballero (en calidad de tutor del presente trabajo final de master) estoy realizando mi trabajo sobre la adherencia al tratamiento en pacientes anticoagulados (Sintrom). El objetivo del mismo será la validación de un cuestionario que mide la adherencia a dicho tratamiento. Para ello se realizará un ensayo piloto en una muestra de 20 pacientes en tratamiento con Sintrom y tras la recogida de resultados se procederá a la validación del mismo.

Solicito pues al Coordinador de Enfermería del CAP Floridablanca, Doña María Rosa Mora Vieyra De Abreu, su permiso para entregar la encuesta a los pacientes de dicho centro de salud. El periodo de puesta en contacto con los pacientes y la recolección de cuestionarios será entre septiembre y octubre de 2017. Solicito pues disponibilidad de un teléfono para poder contactar con los pacientes.

Ruego, si lo considera oportuno, su colaboración, y la del resto del equipo de salud, para el positivo desarrollo de este proyecto.

Firma Coordinador Enfermería

Firma Alumno UMH