

TRABAJO FIN DE MÁSTER

INTERVENCIÓN EDUCATIVA EN PERSONAS ANTICOAGULADAS CON FÁRMACOS ANTIVITAMINA K EN ATENCIÓN PRIMARIA

Alumno: Hiciano Guillermo, Alberto Inocencio

Tutor: Bertomeu González, Vicente

**Máster Universitario de Investigación en Atención
Primaria Curso: 2020-2021**

Resumen:

El número de personas que toma anticoagulantes orales cada vez es mayor, siendo principalmente los fármacos antivitamina K los más empleados. Los estudios señalan que los pacientes poseen pocos conocimientos acerca de su tratamiento y sus cuidados. La evidencia señala que un mayor nivel de conocimientos podría relacionarse con unas mejores cifras de INR. Este proyecto se trata de un estudio cuasiexperimental que se realizaría en el centro de salud Barrio del Carmen, en la Región de Murcia, para evaluar la eficacia de una intervención en pacientes que toman anticoagulantes orales antivitamina K, valorando su nivel de conocimientos y su adherencia al tratamiento.

Palabras clave: “Conocimiento”, “Anticoagulantes”, “Warfarina”, “Acenocumarol”, “Enfermería”, “Enfermería en Salud Comunitaria”, “Educación”, y “Pacientes”.

Abstract:

The number of people taking oral anticoagulants is increasing, with antivitamin K drugs being the most widely used. Studies indicate that patients have little knowledge about their treatment and care. The evidence indicates that a higher level of knowledge could be related to better INR figures. This project is a quasi-experimental study that would be carried out in the Barrio del Carmen health center, in the Region of Murcia, to evaluate the efficacy of an intervention in patients taking oral anticoagulants antivitamin K, assessing their level of knowledge and their adherence to treatment.

Keywords: “Knowledge”, “Anticoagulants”, “Warfarine”, “Acenocumarol”, “Nursing”, “Community Health Nursing”, “Education” and “Patients”.

ÍNDICE

1. Pregunta de investigación	3
2. Pregunta en formato PICO	3
3. Antecedentes y estado actual del tema	3
4. Justificación del estudio	4
5. Hipótesis.....	5
6. Objetivos de la investigación	5
7. Materiales y métodos	5
7.1 Tipo de diseño	5
7.2 Población diana y población a estudio	5
7.3 Criterios de inclusión y exclusión	6
7.4 Cálculo del tamaño muestral	6
7.5 Método de muestreo	6
7.6 Método de recogida de datos.....	7
7.7 Variables	7
7.8 Descripción de la intervención	8
7.9 Descripción del seguimiento	9
7.10 Estrategia de análisis estadístico.....	9
7.11 Programa estadístico.....	9
8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados	9
9. Estrategia de búsqueda bibliográfica	10
10. Limitaciones y posibles sesgos y métodos para minimizarlos	11
11. Posibles problemas éticos	11
12. Calendario y cronograma previsto para el estudio	12
13. Personal que participará en el estudio	14
14. Instalaciones e instrumentación	14
15. Presupuesto	14

1. Pregunta de investigación

La pregunta clínica en este trabajo sería la siguiente: En pacientes que toman anticoagulantes orales antivitamina K ¿aquellos que reciben una intervención educativa presentan un mayor tiempo en rango terapéutico?

2. Pregunta en formato PICO

La pregunta clínica en formato PICO sería de la siguiente forma:

- **P:** Pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales antivitamina K.
- **I:** Una intervención educativa.
- **C:** No recibir formación adicional a la que se proporciona de forma rutinaria en la consulta en el momento de la prescripción.
- **O:** Mayor tiempo en rango terapéutico.

3. Antecedentes y estado actual del tema

La cantidad de personas que toman anticoagulantes orales (ACO) en nuestro país se ha visto incrementada sustancialmente en las últimas décadas como consecuencia de diversas causas como el aumento de las enfermedades cardiovasculares o el envejecimiento¹⁻⁵. Algunas de las causas por las que se pueden pautar estos fármacos son las siguientes: fibrilación auricular, trombosis venosa profunda, prótesis de válvulas cardiacas y accidente cerebrovascular agudo, entre otras¹⁻⁶.

El tratamiento principal se basa en la prescripción de anticoagulantes orales, principalmente los antagonistas de la vitamina K (AVK), también conocidos como dicumarínicos^{1,5,6}. Éstos fueron descubiertos en el siglo XX, siendo un tratamiento farmacológico ampliamente contrastado y utilizado en estos casos^{1,5}. En España los dos fármacos comercializados antivitamina K son el acenocumarol (Sintrom®) y la warfarina (Aldocumar®), siendo principalmente utilizado en nuestro país el primero⁵. Estos medicamentos no están libres de limitaciones y complicaciones^{1,2,4,5,7}. Por ejemplo, la interacción de estos

fármacos y los alimentos o con otros fármacos puede dificultar su control¹⁻⁸. Otros factores como son la presencia de enfermedades, el metabolismo del paciente o el estrecho margen entre los intervalos recomendados requiere que el paciente necesite realizarse controles periódicos para conocer su rango¹⁻⁸. La manera de conocer y monitorizar estos fármacos es mediante el valor del INR (*International Normalized Ratio*), valor que puede calcularse dividiendo el tiempo de protrombina de la persona entre el tiempo medio de protrombina normal^{5,6,8}.

Inicialmente, el control se llevaba a cabo en los hospitales, pero en los últimos años son los médicos y los enfermeros de familia y comunitaria los que lo realizan en los centros de Atención Primaria⁷. Para cada indicación se establece un nivel óptimo de anticoagulación, por ejemplo, INR entre 2 y 3, y se define el Tiempo en Rango Terapéutico (TRT) como el número de veces en las que las cifras de INR del paciente están en objetivo^{8,9}. Para valorar la calidad de la monitorización de los anticoagulantes puede emplearse el método de Rosendaal^{8,9}. Este método nos permite conocer los días en los que el INR ha estado dentro del rango terapéutico^{8,9}. Se basan en cálculos estadísticos que asumen que el aumento o la disminución de las cifras de INR tiene un comportamiento lineal⁹.

4. Justificación del estudio

La bibliografía consultada señala que los pacientes que toman anticoagulantes orales antivitamina K no conocen en profundidad los cuidados relacionados con su tratamiento, mostrando un nivel bajo de conocimientos⁷. Algunos de los estudios consultados señalan que existe un control deficiente en los anticoagulantes orales^{6,8}. Otro de los estudios indica una posible relación entre un mayor nivel de conocimientos y cifras de INR dentro del rango adecuado⁴. A pesar de esto, existen pocas investigaciones que hayan estudiado la efectividad de realizar una intervención en Atención Primaria a los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales⁶.

5. Hipótesis

La hipótesis de este proyecto de investigación es la siguiente: *“Los pacientes que toman anticoagulantes orales antivitaminas K y han recibido formación de su tratamiento tienen un mejor nivel de anticoagulación”*.

6. Objetivos de la investigación

Objetivo principal: evaluar la eficacia de una intervención educativa en pacientes que toman anticoagulantes antivitaminas K en Atención Primaria.

Objetivos específicos:

- Determinar el tiempo en rango terapéutico en una muestra de pacientes del centro de salud Barrio del Carmen.
- Identificar las diferencias en el tiempo en rango terapéutico antes y después de recibir una formación específica para pacientes en tratamiento con antivitaminas K.
- Medir el nivel de conocimientos relacionados con los anticoagulantes orales.
- Valorar la adherencia al tratamiento de los pacientes.
- Determinar las variables sociodemográficas relacionadas con el nivel de conocimientos de los antivitaminas K.

7. Materiales y métodos

7.1 Tipo de diseño

Se trataría de un estudio con un diseño cuasiexperimental de un solo grupo.

7.2 Población diana y población a estudio

Esta investigación se realizaría en el centro de salud Barrio del Carmen, el cual pertenece al Área de Salud VII (Murcia/Este) de la Región de Murcia. Tal y como indica el Centro Regional de Estadística de la Región de Murcia, en el año 2020 la población de este barrio era de 16.854 personas¹⁰. La población diana de nuestro estudio estaría compuesta por las personas que toman anticoagulantes orales antivitaminas K en el Área de Salud VII (Murcia/Este) de

la Región de Murcia. La población a estudio serían las personas que toman estos fármacos y pertenecen al centro de salud Barrio del Carmen.

7.3 Criterios de inclusión y exclusión

Se incluirían los pacientes que cumplieran los siguientes criterios:

- Pertenecer al centro de salud Barrio del Carmen.
- Querer participar voluntariamente en el estudio.
- Firmar el consentimiento informado.
- Edad mayor o igual a dieciocho años.

Como **criterios de exclusión** encontramos:

- Negarse a participar en la investigación.
- Cuestionarios incompletos.
- Tomar un anticoagulante oral distinto a un antivitamina K.
- Interrupción del tratamiento u hospitalización en el último año.
- Menos de un año con tratamiento anticoagulante.

7.4 Cálculo del tamaño muestral

Tras la revisión de la bibliografía no se encontró ningún dato relacionado con la estimación de la magnitud de una intervención en pacientes que toman ACO. Es por ello por lo que se ha calculado el tamaño mínimo muestral teniendo en cuenta el tamaño de la población, el intervalo de confianza, el margen de error y el número de pérdidas¹¹.

Tras contactar con servicios centrales se pudo conocer que 147 personas tomaban anticoagulantes orales antivitamina k en el centro. Con un nivel de confianza del 95%, un margen de error del 5% y una tasa de abandono del 10% se estimó que la muestra debería estar compuesta por al menos 107 personas.

7.5 Método de muestreo

Se realizaría un estudio cuasiexperimental sin grupo de comparación. Se emplearía un método de muestreo no probabilístico, el muestreo por conveniencia¹⁰. Al acudir los pacientes a la consulta de su enfermera de familia,

se les invitaría a participar en el estudio, siempre y cuando cumplieran los criterios de inclusión.

7.6 Método de recogida de datos

Para la recogida de datos se realizaría el siguiente plan: en la consulta y mediante muestreo de conveniencia se explicaría a los pacientes la finalidad del estudio. En el caso de que el paciente aceptara participar se le entregaría la siguiente documentación:

- Consentimiento para participar en el estudio (**Anexo 2**).
- Cuestionario para evaluar el nivel de conocimientos y la adherencia al tratamiento (**Anexo 3**).

Durante los 6 meses previos a la intervención se recogerían las cifras de INR de los pacientes en sus respectivos controles. Conforme se fuera acercando la fecha de la intervención se acordaría con ellos la fecha, la hora y el lugar dónde se realizaría. Una semana antes se contactaría por teléfono con los participantes para recordarles cuándo se llevaría a cabo.

Tras la realización de la intervención, se recogerían durante los 6 meses posteriores los resultados de INR de los participantes en sus controles. Una vez pasado este periodo de tiempo los pacientes deberían cumplimentar de nuevo los cuestionarios para así poder valorar los resultados obtenidos antes y tras la intervención, analizando si hubiese diferencias significativas.

A la hora del almacenamiento de los cuestionarios cumplimentados se utilizarían técnicas de disociación y anonimización para que no fuera posible establecer una relación entre los datos y los participantes.

7.7 Variables

La **variable dependiente** fue el tiempo en rango terapéutico (TRT) calculado a partir del método Rosendaal.

Las **variables independientes** fueron las siguientes:

- Sexo: Hombre o mujer.
- Edad: Años.
- Estado civil: Soltero/a, en pareja, casado/a, divorciado/a, viudo/viuda.

- Nivel de estudios: Primaria, secundaria, grado medio, grado superior, bachilleratos, estudios universitarios.
- Años en tratamiento con anticoagulantes.
- Enfermedades crónicas: Hipertensión arterial, diabetes, enfermedad obstructiva pulmonar, infarto agudo de miocardio y otras.
- Formación previa en anticoagulantes: Sí/No.
- Hábitos tóxicos: Consumo de tabaco, alcohol u otras sustancias.
- Adherencia al tratamiento farmacológico. Para valorar esta variable se utilizará el cuestionario validado de Morisky-Green, compuesto por 4 ítems¹².
- Nivel de conocimientos: Para evaluarlo se utilizaría el cuestionario validado al castellano “OAK test” en el año 2018 en el estudio de Araujo PJ³. Se trata de una herramienta compuesta por 20 cuestiones con 4 posibles respuestas, siendo correcta únicamente una de ellas³.

7.8 Descripción de la intervención

La intervención consistiría en una presentación dirigida a los pacientes. Ésta tendría una duración aproximada de 1 hora e incluiría los siguientes contenidos:

- ¿Qué son los anticoagulantes y para qué sirven?
- Dosis y cómo tomar los anticoagulantes orales.
- El INR y la interpretación de sus valores.
- Cuidados en las personas que toman anticoagulantes orales.
- Nutrición y alimentación en las personas que toman ACO.
- Interacciones de los anticoagulantes y fármacos.
- Situaciones especiales (intervenciones, viajes o embarazo).
- Urgencias y complicaciones del tratamiento con anticoagulantes orales
antivitamina K.

Se realizaría en la biblioteca del centro de salud Barrio del Carmen.

7.9 Descripción del seguimiento

Durante los 6 meses previos a la intervención, se recogerían las cifras de INR de los participantes, además de realizar el cuestionario de nivel de conocimientos y adherencia al tratamiento. Una vez realizada la intervención, se recogerían durante los 6 meses posteriores el resultado obtenido de su INR, realizando de nuevo los cuestionarios al pasar los 6 meses.

7.10 Estrategia de análisis estadístico

Se realizaría un análisis descriptivo de las variables sociodemográficas obtenidas. En el caso de las variables cuantitativas se estimaría la media y obtendríamos la desviación estándar; mientras que en las variables cualitativas se obtendrían las frecuencias y los porcentajes.

Para el análisis bivalente se analizarían las variables sociodemográficas con la puntuación media obtenida en el cuestionario de nivel de conocimientos. También se estudiarían estas variables con la puntuación obtenida en el cuestionario de adherencia al tratamiento. En el caso de que ambas variables fueran cuantitativas se utilizaría el coeficiente de correlación de Pearson. Si fuéramos a estudiar la relación existente entre variables cuantitativas y cualitativas se utilizaría la t de Student (variable cualitativa dicotómica) y ANOVA (variable cualitativa politémica).

Se consideraría como estadísticamente significativa una p valor menor o igual de 0,05.

7.11 Programa estadístico

Para llevar a cabo el análisis estadístico se emplearía el programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS).

8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados

Si se cumple la hipótesis de esta investigación los pacientes que hubieran recibido la formación obtendrían una mayor cantidad de cifras de INR dentro del rango terapéutico. Además, también tendrían un mayor nivel de conocimientos sobre su tratamiento y una mejor adherencia. De cumplirse

nuestra hipótesis esta intervención podría emplearse en otros centros de salud y en consultorios de Atención Primaria con la finalidad de conseguir que un mayor número de pacientes obtengan cifras de INR dentro de los intervalos recomendados, mejorando además su adherencia al tratamiento.

9. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para realizar este proyecto de investigación se llevó a cabo una búsqueda de la literatura científica. Para ello, se consultó en primer lugar el tesoro “*Medical Subject Headings*” (MeSH) y el tesoro de Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS). Las palabras clave utilizadas para la búsqueda bibliográfica fueron: “Conocimiento”, “Anticoagulantes”, “Warfarina”, “Acenocumarol”, “Enfermería en Salud Comunitaria”, “Pacientes”, “*Anticoagulants*”, “*Education*” y “*Community Health Nursing*”, “Nursing” y “*Patients*”. Se utilizaron las siguientes bases de datos: Medline, Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud (IBECS), Dialnet, SciELO, CUIDEN y el motor de búsqueda Google Académico.

Se incluyeron los documentos que cumplieran los siguientes criterios:

- Publicaciones con menos de 5 años de antigüedad (incluyendo desde 2015 hasta 2021, ambos inclusive).
- Publicaciones que valoraran el nivel de conocimientos de los pacientes que tomaban anticoagulantes orales antivitamina K.
- Publicaciones que realizaran una intervención para aumentar el nivel de conocimientos de los pacientes.

Se excluyeron aquellas publicaciones que identificaron el nivel de conocimientos de los profesionales sanitarios.

En el caso de no tener acceso al artículo o documento de manera completa se intentó localizar en otras bases de datos, motores de búsqueda o contactando con los autores. Para evaluar el nivel de evidencia y el grado de recomendación de los artículos seleccionados, se utilizó el instrumento de lectura crítica CASPe.

10. Limitaciones y posibles sesgos y métodos para minimizarlos

Uno de los posibles sesgos que podría producirse en nuestra investigación es el sesgo de no respuesta al tratarse de un estudio longitudinal de una duración larga. Es por ello por lo que se contactaría con los participantes la semana previa a la intervención para indicarles el día, la hora y el lugar de la formación para así intentar disminuir el número de pérdidas.

Una de las limitaciones de este trabajo de investigación es la utilización de un muestreo no probabilístico como es el muestreo por conveniencia. A pesar de que es apropiado para el propósito de nuestro estudio no podemos olvidar las limitaciones de este tipo de muestreo. Por todo esto, se valoró que pudiera producirse un sesgo de selección, pero para disminuir la posibilidad de aparición de este sesgo se ofrecería participar en el estudio a todos los pacientes del centro de salud que cumplieran con los criterios.

Otras de las limitaciones que podemos identificar es que no existe aleatorización, debido a que en cada participante actuaría como su propio control tras recibir la intervención.

Uno de los motivos que puede limitar y dificultar llevar a cabo este proyecto es la pandemia originada por coronavirus y la dificultad que existe en la actualidad para poder realizar una intervención de forma presencial. Para ello la intervención podría realizarse en pequeños grupos, cumpliendo todas las medidas necesarias. Otra opción podría ser realizar la intervención de forma online. Esta alternativa podría ser interesante, pero habría que valorar las habilidades con las nuevas tecnologías de los participantes, ya que en diversos estudios indican que la media de edad de los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales es elevada, lo cual podría dificultar el uso de plataformas para reuniones virtuales y la cumplimentación de los cuestionarios de forma online.

11. Posibles problemas éticos

Durante la realización de este proyecto se contactó con el comité de ética e integridad en la investigación de la Universidad Miguel Hernández para obtener

	Enero 2021	Febrero 2021
Búsqueda de la bibliografía	X	X
Establecer objetivos		X
Elaboración del cuestionario y hoja de información		X
Elaboración metodología y plan de investigación		X
Obtención del visto bueno del Comité de Bioética		
Obtención del visto bueno de Dirección del Área VII		
Obtención del visto bueno de coordinadores del centro		
Exponer proyecto a profesionales del centro		
Captación de participantes		
Realización de intervención		
Controles de INR 6 meses post intervención		
Realización del segundo cuestionario		
Análisis estadístico		
Elaboración de resultados		

Tabla 1. Cronograma proyecto de investigación.

13. Personal que participará en el estudio

Para realizar este proyecto de investigación contaríamos con la ayuda de médicos y enfermeras de familia del centro de salud del Barrio del Carmen. Una de las enfermeras lideraría el proyecto, siendo referente y enlace para el resto de los compañeros y los investigadores.

14. Instalaciones e instrumentación

Se utilizaría la biblioteca del centro de salud, la cual tiene capacidad para 20 personas aproximadamente. Las sesiones se adaptarían al número de personas permitido en el momento de la investigación, siguiendo las medidas sanitarias como es la distancia de seguridad y el uso obligatorio de mascarilla en espacios cerrados. Se realizaría el número de sesiones necesarias para que todos los participantes pudieran recibir la sesión de formación.

15. Presupuesto

Para llevar a cabo la intervención necesitaríamos los siguientes recursos:

- **Recursos profesionales:** los propios profesionales del centro.
- **Recursos materiales:**

- Cuestionarios (precio aproximado de 80€).
- Consentimiento informado (precio aproximado de 20€).
- Bolígrafos (precio aproximado de 5€).
- Carteles informativos y folletos (precio aproximado de 100€).
- Ordenador y proyectos (se utilizarían de los que ya dispone el centro).

El precio aproximado para la realización de esta investigación sería de 200€.

16. Bibliografía

1. Precioso FJ, Larré MJ, Navarro FM, Silvero YA, Garrido L, et al. Grado de control y cumplimiento terapéutico de la anticoagulación con acenocumarol en Atención Primaria. Semergen [Internet] 2016 [Último acceso: 9 junio 2021]; 42(6): 363-369. URL disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-grado-control-cumplimiento-terapeutico-anticoagulacion-S1138359315003044>
2. Estévez L, Santiago E, Hernández MA, Alves MT. ¿Es factible una intervención educativa de enfermería para mejorar el índice internacional normalizado-INR en pacientes anticoagulados? Biblioteca Lascasas [Internet] 2018 [Último acceso: 9 junio 2021]; 14. URL disponible en: <http://ciberindex.com/index.php/lc/article/view/e11985/e11985>
3. Araujo PJ. Conocimientos acerca del tratamiento anticoagulante oral en un grupo de pacientes: estudio transversal. RIdEC [Internet]. 2018 [Último acceso: 9 junio 2021]; 11(1). URL disponible en: <https://www.enfermeria21.com/revistas/ridec/articulo/27149/conocimiento-s-acerca-del-tratamiento-anticoagulante-oral-en-un-grupo-de-pacientes-estudio-transversal/>
4. Núñez-Cózar I, García-Vázquez ME. Nivel de conocimientos de las personas tratadas con sintrom. Eficacia de una intervención educativa.

- Biblioteca Lascasas [Internet]. 2015 [Último acceso: 9 junio 2021]; 11(1). URL disponible en: <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0813.pdf>
5. Alonso R. Anticoagulación con antagonistas de la vitamina K [Internet]. Madrid: Fisterra; 2019 [Último acceso: 9 junio 2021]. URL disponible en: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/anticoagulacion-con-antagonistas-vitamina-k/>
 6. Izazola C, Majluf A, Reyes I, Mandoki JJ, Molina J. Intervención educativa individualizada (IEI) cara a cara para optimizar el conocimiento de pacientes que inician tratamiento anticoagulante oral (TAO). Gac Med Mex [Internet]. 2016 [Último acceso: 9 junio 2021]; 152:364-370. URL disponible en: https://www.anmm.org.mx/GMM/2016/n3/GMM_152_2016_3_364-370.pdf
 7. Niño L, Nájera JL. Valoración del nivel de conocimientos sobre su tratamiento en pacientes anticoagulados con Sintrom. Estudio piloto [Trabajo Fin de Grado]. Universidad de Valladolid; 2017 [Último acceso: 9 junio 2021]. URL disponible en: <http://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/28583/TFG-L%201859.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
 8. Fernández P, López MI, Merino I, Cedeño G, Díaz FJ, Hermoso A. Estado de control de pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales antagonistas de la vitamina K en Atención Primaria. Estudio ECOPAVIK. Semergen [Internet]. 2016 [Último acceso: 9 junio 2021]; 42(8): 530-537. URL disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-estado-control-pacientes-tratamiento-con-S1138359315004335>
 9. Rosendaal FR, Cannegieter SC, van der Meer FJ, Briët E. A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy. Thromb Haemost [Internet]. 1993 [Último acceso: 9 junio 2021] ;69(3):236-239.

URL disponible en:
<https://scholarlypublications.universiteitleiden.nl/handle/1887/1793>

10. Econet.carm.es [Internet]. Región de Murcia: Portal Estadístico de la Región de Murcia; 2020. URL disponible en: https://econet.carm.es/inicio/-/crem/sicrem/PU_padron/p20/sec29.html
11. Grove S, Gray J. Investigación en enfermería. Desarrollo de la práctica enfermera basada en la evidencia. 7ª ed. Barcelona: Elsevier España; 2019.
12. Pagès N, Valverde MI. Métodos para medir la adherencia terapéutica. *Ars Pharm* [Internet]. 2018 [Último acceso: 9 junio de 2021]; 59 (3): 163-172. URL disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/ars/v59n3/2340-9894-ars-59-03-163.pdf>

