

Proyecto piloto sobre el uso de una aplicación móvil para pacientes mayores anticoagulados en Atención Primaria

Facultad de Ciencias de la Salud

ALUMNA:

Melany Bonilla Pérez

TUTORA ACADÉMICA:

Elisa Díaz Navarro

GRADO EN ENFERMERÍA

Facultad de Ciencias de la Salud: Sección Enfermería y Fisioterapia.

Universidad de La Laguna. Santa Cruz de Tenerife.

2020/2021

RESUMEN

El tratamiento anticoagulante es utilizado para prevenir complicaciones tromboembólicas en personas que padecen ciertas enfermedades en las que hay mayor riesgo de formación de coágulos. En España, se estima que 800.000 personas aproximadamente tienen que tomar este tipo de tratamiento.

Existen diferentes estudios que muestran una baja adherencia al tratamiento con anticoagulantes orales. Para mejorar esta adherencia se podría recurrir a la utilización de las nuevas tecnologías, ya que el uso de aplicaciones móviles parece ser una buena solución digital en personas con enfermedades crónicas según algunos investigadores. Teniendo en cuenta lo anterior y la problemática de la COVID-19 respecto a la atención presencial, se puede alentar a la población geriátrica a usar tecnología de fácil acceso para llevar un mejor control de su patología, permitiendo mantener la interacción con su enfermera de Atención Primaria.

Este proyecto tiene como objetivo evaluar la idoneidad del uso de una aplicación móvil que pueda influir en la adherencia de pacientes en tratamiento anticoagulante con acenocumarol y warfarina.

Se diseña un estudio piloto con una muestra de 59 personas mayores de 60 años. Estos participantes deberán rellenar un cuestionario donde se tendrán en cuenta una serie de variables sociodemográficas y relacionadas con el tratamiento anticoagulante. Además, completarán de forma previa y posterior a la intervención el Test de Morisky-Green para valorar su nivel de adherencia terapéutica. Al finalizar el estudio, rellenarán una encuesta de satisfacción respecto al uso de la aplicación. El tiempo estimado para la realización de esta investigación es de 12 meses.

PALABRAS CLAVE: anticoagulado, conocimiento, adherencia, educación, enfermería, anticoagulación, TIC, enfermedades crónicas.

ABSTRACT

Anticoagulant treatment is used to prevent thromboembolic complications in people who suffer from certain diseases in which there is an increased risk of clot formation. In Spain, it is estimated that approximately 800,000 people have to take this type of treatment.

There are different studies that show low adherence to treatment with oral anticoagulants. To improve this adherence, the use of new technologies could be used, since the use of mobile applications seems to be a good digital solution in people with chronic diseases according to some researchers. Taking into account the above and the problems of COVID-19 regarding face-to-face care, the geriatric population can be encouraged to use easily accessible technology to better control their pathology, allowing them to maintain interaction with their care nurse Primary.

This project aims to evaluate the suitability of the use of a mobile application that can influence the adherence of patients to anticoagulant treatment with acenocoumarol and warfarin.

A pilot study is designed with a sample of 59 people over 60 years of age. These participants must fill out a questionnaire where a series of sociodemographic variables and those related to anticoagulant treatment will be taken into account. In addition, they will complete the Morisky-Green Test before and after the intervention to assess their level of therapeutic adherence. At the end of the study, they will fill out a satisfaction survey regarding the use of the application. The estimated time to carry out this investigation is 12 months.

KEY WORDS: anticoagulation, knowledge, adherence, education, nursing, anticoagulation, ICT, chronic diseases.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Tema, problema y pregunta de investigación	1
1.2. Marco conceptual	2
<i>1.2.1. Los anticoagulantes orales</i>	2
<i>1.2.2. Control de los niveles de anticoagulación</i>	4
<i>1.2.2. Perfil del paciente anticoagulado</i>	4
<i>1.2.3. Factores relacionados con la adherencia</i>	5
<i>1.2.5. Tecnologías de la información y comunicación (TICS) en el ámbito sanitario</i>	6
1.3. Antecedentes	7
<i>1.3.1. Niveles de adherencia en los pacientes crónicos</i>	7
<i>1.3.2. Influencia de las TICS en la adherencia terapéutica</i>	9
<i>1.3.3. Recursos asistenciales no presenciales utilizados en atención sanitaria</i>	10
1.4. Justificación	11
2. OBJETIVOS	11
2.1. Objetivo general	11
2.2. Objetivos específicos	12
3. METODOLOGÍA	12
3.1. Tipo de investigación	12
3.2. Búsqueda bibliográfica	12
3.3. Población y muestra	12
3.4. Variables	13
3.5. Material y método	15
<i>3.5.1. Tratamiento de los datos personales de los pacientes</i>	15
<i>3.5.2. Funciones del enfermero colaborador de atención primaria</i>	16
<i>3.5.3. Funcionamiento de la aplicación</i>	16
3.6. Técnicas de recolección de datos	17
3.6. Tratamiento estadístico de los datos	17
3.7. Consideraciones éticas, permisos, sesgos y limitaciones	18
4. LOGÍSTICA	18
4.1. Cronograma	18
4.2. Recursos materiales y humanos	19
4.3. Presupuesto	20

6. ANEXOS	25
6.1. Hoja para el paciente	25
6.2. Consentimiento informado	29
6.3. Funciones del enfermero colaborador	31
6.4. Hoja de participación para el enfermero	32
6.5. Funcionamiento de la app	33
6.6. Interfaz de la aplicación móvil	34
6.7. Solicitud de valoración para el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Canarias	36

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Tema, problema y pregunta de investigación

La Enfermedad Cardiovascular (ECV) representa la principal causa de muerte en el mundo. En 2008, murieron por esta causa 17,5 millones de personas, de las cuales 7,3 millones murieron por cardiopatía coronaria y 6,2 millones por accidente cerebrovascular (ACV). En la próxima década se prevé que la cifra de muertes por patología cardiovascular llegue a los 25 millones de personas, manteniendo su estatus de ser la enfermedad que más muertes provoca ¹.

Dentro de las patologías coronarias, la fibrilación auricular (FA) se ha llegado a etiquetar incluso como epidemia sanitaria ¹. La Unión Europea estima que la prevalencia de esta arritmia aumentará en un 60% en los próximos 20 años ².

El tratamiento con anticoagulantes orales (TAO) es utilizado para la prevención de complicaciones tromboembólicas que pueden producir estas enfermedades al alargar el tiempo de coagulación evitando la aparición de trombos, además reduce el riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular ^{2,3}. En España, la cantidad de personas anticoaguladas se estima actualmente en torno a los 800.000 de pacientes⁴.

En la adherencia al tratamiento anticoagulante intervienen múltiples factores como la polifarmacia, la complejidad de los regímenes prescritos y las funciones cognitivas ^{5,6}.

Con este proyecto, se pretende mejorar la adhesión al régimen terapéutico prescrito con acenocumarol y warfarina en personas mayores a través de una aplicación móvil fácil de usar y personalizada.

1.2. Marco conceptual

1.2.1. Los anticoagulantes orales

La coagulación es el mecanismo que evita pérdidas sanguíneas cuando se produce una lesión o un traumatismo ⁴. De modo que en respuesta a la rotura de un vaso tiene lugar una cascada de complejas reacciones químicas que afecta a más de una docena de factores de la coagulación sanguínea. Como resultado se forma el activador de la protrombina, que cataliza la conversión de protrombina en trombina. Este último actúa como enzima para convertir el fibrinógeno en fibras de fibrina que atrapan en su red plaquetas, células sanguíneas y plasma para finalmente formar el coágulo ⁷.

La vitamina K es necesaria para la coagulación sanguínea ya que participa en la síntesis de varios factores de coagulación (II, VII, IX y X). Esta se encuentra de forma exógena en vegetales de hoja verde y en ciertos fármacos como el Konakion®, y de forma endógena a nivel digestivo.

Los anticoagulantes orales (ACO), también llamados anti-vitamina K, bloquean la síntesis de los factores de coagulación mencionados anteriormente. De modo que al alargar el tiempo de coagulación no se forme dentro de los vasos sanguíneos ningún coágulo. Existen diferentes tipos de anticoagulantes que se exponen en la **Tabla 1**.

Los anticoagulantes orales más usados son los derivados cumarínicos como el acenocumarol (Sintrom®) y la warfarina (Aldocumar®). La principal diferencia entre ambos está en que el acenocumarol tiene una vida media más corta que la warfarina, por lo que en caso de hemorragia, sus efectos pueden revertirse con mayor rapidez ³.

Tabla 1. Clasificación de anticoagulantes

Principio activo	Nombre comercial	Acción	Otras características
Heparina	Clexane®	Inhibidor de la trombina y los factores IX, X, XI y XII de la coagulación.	La administración se realiza por vía parenteral cada 24 horas. Su uso se reduce como terapia puente a los anticoagulantes orales en cirugía y para inmobilizaciones prolongadas.
Acenocumarol	Sintrom®	Antagonista de la vitamina K, que actúa reduciendo la síntesis hepática de los factores de coagulación II, VII, IX, X, así como la proteína C y S.	Su efecto no es inmediato y requiere varios días para alcanzarlo, con una vida media plasmática entre 10-24 h.
Warfarina	Aldocumar®	Antagonista de la vitamina K, que actúa reduciendo la síntesis hepática de los factores de coagulación II, VII, IX, X, así como la proteína C y S.	Su efecto no es inmediato y requiere varios días para alcanzarlo, con una vida media plasmática entre 10-24 h.
Rivaroxabán	Xarelto®	Inhibidor competitivo y reversible del factor de coagulación Xa.	Se absorbe rápidamente y alcanza concentraciones máximas de 2 a 4 horas tras haberlo tomado.
Apixaban	Eliquis®	Inhibidor competitivo y reversible del factor de coagulación Xa.	Se puede triturar y disolver en agua, zumo de manzana o puré de manzana. Estable hasta 4 horas.
Edoxaban	Lixiana®	Inhibidor competitivo y reversible del factor de coagulación Xa.	Si existe dificultad para tragar el comprimido, se puede triturar y mezclar con agua o compota de manzana antes de tomarlo.
Dabigatrán	Pradaxa®	Inhibidor reversible de la trombina, que actúa inhibiendo la transformación de fibrinógeno a fibrina, impidiendo la formación del trombo.	Pradaxa debe tragarse entera con un poco de agua. No triturar ni masticar.

Elaboración propia. Fuente: Fichas técnicas y protocolos clínicos ⁸

1.2.2. Control de los niveles de anticoagulación

Es fundamental un control estricto de los valores de coagulación para disfrutar de los beneficios de los anticoagulantes orales y hacer que el tratamiento sea seguro. Para este control, se utiliza el tiempo parcial de tromploplastina y el tiempo de protrombina expresados por la Relación Estándar Internacional (INR) ⁹.

Para determinar el INR se utilizan coagulómetros con los que se realiza un análisis de la sangre capilar. El rango terapéutico del INR es de 2,0-3,0 para la mayoría de las indicaciones, sin embargo en pacientes portadores de prótesis valvulares de localización mitral, de alto riesgo trombolítico o episodios trombolíticos recurrentes el rango del INR debe estar entre 2,5 y 3,5. Se considera que un valor inferior a estos rangos no es suficiente para mantener el efecto anticoagulante, mientras que por el contrario, si fuera alto, hay mayor probabilidad de sufrir una hemorragia ¹.

El mantenimiento de unos valores deseables de INR en los pacientes que utilizan anticoagulantes orales depende de factores que actúan sobre la eficacia del fármaco y causan alteraciones en los resultados esperados. Estos factores están relacionados con factores individuales, aspectos alimentarios e interacciones farmacológicas.

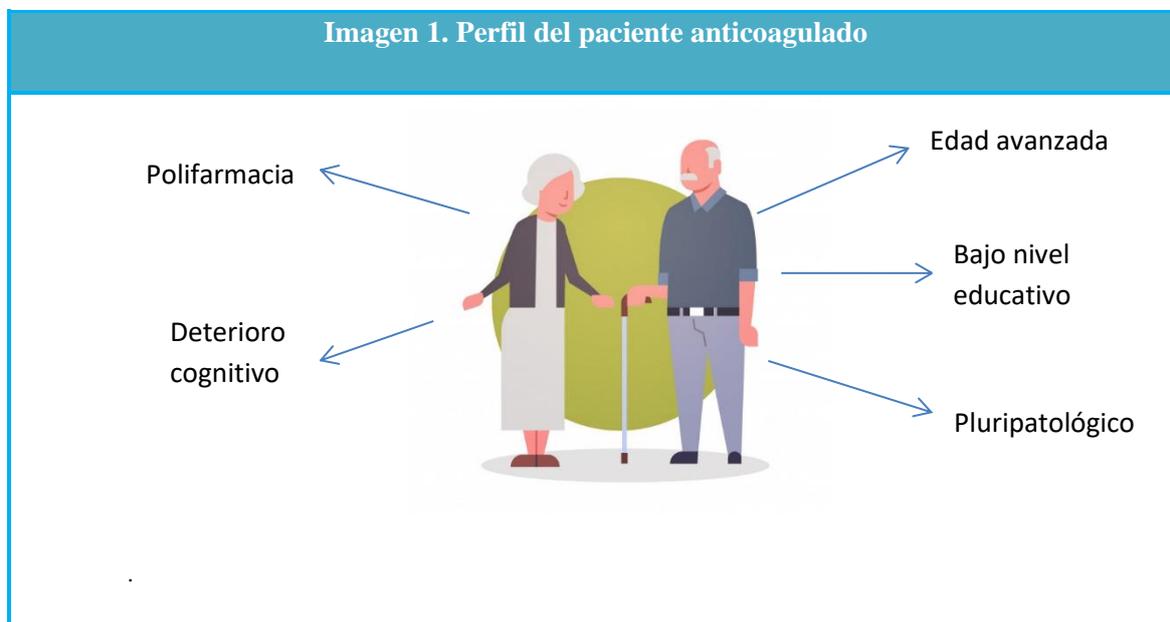
1.2.2. Perfil del paciente anticoagulado

Según un estudio transversal realizado a través de la Red Centinela Sanitaria de la Comunidad Valenciana, el perfil característico de los pacientes anticoagulados es el de una persona de edad avanzada, con bajo nivel educativo y que es pluripatológica ².

Además, hay que tener en cuenta que las funciones cognitivas y la memoria se deterioran a menudo con el aumento de la edad, contribuyendo así a una disminución de la adherencia y por tanto a unos resultados terapéuticos contrarios a los que se cabría esperar ⁶.

Por otro lado, algunos factores propios del envejecimiento hacen que el tratamiento con anticoagulantes sea más complejo. Entre ellos destacan: la alteración de la homeostasis, la estasis sanguínea y la degeneración de la pared vascular con disfunción endotelial. Cuando se inicie la terapia de anticoagulación oral hay que considerar los aspectos farmacológicos relacionados con la absorción, distribución, metabolismo y excreción de medicamentos antitrombóticos. La polifarmacia, fenómeno propio de la población geriátrica, genera un mayor riesgo de efectos adversos por interacciones entre medicamentos ¹⁰.

Todos estos factores crean un perfil característico que suele ser el más prevalente en nuestro medio para el paciente anticoagulado (**Imagen 1**).



Elaboración propia

Actualmente, hay una proporción relevante de personas de edad avanzada que conviven con cierto grado de deterioro cognitivo, lo que contribuye a una peor adherencia terapéutica si estas no tienen un cuidador u otro apoyo en el hogar para ayudarles a manejar sus medicamentos ⁶. Teniendo en cuenta esto, se podría pensar que el uso de una aplicación móvil con alarma que les recordara tomarse la medicación podría ser beneficioso para ayudar a estos pacientes.

1.2.3. Factores relacionados con la adherencia

Existen diferentes factores que pueden repercutir sobre el nivel de adherencia del paciente anticoagulado, entre los que podemos destacar:

- **Factores socioeconómicos:** el nivel económico de la persona influye notablemente en su accesibilidad hacia los recursos. Se debe tener en cuenta que necesidades básicas como la alimentación, educación y vivienda estén cubiertos para que el paciente pueda adquirir su medicación.

- **Factores relacionados con el equipo sanitario:** una buena relación entre el paciente y los profesionales sanitarios juega un papel fundamental para la buena adherencia terapéutica.
- **Factores relacionados con la terapia:** se relacionan con el cumplimiento de las citas y del tratamiento por parte del paciente. En este último, haciendo hincapié en la importancia de seguir las indicaciones relacionadas con los fármacos, los hábitos alimenticios, la actividad física y los hábitos de vida saludables.
- **Factores relacionados con el paciente:** hace referencia al conocimiento y las creencias del paciente acerca de su patología, la motivación para enfrentarla, así como la autoconfianza en sí mismo para tomar parte en su propio tratamiento y las expectativas con respecto al resultado terapéutico ¹¹.

1.2.5. Tecnologías de la información y comunicación (TICS) en el ámbito sanitario

En los últimos años, se ha producido un avance tecnológico sin precedentes, que nos ha permitido incorporar esta tecnología no sólo en diferentes ámbitos de nuestra sociedad como el trabajo o el ocio, si no implementar las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) dentro de los servicios de salud como aliado en la formación y cuidados del paciente crónico¹².

Existen diferentes autores que definen estos sistemas. Por ejemplo, Cabero define las TIC como “*un conjunto de procesos y productos derivados de las nuevas herramientas (hardware y software), soportes de la información y canales de comunicación relacionados con el almacenamiento, procesamiento y transmisión digitalizados de la información*” ¹³. Por otra parte, también podemos atender a la definición que hace Marqués en que son “*un recurso interactivo para la comunicación y el aprendizaje, compuesto por herramientas ofimáticas (procesadores de textos, hojas de cálculo), editores de páginas, el uso de video, audio, bases datos, medios de comunicación síncronos y asíncronos (los chats, foros, correos electrónicos), materiales multimedia, pizarras electrónicas, carteleras, bibliotecas virtuales, páginas web y otros*” ¹³.

Cuando utilizamos el término app, se hace referencia a programas o aplicaciones como su propio vocablo inglés describe, application. Según Javier Cuello y José Vittone en su libro “diseñando apps para móviles” es “*una pieza de software que se ejecuta en teléfonos móviles y tabletas*”.

Existen tres tipos de aplicaciones móviles: app nativas, aplicaciones web y app híbridas. Las app nativas hay que descargarlas en las tiendas de aplicaciones, no requieren de internet para funcionar y muestran avisos importantes al usuario aun cuando no la esté utilizando. Las

aplicaciones webs pueden ser utilizadas en diferentes plataformas, no necesitan ser instaladas ya que se visualizan desde el navegador del móvil y requieren de internet para funcionar. Las aplicaciones híbridas son una combinación entre las dos anteriores.

Estas aplicaciones se pueden clasificar en función al contenido que ofrecen al usuario en sociales, de entretenimiento, utilitarias y de productividad, educativas e informativas, y de creación. Otra forma de clasificarlas es en función a si hay que pagar para obtenerlas (app de pago) o no (app gratuita). Existe la posibilidad también de descargar una app de forma gratuita y pagar para acceder a contenido exclusivo (app freemium) ¹⁴.

1.3. Antecedentes

1.3.1. Niveles de adherencia en los pacientes crónicos

Según un estudio realizado entre enero y septiembre de 2015 en la Unidad de Cardiología del Hospital Especialista de Baja Silesia de Voivodato, donde participaron 111 pacientes de más de 60 años, se encontró que los pacientes con baja adherencia fueron considerablemente de edades mayores que los de los grupos de adherencia moderada (18,8%) y alta (33,3%). Los grupos también diferían en sus niveles de función cognitiva: el grupo de baja adherencia (46,9%) tenía el nivel más bajo de función cognitiva, lo que sugiere deterioro cognitivo ¹⁵.

En base a un estudio transversal, en el que participaron personas de entre 70 y 79 años, la adherencia a la terapia antitrombótica difirió significativamente según la edad, nivel de educación, trabajo, cónyuge, función cognitiva y alfabetización en salud. Sin embargo, no hubo diferencias significativas en la adherencia a la terapia antitrombótica según el género, año después del diagnóstico de FA, tipo de FA, riesgo de hemorragia, comorbilidades y tipo de agentes antitrombóticos ¹⁶.

Un estudio de Kehinde O Obamiro et al. demostró que la edad, el sexo, la satisfacción con el tratamiento, la sobrecarga de información, la preocupación por cometer errores al tomar los ACO y el coste de la medicación fueron predictores significativos de la adherencia ¹⁷.

Otro estudio, en el que se llevó a cabo una búsqueda sistemática de la literatura, mostró una discordancia en cuanto a la evidencia sobre la asociación entre el deterioro cognitivo y la no adherencia: tres estudios no encontraron ninguna asociación entre la adherencia a los medicamentos y el deterioro cognitivo, tres informaron que el deterioro cognitivo se asoció con un aumento de la no adherencia, mientras que tres estudios informaron que el deterioro cognitivo se

asoció con una disminución de la no adherencia. Hay que tener en cuenta que la mayoría de los estudios incluidos no reportó arreglos de vida, residencia de cuidados a largo plazo o apoyo social, ni tampoco hacían distinción entre grados de deterioro cognitivo ¹⁸.

Puede ser importante distinguir entre grados de deterioro cognitivo, ya que las personas con deficiencias más graves y demencia pueden depender de los cuidadores para administrar medicamentos, lo que conduce a una mayor adherencia, mientras que las personas con deterioro cognitivo leve que manejan sus propios medicamentos pueden estar en mayor riesgo de adherencia subóptima ¹⁸.

En base a un estudio en el que participaron 104 personas con cognición normal y 96 personas con diagnóstico de deterioro cognitivo leve, las barreras más comúnmente reportadas entre las personas con deterioro cognitivo incluían: dificultad para recordar la cantidad o el tiempo para tomar cada medicamento (55%), dificultad para leer o abrir botellas de prescripción (39%), sentirse peor al tomar medicamentos (28%) y el costo de medicamentos (28%). Las barreras notificadas con mayor frecuencia entre las personas con cognición normal fueron similares al grupo con deterioro cognitivo, sin embargo, la dificultad para recordar la cantidad o el tiempo para tomar cada medicamento fue mayor en el otro grupo, aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas ¹⁹.

Se puede sacar la idea con esto de que un recordatorio para tomar la medicación en pacientes anticoagulados con deterioro cognitivo leve que viven solos puede ser algo positivo para ellos.

Como se ha citado, los niveles de adherencia son dispares en los diferentes estudios consultados (**Tabla 2**), pero tienen en común que las edades medias son personas mayores y que el test de valoración prioritario para valorar la adherencia es el Test de Morisky Green²⁰, ampliamente utilizado en investigación sanitaria.

Tabla 2. Estudios sobre niveles de adherencia terapéutica			
Autor/es	Nivel adherencia	Valoración adherencia	Consideraciones
Beata Jankowska-Polańska et al. (2015) ¹⁵	33,4%	Test Morisky Green	Edad media: 74 años.
Noll L. et al. (2016) ¹⁹	36%	Test Morisky Green	Edad media de los pacientes con deterioro cognitivo leve: 72 años. Edad media de los participantes con cognición normal: 76 años.
L Drouin et al. (2018) ²¹	84,4%	Test Morisky Green	Edad media 77,8. Nivel más elevado que otros estudios.
Kehinde O Obamiro et al. (2018) ¹⁷	54,9%	Test Morisky Green	Edad media: 65 años.
Hyun-Joo Seong et al. (2019) ¹⁶	49,8%	Instrumento desarrollado por Wu et al.	Edad media: 74 años.

Elaboración propia. Fuentes citadas.

1.3.2. Influencia de las TICS en la adherencia terapéutica

En una era donde la mayoría de personas vive conectada a internet a través de sus teléfonos móviles, cabe la posibilidad de comunicar información relacionada con la adherencia y emitir mensajes tipo recordatorio para así ayudar a los pacientes a tomarse adecuadamente su tratamiento.

Normalmente las soluciones digitales son vistas en parte como herramientas destinadas a los más jóvenes, pero hay que tener en cuenta que los adultos mayores también están abiertos a las nuevas tecnologías.

Anderson y Perrin mostraron un aumento en el uso de teléfonos inteligentes en adultos de 65 años o más del 18% en 2013 al 42% en 2016. Además, un artículo cualitativo de 2020 donde también participaron personas de 65 años o más muestra que el 60% utilizaba un teléfono inteligente, el 20% tenía un teléfono móvil, el 15% disponía de un teléfono móvil senior (teléfono móvil especialmente para personas mayores con, por ejemplo, botones grandes y pantalla grande), y sólo el 5% no tenía teléfono.

Además, Maximilian Herrmann et al. afirman que si las soluciones digitales se utilizan de manera adecuada e individualizada, podrían convertirse en una herramienta de gran utilidad para el tratamiento de pacientes crónicos ²².

En un estudio en el que se utilizó una aplicación móvil para mejorar la adherencia al tratamiento anticoagulante en pacientes con fibrilación auricular, el 40% declaró que el proyecto los hizo más conscientes sobre la importancia de la adherencia a los medicamentos y los motivó a ser más correctos en la toma de su medicación en el futuro ²³. Otro estudio similar muestra una mejor adherencia al tratamiento anticoagulante tras hacer uso de una aplicación ²⁴.

De modo que el teléfono inteligente parece ser un buen medio para desarrollar una solución de adherencia digital adecuada para los pacientes de edad avanzada ²².

1.3.3. Recursos asistenciales no presenciales utilizados en atención sanitaria

A continuación, se citan algunos recursos telemáticos empleados, que han sido más desarrollados durante la crisis de la COVID-19 en el ámbito sanitario:

- **Consulta telefónica:** es el método de contacto preferente donde se asiste por teléfono al paciente con una cita que anteriormente era de forma presencial en atención hospitalaria o atención primaria. Además, cabe la posibilidad de ir un paso más allá de la consulta telefónica y realizar una videoconsulta.
- **Videoconsulta:** a veces se dan circunstancias que impiden el contacto cara a cara con el paciente, como bien ha pasado durante esta pandemia. Para mantener el contacto visual con este y asegurar un mejor flujo de la información se puede recurrir a la videoconsulta, siempre y cuando se tengan en cuenta tanto la confidencialidad como la seguridad del paciente. Existen diferentes plataformas online que permiten realizar esta función.
- **Correo electrónico en la consulta:** por este medio se pueden enviar invitaciones a consultas telemáticas, informes o resultados de pruebas médicas a través de una cuenta autorizada por la institución. Es una buena forma de contacto entre los pacientes y el personal sanitario ²⁵. No obstante, hay que tener en cuenta que muchos pacientes de edad avanzada no disponen de este medio para el contacto.

1.4. Justificación

La adherencia terapéutica está influida por diversos factores, entre ellos el olvido de la toma del fármaco. Esto repercute negativamente sobre el estado de salud, sobre todo si hablamos de pacientes en tratamiento anticoagulante, debido a que aumenta el riesgo de demencia, ictus, infarto de miocardio, tromboembolismo o insuficiencia cardíaca.

De ahí la importancia que tiene adherirse correctamente al tratamiento con anticoagulantes orales, el cual reduce efectivamente estos riesgos y contribuye a mantener una salud y calidad de vida óptimas en pacientes con fibrilación auricular u otras patologías.

Para ayudar a estas personas a recordar que deben tomarse su tratamiento cada día, puede ser de gran utilidad el empleo de las TICS, en concreto el uso de una herramienta intuitiva y de fácil aplicación que se adapte a las necesidades del individuo.

Por este motivo, se diseña AcoApp como una aplicación móvil orientada para ayudar a las personas anticoaguladas en el control de su enfermedad y la toma de su tratamiento, lo que podría conducir a una mejora de la adherencia terapéutica. Se diferencia de otras aplicaciones en que esta ofrece simplicidad, información actualizada por su propio enfermero y una estrategia de recordatorio para evitar los olvidos. Además, con cada actualización se intentará corregir errores o añadir mejoras en base a las opiniones de los usuarios.

Este proyecto trata de investigar desde diferentes perspectivas cómo puede influir implantar a nivel general una estrategia similar de uso de app en pacientes anticoagulados en su nivel de adherencia terapéutica. Además, sirve como medio de comunicación entre paciente y enfermero.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general:

Evaluar la idoneidad del uso de una aplicación móvil que pueda influir en la adherencia de pacientes en tratamiento anticoagulante con acenocumarol y warfarina.

2.2. Objetivos específicos:

- Valorar el grado de satisfacción de los usuarios o pacientes anticoagulados con la interfaz de la aplicación.
- Comparar los resultados producidos en los niveles de adherencia reportados por Test de Morisky Green y los niveles de INR tras el uso continuado de la aplicación.
- Establecer el número de accesos de los dispositivos al apartado formativo o “píldoras formativas”.

3. METODOLOGÍA

3.1. Tipo de investigación

Se diseña un proyecto de investigación cuasiexperimental para la elaboración de un estudio piloto con metodología pre-post en el ámbito de Atención Primaria.

3.2. Búsqueda bibliográfica

Para la realización de este proyecto se ha realizado de forma telemática diferentes búsquedas en el motor de búsqueda del Punto Q de la Universidad de La Laguna, haciendo uso de las palabras clave y accediendo a bases de datos como Scielo, Pubmed, Dialnet Plus, Elsevier y Medline. También fueron necesarias búsquedas en Google Académico y en el Centro Nacional para la Información Biotecnológica (NCBI). Se usó además el Tratado de Fisiología Médica Guyton & Hall para conocer más acerca del proceso de coagulación y el Boletín Oficial del Estado (BOE) para la perspectiva legislativa.

3.3. Población y muestra

La población diana del presente proyecto son las personas mayores de 60 años en tratamiento con anticoagulantes orales tipo acenocumarol (Sintrom®) y warfarina (Aldocumar®).

Se tendrán en cuenta una serie de criterios para la selección de los participantes del estudio.

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 60 años en tratamiento con anticoagulantes orales acenocumarol (sintrom®) o warfarina (aldocumar®) desde hace más de 3 meses.
- Pacientes con dos valores de INR en rango superior a 3.5, o rango inferior a 2.
- Pacientes adscritos a centros de salud de la isla de La Palma que se realicen pruebas de control de anticoagulación en su centro de salud.

Criterios de exclusión:

- No tener un móvil con sistema operativo Android que permita descargar datos de la App.
- No disponer de las habilidades básicas para manejar su teléfono móvil y la aplicación.

El tipo de muestreo para este estudio será por conveniencia dada las posibles limitaciones en conformar la muestra necesaria. En cuanto al tamaño muestral, al ser un estudio piloto, se ha procedido al cálculo mediante la fórmula desarrollada por Viechtbauer et al.²⁶ determinando la potencia como si se tratara de un estudio completo, con un nivel de confianza del 95%, lo que estima una muestra de 59 sujetos de estudio.

3.4. Variables

Se han determinado una serie de variables (**Tabla 3**) que incluyen características sociodemográficas y del tratamiento anticoagulante de los participantes de estudio, así como el nivel de adherencia y las contenidas dentro de los instrumentos de valoración.

Tabla 3. Variables de estudio		
Variable	Tipo	Medición
Variables sociodemográficas		
Edad	Variable cuantitativa discreta.	Números enteros.
Sexo	Variable cualitativa dicotómica.	Femenino/Masculino.
Estado civil	Variable cualitativa politómica.	Soltero, casado, separado, divorciado o viudo.
Situación laboral	Variable cualitativa politómica.	En activo, trabajo doméstico no remunerado, desempleado, jubilado o incapacidad laboral permanente.

Tabla 3. Variables de estudio		
Variable	Tipo	Medición
Variables sociodemográficas		
Nivel de estudios	Variable cualitativa politómica.	Sin estudios, con estudios primarios, con estudios secundarios o con estudios universitarios.
Convivencia	Variable cualitativa dicotómica.	Solo o acompañado.
Variables relacionadas con el TAO		
Comorbilidades	Variable cualitativa politómica.	HTA, fibrilación auricular, diabetes mellitus, insuficiencia cardiaca, enfermedad cerebrovascular (ictus o AIT), valvulopatías, prótesis, enfermedad renal crónica, enfermedad vascular (IAM, enfermedad arterial periférica o arteriosclerosis aórtica) o insuficiencia hepática.
Duración del TAO	Variable cuantitativa discreta.	Números enteros (años).
Variables relacionadas con el TAO		
Indicaciones del TAO	Variable cualitativa politómica.	Fibrilación auricular, valvulopatías, prótesis, cardiopatía isquémica, TVP/TEP, ACV sin FA, miocardiopatía sin FA.
Tipo de anticoagulante oral que toma	Variable cualitativa dicotómica.	Acenocumarol (Sintrom®) o Warfarina Sódica (Aldocumar®).
Variables de control		
Nivel de adherencia	Variable cualitativa dicotómica.	Medido a través del Test de Morisky-Green.
INR	Variable cuantitativa discreta.	Medido a través de los controles periódicos de INR
Nivel de satisfacción con la App	Variable cualitativa politómica.	Medidos a través de la encuesta diseñada.

3.5. Material y método

Se enviará una carta de presentación a todos los centros de salud de la isla de La Palma para informarles de la existencia de un proyecto piloto para pacientes anticoagulados, basado en una aplicación móvil que les ayude a mejorar su nivel de adherencia al tratamiento con anticoagulantes orales. Luego, el investigador contactará vía telefónica con los supervisores de cada centro de salud para recoger los datos de los enfermeros colaboradores (nombre, apellidos y correo electrónico). Posteriormente, se enviará una invitación por correo electrónico a los enfermeros dispuestos a participar para realizar una reunión a través de una videoconferencia por plataforma multimedia online donde se les explicará sus funciones. Al final de la reunión, el investigador dejará claro que cada enfermero podrá contactar las veces que necesite para aclarar dudas. Además, se les enviará a los enfermeros por correo electrónico el documento donde el paciente rellenará las variables sociodemográficas, contestará el test de Morisky Green previo y posterior al uso de la aplicación, así como la realización de la encuesta de satisfacción (**anexo 6.1**). La primera parte, las variables y primer test, se realizarán en el momento de la inclusión al estudio con la explicación e instalación de la app; mientras que la segunda parte será al final, en un tiempo de seis meses desde el inicio del participante en el mismo. También se les enviará el consentimiento informado para el paciente (**anexo 6.2**), las funciones del enfermero colaborador (**anexo 6.3**), una hoja de participación (**anexo 6.4**), un documento donde se explica el funcionamiento de la app (**anexo 6.5**) y otra hoja donde se puede ver el diseño de la interfaz (**anexo 6.6**). Cada enfermero formado será el encargado de instruir sobre el uso de la app a aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión y de hacerles llegar las hojas ya mencionadas. En ninguna de ellas aparecerá ningún dato con el que se pueda identificar al paciente, serán totalmente anónimas.

3.5.1. Tratamiento de los datos personales de los pacientes

El investigador asignará una letra (A, B, C, D...) a cada consulta de enfermería que colabore en el pilotaje. El enfermero de atención primaria será el encargado de elaborar una lista donde figuren los nombres y los apellidos de los pacientes interesados en participar, y les asignará un número en función al orden de incorporación al proyecto piloto (1, 2, 3, 4...). De esta manera se crea un código para cada paciente, mezcla de una letra y un número. En la aplicación, el registro inicial que hará el enfermero de cada paciente será través del mismo código con la finalidad de que tanto el enfermero como el investigador sepan enlazar los datos, desconociendo el investigador la identidad del participante.

3.5.2. Funciones del enfermero colaborador de atención primaria

- Captar a pacientes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión para participar en el pilotaje.
- Elaborar una lista donde figuren por orden de incorporación al proyecto el nombre y los apellidos de los pacientes.
- Instruir a los pacientes en el uso de la aplicación móvil.
- Recabar los datos sociodemográficos y relacionados con el tratamiento de los pacientes y realizar un test inicial de Morisky Green.
- Subir desde AcoWeb las hojas del tratamiento con anticoagulantes orales en PDF después del control del INR a las apps de los pacientes.
- Actualizar los apartados de “mis últimos valores” y “mis citas” por medio de la página AcoWeb.
- Ajustar la alarma de la app del paciente, lo que podrá hacer en la primera consulta y para lo que puede instruir al paciente a cambiarla.
- Dar a los pacientes la encuesta de satisfacción y el test de Morisky Green post intervención para que lo rellenen en consulta al final del pilotaje a los seis meses de su inclusión en el estudio.

Hay que tener en cuenta que AcoWeb es una página web vinculada a la aplicación AcoApp desde la cual el enfermero puede modificar algunos datos en la app del paciente como “mis últimos valores” y “mis citas”, así como subir el archivo PDF con la imagen del calendario de dosis que se genera desde la aplicación TAONET® y que es remitida del Servicio de Hematología a los centros para entregarle a los pacientes.

3.5.3. Funcionamiento de la aplicación

Dentro de la aplicación se encontrarían los siguientes apartados:

- Mis últimos valores: aparecen los últimos resultados del INR del paciente. Además, el paciente podría visualizar una gráfica lineal simple de la evolución de sus resultados.
- Mi calendario de dosis: donde se puede consultar la hoja del último control del INR del paciente.
- Mis citas: figura la próxima cita de control del INR del paciente.

- Cosas que aprender: son píldoras formativas, inicialmente acerca de “coagulación y anticoagulantes orales”, “alimentación” y “actuación frente a un sangrado nasal”. Se actualizarán cada 2 meses.
- La app también incluiría una alarma que sonaría cada vez que el paciente tuviera que tomarse una pastilla y/o administrarse una inyección. Se desactivaría pulsando el botón “detener”.

En el **anexo 6.6**, se puede visualizar el diseño inicial que tendría la interfaz de la aplicación.

3.6. Técnicas de recolección de datos

Para evaluar el objetivo específico relacionado con el nivel de satisfacción con la interfaz de la aplicación se ha elaborado una herramienta tipo encuesta que rellenarán los pacientes al finalizar el pilotaje. En cuanto al objetivo referente al uso de las píldoras formativas se verá por medio de la web AcoWeb el número de entradas al final del estudio. Por último, para evaluar el objetivo general relacionado con la idoneidad de la app, se tendrá en cuenta los resultados de los Test de Morisky Green y los valores de INR de los controles de los pacientes desde el inicio del uso de la aplicación, así como todo lo expuesto anteriormente ya que si la aplicación tiene un uso estimable y que genera una satisfacción adecuada, podría ser una herramienta útil y con capacidad de poder mejorar la adherencia terapéutica.

3.6. Tratamiento estadístico de los datos

El análisis estadístico de los datos será realizado mediante el programa estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Science) en su versión 26.0 para Windows.

Obtenidos los datos del estudio, se volcarán y analizarán las variables ya citadas según su naturaleza, realizando un análisis descriptivo para las variables cualitativas en frecuencia y porcentajes, y las cuantitativas en medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y medidas de dispersión (desviación estándar).

Posteriormente, se procederá a realizar el análisis inferencial mediante la prueba T de Student para variables cuantitativas y Chi-cuadrado de Pearson para las variables cualitativas.

3.7. Consideraciones éticas, permisos, sesgos y limitaciones

Para la realización de este estudio se solicitará la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Canarias y el consentimiento individual de los pacientes. Además, se informará tanto por escrito como verbalmente de las condiciones de confidencialidad y voluntariedad. Los datos recogidos en este estudio estarán amparados por la “Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales”²⁷.

Existe una limitación en este estudio referente al uso de teléfonos móviles con sistema operativo Android en pacientes mayores. No obstante, en unos años, las nuevas generaciones envejecidas harán más uso de estas tecnologías y una solución terapéutica digital podría ser más efectiva que en la época actual. Además, esta aplicación no solo podría usarse en pacientes de edad avanzada, sino también en gente más joven.

Por lo que se refiere a los investigadores, declaran que no existe conflicto de intereses ni conflictos éticos en relación con este proyecto.

4. LOGÍSTICA

4.1. Cronograma

La organización del estudio propuesto se distribuirá abarcando, de forma estimada, un total de 12 meses, que podrá prorrogarse en la recogida de datos hasta establecer la muestra necesaria. Las tareas a desarrollar en cada mes pueden consultarse en la siguiente tabla (**tabla 4**).

Tabla 4. Cronograma												
Mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Búsqueda bibliográfica	■	■										
Redacción del proyecto		■										
Elaboración y validación de los cuestionarios			■									
Recogida de datos				■	■	■	■	■	■			
Análisis de datos										■		
Redacción de resultados											■	
Redacción de conclusiones											■	
Difusión de resultados del estudio												■

4.2. Recursos materiales y humanos

Tabla 5. Recursos humanos y materiales	
Recursos Humanos	
Investigador	Desarrollador de Apps y Webs
Recursos materiales	
Material no inventariable	
Tinta para impresora	Papelería
Material inventariable	
Ordenador portátil	Impresora

4.3. Presupuesto

Tabla 6. Presupuesto		
Concepto	Cantidad	Total en euros
Investigador	1	1.000 €
Desarrollador de Apps y Webs	1	3.500 €
Tinta para impresora	1	20 €
Impresora	1	80€
Papelería	Varios	100 €
Ordenador portátil	1	450 €
Gasto final: 5.150€		
*El mantenimiento de la App costaría 600€ al año aproximadamente.		

5. BIBLIOGRAFÍA

1. Gómez González RM, Martín de Arrate ML, Dorta de León MA, Delgado Gómez F. Perfil del paciente anticoagulado y factores que pueden influir sobre el INR en Atención Primaria. NURE Inv [Internet]. 2013 Nov-Dic [citado el 16 de marzo de 2021]; 10(67): [aprox. 13 p.]. Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/ORIGINAL/NURE67_original_anticoagulado.pdf
2. Boned-Ombuena A, Pérez-Panadés J, López-Maside A, Miralles-Espí M, Guardiola Vilarroig S, Adam Ruiz D, Zurriaga O. Prevalencia de la anticoagulación oral y calidad de su seguimiento en el ámbito de la atención primaria: estudio de la Red Centinela Sanitaria de la Comunitat Valenciana. Aten Primaria. [Internet]. 2017 Nov [citado el 16 de marzo de 2021]; 49(9): 534–548. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6876010/>
3. Zapata Sampedro MA, García Fuente S, Jiménez Gil A. Manejo del paciente anticoagulado en atención primaria. NURE Inv [Internet]. 2007 Nov [citado el 20 de febrero de 2021]. [aprox.12p.]. Disponible en: <https://www.nureinvestigacion.es/OJS/index.php/nure/article/view/377/368>
4. Poveda Díaz-Tejeiro F, Cayuela Fuentes PS. Intervención educativa enfermera en individuos con tratamiento anticoagulante oral. Index Enferm [Internet]. 2015 [citado el 21 de marzo de 2021] [aprox.10p.]. Disponible en: <http://www.index-f.com/para/n22/pdf/144.pdf>
5. Valdés Naranjo Y, Pantaleón Bernal OS. Adherencia terapéutica a los anticoagulantes orales y su importancia en la enfermedad tromboembólica venosa. Rev Cubana Angiol Cir Vasc [Internet]. 2016 Jun [citado el 10 de marzo de 2020]; 17(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1682-00372016000100008&lng=es.
6. Kröger E, Tatar O, Vedel I, Giguère A, Voyer P, Guillaumie L, Grégoire JP, Guénette L. Improving medication adherence among community-dwelling seniors with cognitive impairment: a systematic review of interventions. IJCP [Internet]. 2017 May [citado el 18 de marzo de 2021]; p. 641-656. Disponible en: <https://link-springer-com.accedys2.bbtk.ull.es/article/10.1007/s11096-017-0487-6>
7. Hall JE, Guyton AC. Tratado de fisiología médica. 12 ed. Barcelona: S.A. Elsevier España; 2011. p. 452-54.
8. Rubio-Alonso LJ, Martínez-Rodríguez N, Cáceres-Madroño E, Fernández-Cáliz F, Martínez-González JM. Protocolos clínicos para la extracción de dientes en pacientes geriátricos tratados con anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios. Av Odontoestomatol [Internet]. 2015

Junio [citado el 5 de abril de 2021]; 31 (3): 203-214. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-12852015000300010&lng=en.

9. Remigio Figueiredo T, Braz Costa CR, Barros Melo da Silveira MM, Soares de Araújo HV, Silva T, Muniz da Silva Bezerra SM. Adesão farmacológica e conhecimento de pacientes anticoagulados. *av.enferm.* [Internet]. 2018 Ago [citado el 25 de abril de 2021]; 36 (2): 143-152. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-45002018000200143&lng=es.

10. Laínez-Sánchez LA, Villalobos-Masis C. Perfil clínico de los pacientes adultos mayores anticoagulados con warfarina del Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología. *Acta méd. Costarric.* [Internet]. 2011 [citado el 7 de abril de 2021]; 53 (4): 176-181. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-60022011000400004&lng=en.

11. Álvarez Yañez DM, Guevara García AN, García Calderón YP. Adherencia terapéutica en pacientes anticoagulados con prótesis valvular mecánica. *Ciência, Cuidado e Saúde* [Internet]. 2018 [citado el 5 de mayo de 2021]; 15 (2): 38-51. Disponible en: <https://dialnet-unirioja.es/accedys2.bbt.ull.es/servlet/articulo?codigo=7490933>

12. Barroso Osuna J, Aguilar Avira S. La realidad de los adultos mayores ante las Tecnologías de la Información y la Comunicación. *Revista Iberoamericana de Educación* [Internet]. 2014 [citado el 5 de mayo de 2021] [aprox. 16 pag.] Disponible en: <https://rieoei.org/historico/deloslectores/6222Aguilar.pdf>

13. Jaimes J. JE, Vivas García M. Percepciones de los docentes universitarios sobre las Tecnologías de la Información y la Comunicación. *Acción Pedagógica* [Internet]. 2011 [citado el 9 de mayo de 2021]; 20 (1): 74-90. Disponible en: <https://dialnet-unirioja.es/accedys2.bbt.ull.es/servlet/articulo?codigo=6222148>

14. Cuello J, Vittone J. Diseñando apps para móviles. [Internet]. España, 2013. [citado el 10 de mayo de 2021] Disponible en: <https://books.google.es/books?id=ATiqsjH1rvwC&printsec=frontcover&dq=app+definicion&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwjkgbaeta3wAhXtQEEAHTCeAkQQ6AEwA3oECAAQAg#v=onepage&q&f=false>

15. Jankowska-Polańska B, Lomper K, Alberska Lidia, Jaroch J, Krzysztof Dudek, Uchmanowicz I. Cognitive function and adherence to anticoagulation treatment in patients with atrial fibrillation. *J Geriatr Cardiol.* [Internet]. 2016 Julio [citado el 11 de mayo de 2021]; 13(7): 559–565. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/accedys2.bbt.ull.es/pmc/articles/PMC4996829/>

16. Hyun-Joo S, Kyoungsoon L, Bo-Hwan K, Youn-Jung S. Cognitive Impairment Is Independently Associated with Non-Adherence to Antithrombotic Therapy in Older Patients with Atrial Fibrillation. *Int J Environ Res Salud pública* [Internet]. 2019 Agosto [citado el 11 de mayo de 2021]; 16(15): 2698. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/accidys2.bbtck.ull.es/pmc/articles/PMC6696263/>
17. Obamiro KO, Chalmers L, Lee K, Bereznicki BJ, Bereznicki LR. Adherence to Oral Anticoagulants in Atrial Fibrillation: An Australian Survey. *J Cardiovasc Pharmacol Ther.* [Internet]. 2018 Jul. [citado el 12 de mayo de 2021]; 23(4):337-343. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29658327/>
18. Rohden D, Merriman NA, Doyle F, Bennett K, Williams D, Hickey A. Does cognitive impairment impact adherence? A systematic review and meta-analysis of the association between cognitive impairment and medication non-adherence in stroke. *PLoS One.* [Internet]. 2017 [citado el 12 de mayo de 2021]; 12(12): e0189339. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/accidys2.bbtck.ull.es/pmc/articles/PMC5722379/>
19. Campbell NL, Zhan J, Tu W, Weber Z, Ambeuhl R, McKay C, McElwee N. Self-Reported Medication Adherence Barriers Among Ambulatory Older Adults with Mild Cognitive Impairment. *Pharmacotherapy.* [Internet]. 2016 Febrero [citado el 12 de mayo de 2021]; 36 (2): 196-202. Disponible en: <https://accpjournals-onlinelibrary-wiley-com.accionys2.bbtck.ull.es/doi/full/10.1002/phar.1702>
20. Morisky DE, Verde LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care.* [Internet]. 1986 Enero [citado el 14 de mayo de 2021]; 24(1):67-74. Disponible en: [Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence - PubMed \(nih.gov\)](#)
21. Drouin L, Gegu M, Mahe J, de Decker L, Berrut G, Chevalet D. Oral anticoagulants adherence in elderly patients treated for atrial fibrillation in the era of direct oral anticoagulants. *Ann Cardiol Angeiol* [Internet]. 2017 Septiembre [citado el 14 de mayo de 2021]; 66(4):197-203. Disponible en: [\[Oral anticoagulants adherence in elderly patients treated for atrial fibrillation in the era of direct oral anticoagulants\] - PubMed \(nih.gov\)](#)
22. Herrmann M, Boehme P, Hansen A et al. Digital Competencies and Attitudes Toward Digital Adherence Solutions Among Elderly Patients Treated With Novel Anticoagulants: Qualitative Study. *J Med Internet Res.* [Internet]. 2020 Enero [citado el 16 de mayo de 2021]; 22(1): e13077. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/accidys2.bbtck.ull.es/pmc/articles/PMC7007598/>

23. Desteghe L, Kluts K, Vijgen J, Koopman P, Dilling-Boer D, Schurmans J, Dendale P y Heidebuchel H. The Health Buddies App as a Novel Tool to Improve Adherence and Knowledge in Atrial Fibrillation Patients: A Pilot Study. JMIR Mhealth Uhealth. [Internet]. 2017 Julio [citado el 16 de mayo de 2021]; 5(7): e98. Disponible en: [The Health Buddies App as a Novel Tool to Improve Adherence and Knowledge in Atrial Fibrillation Patients: A Pilot Study \(ull.es\)](https://www.jmir.org/2017/7/e98/)

24. Yutao Guo MD et al. Mobile Health Technology for Atrial Fibrillation Management Integrating Decision Support, Education, and Patient Involvement: mAF App Trial. AJM. [Internet] 2017 Diciembre [citado el 17 de mayo de 2021]; 130 (12): 1388-1396. Disponible en: [https://www-sciencedirect-com.accedys2.bbtk.ull.es/science/article/pii/S000293431730712X](https://www.sciencedirect.com/accedys2.bbtk.ull.es/science/article/pii/S000293431730712X)

25. Barrios V, Cosín-Sales J, Bravo M, Escobar C, Gámez JM, Huelmos A, Ortiz Cortés C, Egocheaga I, García-Pinilla JM, Jiménez-Candil J, López-de-Sá E, Torres Llergo J, Obaya JC, Pallares-Carratalá V, Sanmartín M, Vidal-Pérez R, Cequier A. La consulta telemática para el cardiólogo clínico en tiempos de la COVID-19: presente y futuro. Documento de consenso de la Sociedad Española de Cardiología. Rev Esp Cardiol [Internet]. 2020 Nov [citado el 20 de mayo de 2021]; 73(11): 910–918. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7345370/>

26. Viechtbauer W, Smits L, Kotz D, Budé L, Spigt M, Serroyen J, et al. A simple formula for the calculation of sample size in pilot studies. J Clin Epidemiol. [Internet]. 2015 [citado el 22 de mayo de 2021]; 68(11): 1375-1379. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26146089/>

27. Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud. Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, Boletín Oficial del Estado, nº 294, (06/12/2018). Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado, del 7 de diciembre de 2018, 119788 a 119857. Recuperado de: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673>

6. ANEXOS

6.1. Hoja para el paciente



Proyecto piloto sobre el uso de una aplicación móvil en pacientes mayores anticoagulados en centros de salud de La Palma

Código enfermero:

Código participante:

Marque una o varias casillas:

Características sociodemográficas

Edad:

Sexo:

Mujer Hombre

Estado civil:

Soltero Casado Separado Divorciado Viudo

Situación laboral:

En activo Trabajo doméstico no remunerado Desempleado

Jubilado Incapacidad laboral permanente

Nivel de estudios:

Sin estudios con estudios primarios Con estudios secundarios

Con estudios universitarios

Convivencia:

Solo Acompañado

Aspectos relacionados con el tratamiento anticoagulante oral (TAO)

¿Tiene alguna de estas enfermedades?

HTA Fibrilación auricular Diabetes mellitus ICTUS

Insuficiencia cardíaca Enfermedad renal crónica Valvulopatía

Insuficiencia hepática Otros: _____

¿Cuánto tiempo ha tomado el tratamiento? _____



¿Por qué está tomando el tratamiento?

- Fibrilación auricular Valvulopatías Prótesis TVP/TEP
 Cardiopatía isquémica ACV sin FA Miocardiopatía sin FA
 Otro: _____

¿Qué tipo de anticoagulante toma?

- Acenocumarol (Sintrom®) Warfarina Sódica (Aldocumar®)

Marque sí o no en las siguientes cuestiones:

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?

Sí / No

2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?

Sí / No

3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?

Sí / No

4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?

Sí / No



ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

Estimado señor/a.

Queremos saber su nivel de satisfacción respecto al uso de la aplicación AcoApp. Le agradeceríamos que nos dedique unos minutos para contestar esta encuesta de calidad.

1. ¿Le parece fácil de usar?

Valore del 1 al 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Nada fácil de usar

Muy fácil de usar

2. ¿Le parece útil para controlar mejor su tratamiento?

Valore del 1 al 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Nada útil

Muy útil

3. ¿Le aparece atractivo estéticamente el diseño de la aplicación?

Valore del 1 al 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

No me gusta

Me gusta mucho

4. ¿Le ha ayudado a no olvidar tomarse la pastilla?

Valore del 1 al 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Nada

Mucho



5. ¿Recomendaría esta aplicación?

Valore del 1 al 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Nada recomendable

Muy recomendable

6. En general, ¿cómo de satisfecho se encuentra con la aplicación?

Valore del 1 al 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Nada

Mucho

Marque sí o no en las siguientes cuestiones:

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?

Sí / No

2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?

Sí / No

3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?

Sí / No

4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?

Sí / No

6.2. Consentimiento informado



CONSENTIMIENTO INFORMADO

1- INTRODUCCION Y PROPÓSITO DEL ESTUDIO

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Antes de que usted decida participar en el estudio, por favor lea este consentimiento cuidadosamente. Haga todas las preguntas que usted tenga, para asegurarse de que entienda los procedimientos del estudio.

El objetivo del estudio es conocer si el uso de una aplicación en su móvil puede ayudarle a conocer y controlar mejor su tratamiento con medicación de anticoagulantes.

2- PARTICIPANTES DEL ESTUDIO

En este estudio participarán personas mayores de 60 años en tratamiento con anticoagulantes orales tipo acenocumarol y warfarina de Centros de Salud de La Palma.

3- PROCEDIMIENTOS

Su participación consistirá, una vez firmado este consentimiento, en responder un cuestionario y un test inicial. El tiempo necesario para completar estos cuestionarios se estima en 10 minutos. Además, debe autorizar a que se instale una aplicación en su móvil, que le ayudará a mejorar su adherencia al tratamiento con anticoagulantes orales. El enfermero le enseñará a cómo usarla y le preguntará cómo va con ella en los controles del INR. Al finalizar el estudio deberá rellenar una encuesta de satisfacción y otro test igual al anterior.

En cualquier momento, puede pedir información sobre el estado en el que se encuentre la investigación y puede contactar con su enfermero de atención primaria o al número _____ si tuviera algún problema con la aplicación de su móvil.

4- INCOMODIDADES Y BENEFICIOS

Este estudio no prevé ningún riesgo o molestia, más que el tiempo de participación.

Es probable que usted no reciba ningún beneficio personal por participar en este estudio en el momento actual, no obstante, la información de esta investigación podría



conducir a una mejora de su conocimiento sobre el tratamiento con anticoagulantes orales.

5- PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Los datos calificados como personales están amparados por la “Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales”, respetándose en todo momento los principios éticos de beneficencia, justicia, fidelidad y veracidad. Por este motivo, es completamente confidencial y su nombre nunca podrá aparecer asociado a los resultados que muestre el estudio.

6- PARTICIPACIÓN Y BAJA VOLUNTARIA

Su participación en este estudio es voluntaria. Usted puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin que su decisión resulte en ningún momento penalizada. Para revocar esta autorización, deberá ponerse en contacto con el investigador principal en la dirección de email _____.

De igual manera, el investigador principal puede detener su participación si no cumpliera los requisitos necesarios.

7- CONSENTIMIENTO

He leído la información de esta hoja de consentimiento, o se me ha leído de manera adecuada. Todas mis preguntas sobre el estudio y mi participación han sido atendidas.

Yo autorizo al uso y la divulgación de mi información al equipo investigador de este estudio para los propósitos descritos anteriormente.

Al firmar esta hoja de consentimiento, no se ha renunciado a ninguno de los derechos legales.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Firma del Investigador Principal

Fecha

6.3. Funciones del enfermero colaborador



Funciones del enfermero colaborador en el proyecto piloto sobre el uso de una aplicación móvil en pacientes mayores anticoagulados en centros de salud de La Palma

1. Captar a pacientes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión para participar en el pilotaje.
2. Elaborar una lista donde figuren por orden de incorporación al proyecto el nombre y los apellidos de los pacientes.
3. Instruir a los pacientes en el uso de la aplicación móvil.
4. Recabar los datos sociodemográficos y relacionados con el tratamiento de los pacientes y realizar un test inicial de Morisky Green.
5. Subir desde AcoWeb las hojas del tratamiento con anticoagulantes orales en PDF después del control del INR a las apps de los pacientes.
6. Actualizar los apartados de “mis últimos valores” y “mis citas” por medio de la página AcoWeb.
7. Ajustar la alarma de la app del paciente, lo que podrá hacer en la primera consulta y para lo que puede instruir al paciente a cambiarla.
8. Dar a los pacientes la encuesta de satisfacción y el test de Morisky Green post intervención para que lo rellenen en consulta al final del pilotaje a los seis meses de su inclusión en el estudio.

6.4. Hoja de participación para el enfermero



HOJA DE PARTICIPACIÓN

Yo _____, con DNI _____
del centro de salud de _____ en la isla de La Palma,

decido libremente participar como enfermero colaborador en el estudio piloto con título “Proyecto piloto sobre el uso de una aplicación móvil para pacientes mayores anticoagulados en Atención Primaria” cuyo objetivo principal es evaluar la idoneidad del uso de una aplicación móvil que pueda influir en la adherencia de pacientes en tratamiento anticoagulante con acenocumarol y warfarina . En cumplimiento de las funciones que me han sido señaladas por el investigador principal y respetando la confidencialidad y los derechos de los participantes.

En _____, a ____ de _____ del año _____

Firma

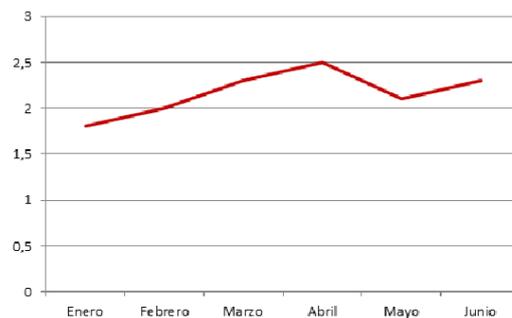
6.5. Funcionamiento de la app



Funcionamiento de AcoApp

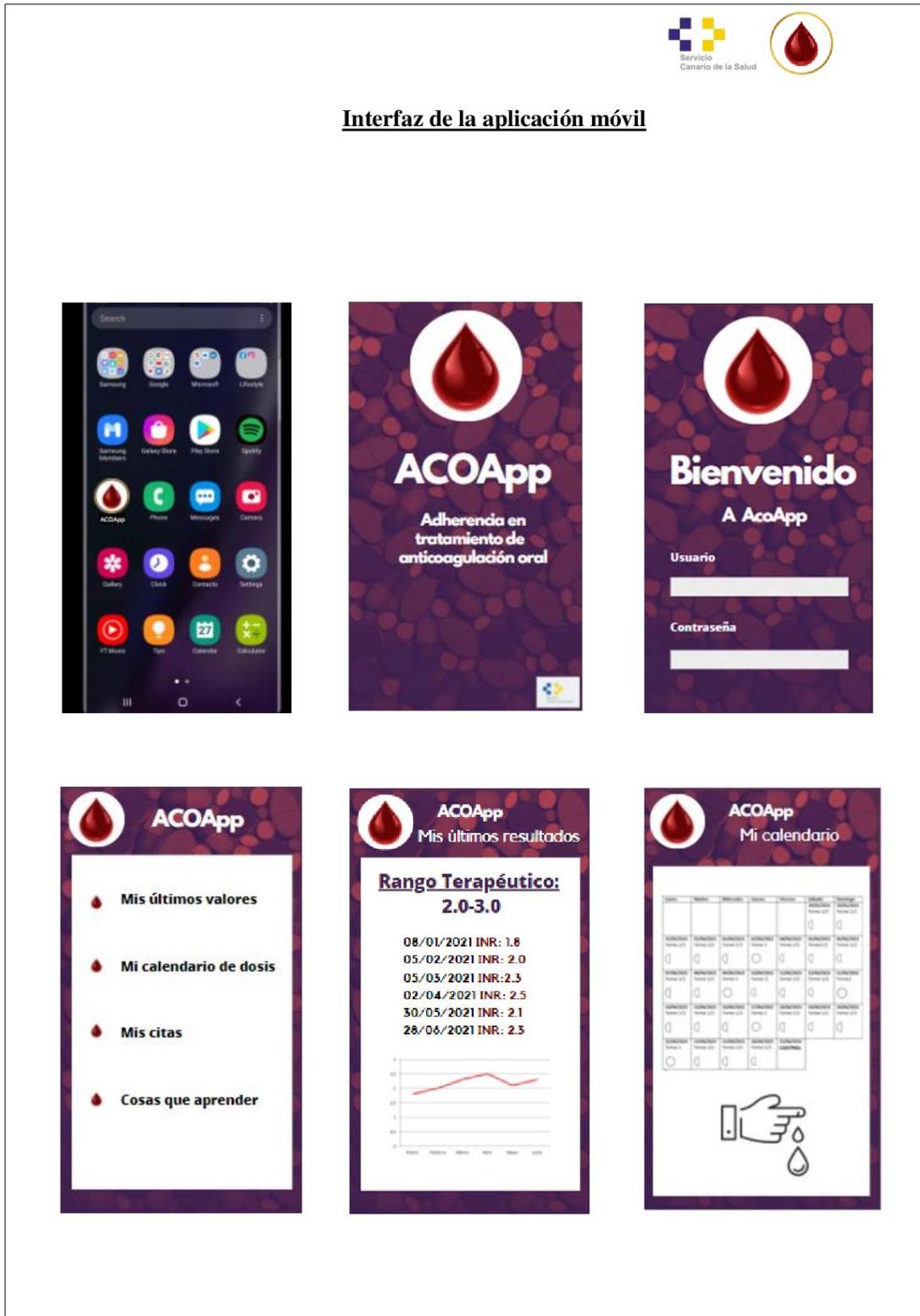
La app tiene los siguientes apartados:

- **Mis últimos valores:** en esta sección aparecen los últimos resultados del INR del paciente. Además, el paciente podría visualizar una gráfica lineal simple de la evolución de sus resultados.



- **Mi calendario de dosis:** se encuentra en este apartado la hoja del último control del INR del paciente.
- **Mis citas:** figura la próxima cita de control del INR del paciente.
- **Cosas que aprender:** son píldoras formativas acerca de “coagulación y anticoagulantes orales”, “alimentación” y “actuación frente a un sangrado nasal”. Se actualizarán de forma bimensual con otros temas de interés.
- La app también incluiría una alarma que sonaría cada vez que el paciente tuviera que tomarse una pastilla y/o administrarse una inyección.

6.6. Interfaz de la aplicación móvil





6.7. Solicitud de valoración para el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Canarias

Estimados miembros del Comité Ético:

Mi nombre es Melany Bonilla Pérez y soy la investigadora principal de proyecto “Proyecto piloto sobre el uso de una aplicación móvil para pacientes mayores anticoagulados en Atención Primaria”. Me dirijo a ustedes para solicitar su aprobación para el desarrollo del proyecto del que les adjunto la documentación.

Quedo a la espera de sus noticias, para cualquier otra información o aclaración, pueden contactar conmigo por esta dirección de correo electrónico.

Muchas gracias por su tiempo, atentamente,

Melany Bonilla Pérez

En Santa Cruz de La Palma, a _____ de _____ de 2021