



Universidad de La Laguna

Control del paciente anticoagulado del Centro de Salud de Santa Cruz de la Palma.

Silvia García León.

Tutor: Luis M. Cairós Ventura.

Grado en Enfermería.

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

Sede La Palma.

Universidad de La Laguna.

Fecha: 30/05/2017.

Resumen:

El tratamiento con anticoagulantes orales, concretamente, con fármacos antagonistas de la vitamina K (AVK), se remonta a más de 60 años, donde se comenzaron a prescribir para la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica y actualmente sigue siendo la mejor alternativa terapéutica. Sin embargo, mantener un nivel de anticoagulación dentro del rango establecido es una tarea difícil, debido a que existen una serie de factores que pueden producir alteraciones en el efecto del fármaco, tales como interacciones farmacológicas o alimenticias. El tratamiento anticoagulante es monitorizado utilizando el tiempo de protrombina, a través de una fórmula de estandarización llamada Índice Internacional Ajustado (INR). Un nivel de INR dentro de rango terapéutico es esencial para que el tratamiento anticoagulante oral sea efectivo, debido a que uno inadecuado puede ocasionar complicaciones tromboembólicas y hemorrágicas. Con este proyecto se pretenden analizar los factores que influyen en la descompensación de los niveles de INR de los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales del Centro de Salud de Santa Cruz de la Palma, para así poder proponer estrategias de educación para la salud dirigidas y específicas. Se llevará a cabo un estudio descriptivo transversal correlacional, en una muestra de 180 pacientes, de una población de 336 pacientes con anticoagulación oral que acuden al Centro de Salud de Santa Cruz de la Palma a realizarse los controles.

Palabras clave: Tratamiento anticoagulante oral, INR (Índice Internacional Ajustado) alimentación, fármacos y descompensación.

Abstract:

The treatment with oral anticoagulants, specifically, with vitamin K antagonist drug, dates back more than 60 years, where they began to be prescribed for the prevention and treatment of thromboembolic disease and is still the best therapeutic alternative. However, maintaining a level of anticoagulation within the established range is a difficult task because there are a number of factors that can produce alterations in the drug's effect, such as pharmacological or nutritional interactions. The anticoagulant treatment is monitored using the prothrombin time, through a standardization formula called the International Normalized Ratio (INR). An INR level within therapeutic range is essential for effective oral anticoagulant therapy, because an inadequate level may lead to thromboembolic and hemorrhagic complications. This project aims to analyse the factors that influence the decompensation of INR levels of patients treated with oral anticoagulants in Santa Cruz de la Palma, in order to be able to propose directed and specific health education strategies. A cross-sectional descriptive correlational study will be carried out on sample of 180 patients from a population of 336 patients with oral anticoagulation who come to the Santa Cruz de la Palma Health CareCenter to perform the controls.

Key words: Oral anticoagulant treatment, International Normalized Ratio (INR), food habits, drugs, decompensation.

ÍNDICE

1.Introducción	1
2.Marco teórico	3
2.1 Coagulación	5
2.2 Índice Internacional ajustado (INR).....	6
2.3 Técnica de recogida de muestra	7
2.4 Posibles interacciones de los antagonistas de la vitamina K	7
2.4.1 Interacciones dietéticas.....	8
2.4.2 Interacciones farmacológicas.....	9
2.5 Nuevos anticoagulantes orales directos	10
2.6 Acenocumarol (Sintrom ®)	12
3.Antecedentes.....	13
4.Justificación	15
5.Problema de investigación	16
6.Objetivos.....	16
7.Metodología	17
7.1 Tipo de estudio.....	17
7.2 Búsqueda bibliográfica	17
7.3 Población y muestra.....	18
7.4 Variables	20
7.4.1 Variables sociodemográficas	20
7.4.2 Variables propias del estudio	20
7.5 Instrumentos de medida.....	21
7.6 Consideraciones éticas	23
7.7 Análisis estadístico.....	23
8.Logística	24
8.1 Cronograma	24
8.2 Presupuesto	25
9.Bibliografía.....	26
10.Anexos.....	30
10.1 Anexo 1: Hoja de dosificación	30
10.2 Anexo 2: Información para la iniciación del tratamiento anticoagulante	31
10.3 Anexo 3: Solicitud de autorización a la Gerencia de Servicios Sanitarios de La Palma para la realización de la encuesta	39
10.4 Anexo 4: Consentimiento informado para participar en un estudio de investigación	40
10.5 Anexo 5: Cuestionario	41

1. INTRODUCCIÓN

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) son las que causan más defunciones en todo el mundo según la Organización Mundial de la Salud (OMS). En 2012 murieron aproximadamente 17.5 millones de personas por dicha causa, lo cual se correspondería a un 31% de los fallecimientos totales registrados. A su vez, 7.4 millones se corresponden a la cardiopatía coronaria y 6.7 millones a Accidentes cerebrovasculares (ACV). ⁽¹⁾

Debido a una elevada tasa de prevalencia (el 8.5% en pacientes mayores de 65 años), mortalidad, morbilidad y por ser una de las principales causa de ingresos hospitalarios, la fibrilación auricular (FA) es considerada un problema de salud importante en todo el mundo. Es más, dicha prevalencia irá en aumento debido a que la población anciana seguirá en crecimiento. ⁽²⁾

Entre el año 2000 y 2015, la esperanza de vida aumentó en 5 años, ubicándose desde los años 60, en el aumento más rápido registrado. En España, se cuenta con una de las mayores esperanzas de vidas para las mujeres, se calcula que en 2012 dicha esperanza de vida se situó en 85.1 años de media. ⁽³⁾⁻⁽⁴⁾

En la actualidad, el tratamiento con anticoagulantes orales se prescribe tanto en la prevención primaria, para intervenir antes de padecer una enfermedad concreta y retrasar la aparición de la misma o en prevención secundaria, para tratar una enfermedad previamente diagnosticada. Entre los anticoagulantes orales, cabe destacar aquellos que son antagonistas de la vitamina K (AVK), cuyo control se realiza utilizando el tiempo de protrombina por medio de una fórmula estándar denominada Índice Internacional Ajustado (INR por sus siglas en inglés International Normalized Ratio). El propósito de dicho tratamiento se centra en disminuir o eliminar los eventos cardioembólicos. ⁽⁵⁾

Se prescribe en función del tipo de sustrato trombogénico y del riesgo de sufrir un episodio tromboembólico. Está indicado específicamente en situaciones en las que se ha sufrido o se está en riesgo de sufrir un episodio tromboembólico y en la profilaxis o en el tratamiento del tromboembolismo venoso (englobando el embolismo pulmonar). También en complicaciones tromboembólicas asociadas con la fibrilación auricular (FA), en reemplazos de válvulas cardíacas, para el tratamiento postinfarto de miocardio y reducción de riesgo de muerte del mismo. ⁽⁶⁾ Además puede ser requerido en pacientes que van a ser sometidos a una cirugía complicada o aquellos que necesiten una inmovilización prolongada. ⁽⁷⁾

De todos los pacientes con tratamiento de anticoagulación oral, más del 70% estarán anticoagulados toda su vida, debido a que poseen un riesgo continuo para sucesos tromboembólicos. ⁽⁸⁾

Se ha justificado que una anticoagulación con antagonistas de la vitamina K, disminuye la aparición de eventos tromboembólicos en un 64% y la mortalidad en un 26%. Un tratamiento con anticoagulantes orales es efectivo cuando se conserva un nivel de INR estable dentro del rango terapéutico establecido. Dichos anticoagulantes, tienen un estrecho margen terapéutico, el cual unido a una gran variedad de factores hereditarios y ambientales, como por ejemplo, la dieta, los fármacos u otras patologías, se pueden desarrollar complicaciones secundarias tromboembólicas y hemorrágicas. ⁽²⁾

Es más, en el mejor de los casos, en centros dónde se han tomado las máximas precauciones, se ha conseguido que se establezcan dentro del rango terapéutico, dos tercios de todos los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales. Por tanto, debido a que es complejo mantener un nivel de anticoagulación estable, es de vital importancia poder determinar aquellos factores que prevalecen y desencadenan la alteración de los niveles de INR. ⁽⁹⁾

En España, hasta hace unos años el control y seguimiento de pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales, se ejecutaba únicamente en los hospitales. No obstante, debido al aumento en la variabilidad de las indicaciones y tras una mejora en la capacitación y evolución de la atención primaria, junto a la necesidad de mejorar la accesibilidad de los pacientes, se argumenta el cambio en el seguimiento de los pacientes anticoagulados. Actualmente, en numerosos Centros de Salud, se lleva un seguimiento mixto, en coordinación con un Hospital de referencia. ⁽¹⁰⁾

La consulta para el control y seguimiento del tratamiento anticoagulante está enfocada de forma organizada y total para el cuidado de los pacientes anticoagulados. En dicha consulta, se deben ofrecer instrucciones acerca del tratamiento y seguimiento de la enfermedad, es más, se debe dar información para llevar a cabo un buen manejo de los anticoagulantes y los estados de hipercoagulabilidad. Ya que se considera que, para que un paciente tenga una buena evolución y control de la terapia con anticoagulantes orales, es muy importante proporcionar una educación exhaustiva e individualizada del paciente, y si fuera preciso, de su familia. ⁽¹¹⁾

2. MARCO TEÓRICO

En España existen entre 800.000 y 1.000.000 pacientes anticoagulados, lo que corresponde a un 1.2% de la población. Encontramos que la patología más habitual por la que se prescribe este tratamiento, es la fibrilación auricular (FA) y aproximadamente el 90% de los pacientes toma Acenocumarol (Sintrom ®), frente a un 7% que toma Warfarina (Aldocumar ®). ⁽¹²⁾

Hace más de 60 años que se comenzaron a prescribir los anticoagulantes orales, pero es en la última década en la que por una serie de hechos se ha llegado a la situación actual, en la que se lleva un mejor control de los pacientes anticoagulados, lo que trae consigo una disminución en la incidencia de hemorragias graves. Se ha podido llevar a cabo un adecuado seguimiento ambulatorio de profilaxis y tratamiento de enfermedades como el tromboembolismo venoso, el cual sólo tenía un abordaje hospitalario.

En primer lugar, tras añadirse nuevas indicaciones como la Fibrilación Auricular (FA) sin valvulopatía, se ha aumentado el número de pacientes ancianos que precisan un anticoagulante oral. Por otro lado, se ha mejorado el manejo del control analítico con la estandarización de aparatos que determinan el INR (Índice Internacional Ajustado) en sangre capilar. Incluso, se han instaurado programas informáticos en las consultas para llevar un mejor seguimiento del paciente y control de los niveles de INR y para que el médico encargado pueda ajustar las dosis del fármaco en función de dichos niveles. Además, se han usado Heparinas de bajo peso molecular (HBPM), en lugar de la habitual heparina no fraccionada (HNF) para la prevención primaria domiciliaria y tratamiento del tromboembolismo venoso. ⁽¹³⁾

Dentro de nuestra zona básica de salud de Santa Cruz de la Palma, en el Centro de salud de Santa Cruz de la Palma, se ha establecido desde el año 2013 el control y seguimiento del tratamiento de anticoagulación oral, el cual depende del servicio de Hematología del Hospital General de La Palma. Dicho control se registra a través de un sistema informático (TAONET ®), el cual se usa para llevar a cabo una gestión completa centralizada del tratamiento con anticoagulantes orales, favoreciendo el trabajo en red y colaboración entre el centro de salud y el hospital. Con dicho sistema se realiza un control y seguimiento de los pacientes anticoagulados, proporcionando el acceso a los controles periódicos y a los resultados analíticos.

Los pacientes acuden con su hoja de dosificación para el control terapéutico de anticoagulación oral (ANEXO I) del fármaco prescrito al Centro de Salud y se escanea el

código con el medidor CoaguChek® para realizar la prueba del nivel de INR. El nivel de INR se transfiere al sistema informático tras la recogida de la muestra.

Por medio del sistema, se identifica al paciente y cada resultado de INR es enviado al servicio de hematología para que se valide y se prescriba una nueva hoja de dosificación. Dicha hoja se imprime y se entrega al paciente por lo que tendrá la dosis diaria del fármaco y la fecha del siguiente control dependiendo de si se está dentro del rango terapéutico establecido o no.

En la hoja de dosificación se incluyen los siguientes datos:

- Número de Historia Clínica del paciente (NHC).
- Fecha de nacimiento.
- Edad.
- Código de Identificación Personal (CIP).
- Domicilio.
- Teléfono.
- Rango terapéutico preestablecido en función de la patología.
- Fecha de inicio del tratamiento con anticoagulantes.
- Fármaco prescrito.
- Diagnóstico.
- Fecha del control, nivel de INR, dosis (mg/semana) y fármaco de los últimos 5 controles previos.
- Calendario con la dosis diaria de forma visual con el diseño de una pastilla, y escrito (como por ejemplo: toma: 3/4). En el caso de precisar heparina de bajo peso molecular se indica con el dibujo de una jeringa el día en el que se debe administrar.
- Nombre del médico responsable de la dosificación.
- Nombre del enfermero responsable de la prueba realizada.
- Fecha, hora y centro del próximo control y un teléfono de consulta.
- Observaciones en las que se indicará algún aspecto relevante (como por ejemplo la administración extra de heparinas de bajo peso molecular)

El hecho de poder realizar dichos controles en el Centro de Salud, podría evitar realizar desplazamientos hasta el hospital a una gran población. El enfermero o enfermera es el responsable de realizar el seguimiento de los niveles de INR en el Centro de Salud, recordando aspectos importantes como por ejemplo sobre la alimentación, las posibles interacciones con fármacos y cómo actuar en caso de presentar heridas, llevando a cabo

un seguimiento de los pacientes anticoagulados e intentando que se encuentren dentro del rango terapéutico indicado, para así poder evitar complicaciones añadidas.

La iniciación con anticoagulantes orales se lleva a cabo en el Hospital, en el servicio de hematología, en dicha iniciación se explica y se ofrece al paciente una serie de indicaciones recogidas en un documento (ANEXO II). En dicho documento se incluye: el objetivo del tratamiento, características, recomendaciones generales, complicaciones, alimentación, anticonceptivos y embarazo, extracciones dentarias y otros procedimientos odontológicos, profilaxis de la endocarditis bacteriana, fármacos que interfieren con el tratamiento y los que no interfieren de forma importante.

2.1 Coagulación

Se conoce como el proceso de la hemostasia al mecanismo de defensa por el cual se protege al organismo de pérdidas sanguíneas excesivas que se producen tras una lesión vascular. En la década de 1960, la hemostasia se explicaba en función de dos vías de activación, la vía intrínseca y extrínseca. En dicha explicación no se incluyó la intervención de plaquetas, ni de otras superficies celulares, las cuales tienen una función importante en el proceso de coagulación llegando al punto de que sin plaquetas no es posible la hemostasia. No obstante, dicha representación se sigue utilizando para explicar algunas de las pruebas de laboratorio usadas para monitorizar la hemostasia como el tiempo de protrombina (TP) para la vía extrínseca y el tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPA) para la intrínseca.

Actualmente, la coagulación se origina mediante la interrelación de tres fases:

- **Fase de iniciación:** ocurre a nivel de células productoras de factor tisular, se lleva a cabo la producción de los factores de la coagulación (Xa, IXa) y pequeñas cantidades de trombina.
- **Fase de amplificación:** se produce la actuación de plaquetas activadas por la trombina producida y se origina la acumulación de factores y cofactores en la superficie, lo que permite su ensamblaje para que se lleven a cabo las reacciones enzimáticas.
- **Fase de propagación:** se generan grandes cantidades de trombina mediante la combinación de proteasas con los cofactores en la superficie plaquetar, lo que ayuda a la formación de fibrina y su posterior polimerización para crear un coágulo estable.

Para conservar la hemostasia debe estar regulado el sistema de la coagulación y se lleva a cabo por la acción de sistemas anticoagulantes naturales. Dichos sistemas están ubicados a nivel del endotelio vascular entre los que cabe destacar: el inhibidor de la vía del factor tisular (TFPI), la antitrombina y el sistema de la proteína C. Por lo que, un déficit congénito o adquirido de dichos sistemas anticoagulantes, ayuda al desarrollo de trombosis, lo cual impediría una circulación sanguínea normal. ⁽¹⁴⁾

2.2 Índice Internacional Ajustado (INR)

La unidad de medida que se usa para llevar a cabo una valoración de los pacientes sometidos a tratamientos con anticoagulantes orales es el Índice Internacional Ajustado (International Normalized Ratio, INR por sus siglas en inglés). Dicha unidad de medida se elaboró por la importancia de estandarizar los diferentes tipos de tromboplastinas independientemente de su origen, por las cuales dependen las cifras del estado de coagulación ideal que busca el médico.

Hay que tener en cuenta de que la protrombina es una proteína plasmática la cual forma parte de la cascada de la coagulación y es originada en el hígado. El tiempo de protrombina (TP) mide los segundos que tarda en formarse un coágulo, evaluando la función de la vía extrínseca y común de la coagulación (factores VII, V, X, II, I y XIII). ⁽¹⁵⁾

Dependiendo del sistema de análisis utilizado, los resultados (en segundos) del tiempo de protrombina pueden variar, porque existen diferencias entre los diferentes lotes del factor tisular reactivo. Cada fabricante determina un valor para el índice internacional de sensibilidad (ISI) al factor tisular que elabora, dicho valor se encuentra normalmente entre 1.0 y 2.0.

La fórmula que determina el valor del INR sería: el cociente entre el tiempo de protrombina (TP) del paciente entre una normal (control) de la muestra, elevado a la potencia del valor ISI establecido. ⁽¹¹⁾

$$\text{INR} = \left(\frac{\text{Prueba TP}}{\text{TP normal}} \right)^{\text{ISI}}$$

Un INR por encima o menor de los niveles preestablecidos según una prescripción, puede llevar a que se desarrollen una serie de efectos, como puede ser un aumento del riesgo de episodios tromboembólicos o complicaciones hemorrágicas respectivamente. ⁽⁹⁾

Un paciente con un nivel de INR < 2 se encuentra subanticoagulado, por lo que no se cuenta con el efecto preventivo para accidentes cerebrovasculares. Por el contrario, un paciente está sobreanticoagulado cuando presenta un INR < 3.5 por lo que se encuentra incrementado el riesgo de hemorragias. ⁽¹¹⁾

2.3 Técnica de recogida de muestra.

Los medidores CoaguChek® son utilizados en España y se consideran un modelo de referencia en precisión en todo el mundo, para determinar los resultados de TP/INR con exactitud de una forma rápida y sencilla, por lo que se permite que los controles de los pacientes anticoagulados se realicen de una forma rápida. No sería necesario obtener muestras venosas, sería suficiente con una gota de sangre capilar. ⁽¹⁶⁾

Para realizar la técnica primero se debe preparar la zona de incisión. Es recomendado lavarse las manos con jabón y agua caliente, secándose las posteriormente. El medidor ha de estar sobre una superficie plana y libre de vibraciones o también se puede mantener con la mano en posición horizontal. Se introducirá la tira reactiva y se debería verificar el estado de carga del aparato, así como la fecha y hora correcta. Tras el calentamiento de la tira reactiva, aparecerá en la pantalla el símbolo de una gota parpadeando y se iniciará una cuenta atrás de 180 segundos, lo cual indica que el aparato está listo para la medición y espera la gota de sangre.

Hay que realizar una punción con una lanceta en el dedo, se recomienda realizarla en los laterales de la yema del dedo. Se masajea el dedo pinchado hasta que se forme una gota de sangre abundante. No se debe presionar ni apretar el dedo con fuerza. Posteriormente, se recoge la gota de sangre en la tira reactiva, aplicándola directamente desde el dedo a la zona de aplicación transparente semicircular. Se debe aplicar la gota de sangre en menos de 15 segundos después de la punción, debido a que se pueden obtener resultados alterados pasados esos segundos, porque ya se habría iniciado el proceso de coagulación. ⁽¹⁷⁾

2.4 Posibles interacciones de los antagonistas de la vitamina K

Los antagonistas de la vitamina K tienen un limitado margen terapéutico y si estos se unen a la aparición de factores ambientales como nuevos fármacos, variaciones en la

dieta, ejercicio o el alcohol y factores genéticos, pueden aparecer complicaciones tromboembólicas y hemorrágicas graves. Por esto, se requieren los controles analíticos del INR, los cuales se pueden llevar a cabo en los servicios de hematología de los hospitales, o desde atención primaria (AP) en conexión con el servicio anterior. Además se ha añadido el autocontrol en algunos pacientes con determinadas características, gracias a la aparición de coagulómetros portátiles. ⁽¹⁸⁾

La vitamina K reducida actúa como coenzima en la activación de los factores de coagulación I, VII, IX, X. El acenocumarol, al tratarse de un dicumarol, presenta una estructura química semejante a la vitamina K, por lo que esta vitamina inhibe su acción coenzimática de forma competitiva y reversible. La primordial fuente dietética de dicha vitamina, son las hortalizas de hoja verde, leguminosas y productos de origen animal. Debido a que el tratamiento con anticoagulantes orales es continuo, su efecto se puede ver incrementado o disminuido por interacciones dietéticas o por otros fármacos. ⁽¹⁹⁾

2.4.1 Interacciones dietéticas

Un paciente con un tratamiento anticoagulante oral debería llevar una dieta variada y equilibrada. No hay restricciones radicales de algún tipo de alimento, aunque es importante evitar en la dieta abundantes alimentos ricos en vitamina K, debido a que éstos pueden interaccionar con la medicación y alterar el resultado esperado.

Además, la ingesta de diversas plantas medicinales puede alterar el resultado esperado de la terapia anticoagulante. Como por ejemplo: el hipérico, ginkgo biloba, suplementos nutricionales y hierbas que pueden inhibir la agregación plaquetaria (preparados con ajo, jengibre, ginseng o regaliz, ya que podrían incrementar el riesgo de sangrado) y alimentos que puedan dañar la mucosa gastrointestinal como la papaya.

En la siguiente tabla se relacionan los alimentos en función de las fuentes de vitamina K que contengan, se pueden observar aquellos alimentos que tienen un muy alto nivel de Vitamina K, alto, medio y bajo. ⁽²⁰⁾

*Tabla 1: Fuentes alimenticias de vitamina K y nivel de contenido.**

<u>Muy alto contenido</u>	<u>Alto contenido</u>	<u>Contenido medio</u>	<u>Bajo contenido</u>
Col cruda, espinacas crudas, semillas maduras secas (lentejas, judías), aceite de girasol y coliflor cruda.	Brécol crudo, col cruda, espinacas congeladas, lechuga iceberg, hígado de vaca, té verde, guisantes verdes y aguacate.	Hígado de pollo-cerdo, salvado de trigo crudo, guisantes secos, brécol congelado, aceite de oliva, huevo entero, semillas maduras germinadas (lentejas, judías), tomate verde crudo.	Trigo integral, zanahoria cruda, judía verde cruda, fresas, aceite de coco, palma, maíz, girasol, setas crudas, maíz dulce crudo, pepino, leche de vaca, melocotón en lata y manzana sin pelar.

*Fuente: Gadea Vicente, P., López Díaz-Ufano, M.L., Matilla Álvarez, C., Orós Espinosa, V., Suárez González F. (2007).⁽²⁰⁾

2.4.2 Interacciones farmacológicas

Existen una serie de fármacos que afectan a la correcta acción de los ACO, esto es debido a que actúan interaccionando el metabolismo o la captación de la vitamina K o del propio anticoagulante. Pueden alterar la síntesis, función o depuración de cualquier factor o célula que se encuentre comprendida en la hemostasia o en la fibrinólisis y la integridad de cualquier superficie epitelial.⁽²¹⁾

A continuación, se pueden ver clasificados los fármacos que son potenciadores, es decir, que al interaccionar con el anticoagulante aumentan su nivel de anticoagulación y aquellos que actúan inhibiendo dicho nivel (Tabla 2).⁽²²⁾

*Tabla 2: Interacción de otros fármacos en el tratamiento de anticoagulación vía oral.**

Fármacos que aumentan el efecto de los ACO.	Fármacos que disminuyen el efecto de los ACO.
<p>Analgésicos anti-inflamatorios: AINES, ácido acetilsalicílico (a dosis altas), salicilatos, paracetamol (uso crónico), naproxeno, ibuprofeno, diclofenaco, celecoxib.</p> <p>Antiagregantes plaquetarios: dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel.</p> <p>Antimicrobianos y antiparasitarios: cefalosporinas de 2ª Y 3ª generación, macrólidos, quinolonas, metronizadol, clotrimazol y sulfamidas.</p> <p>Antifúngicos: fluconazol, ketoconazol, itraconazol, miconazol.</p> <p>Antiarrítmicos: amiodarona, propafenona.</p> <p>Hipolipemiantes: bezafibrato, fenofibrato, estatinas.</p> <p>Hormonas tiroideas.</p> <p>Antigotosos: alopurinol, colchicina.</p> <p>Anticonceptivos orales.</p> <p>Hipoglucemiantes orales: glibenclamida.</p>	<p>Barbitúricos.</p> <p>Antiepilépticos: fenobarbital, carbamacepina, fenitoína.</p> <p>Antibióticos: rifampicina, penicilina.</p> <p>Antineoplásicos: aminoglutetimida.</p> <p>Antiulcerosos: sucralfato.</p> <p>Hipolipemiantes: colestiramina.</p>

*Fuente: Mancera Madrigal, C.S., López Peña, A., Parra Basurto, A., Cortés Villareal, G. (2008). ⁽²²⁾

2.5 Nuevos anticoagulantes orales directos.

En los últimos años, se han desarrollado una serie de nuevos medicamentos anticoagulantes orales directos (DOACs), conocidos como anticoagulantes orales no dependientes de la vitamina K (NOACs). Se trata de una nueva gama de anticoagulantes que inhiben de forma totalmente específica a un solo factor del sistema de coagulación, ya sea el factor X activado o la trombina. ⁽²³⁾

Como son: el inhibidor directo de la trombina (dabigatrán etexilato) y los inhibidores directos del factor X activado (rivaroxabán y apixabán), los cuales aportan una serie de beneficios y disminuyen riesgos. ⁽²⁴⁾

El uso de dichos fármacos ha sido indicado para la profilaxis antitrombótica en cirugía de reemplazo de rodilla y cadera, para la enfermedad tromboembólica venosa y para la prevención de cardioembolia en la FA. Tienen una serie de beneficios en comparación con los clásicos anticoagulantes orales debido a que tiene una gran disponibilidad terapéutica, el fármaco alcanza su diana terapéutica de forma aceptable por vía oral, su resultado anticoagulante es bastante eficaz, su acción no es modificable con la dieta que ingiere el paciente e interacciona menos con otros fármacos en comparación con los anticoagulantes clásicos (antagonistas de la vitamina K).

En la siguiente tabla se pueden observar las características distintivas entre los clásicos anticoagulantes orales antagonistas de la vitamina K y los nuevos anticoagulantes orales. ⁽²³⁾

*Tabla 3: Diferencias entre los clásicos anticoagulantes orales (antagonistas de la vitamina K) y los nuevos directos**

ANTICOAGULANTES CLÁSICOS	ORALES NUEVOS ORALES DIRECTOS	ANTICOAGULANTES
Cumarina: agente natural descubierto en 1930.	Agentes sintéticos producidos 1995-2000.	
Afecta a factores e inhibidores de la coagulación.	Específicos para un factor (IIa o Xa).	
Efecto indirecto en la hemostasia.	Efecto directo y reversible sobre un factor.	
Seguimiento analítico con TP e INR.	No requiere un seguimiento continuo de la coagulación.	
Antídoto: vitamina K y plasma fresco congelado (PFC).	Antídoto en desarrollo.	
Estrecha ventana terapéutica.	Amplia ventana terapéutica.	
El efecto anticoagulante es impredecible.	Dosis fija de anticoagulante.	
Puede usarse en pacientes con insuficiencia renal.	No puede usarse en pacientes con fallo renal severo.	
Adecuada accesibilidad para todos los pacientes.	Mayor coste económico.	
Gran experiencia de décadas de uso.	Población más acotada y seleccionada.	
Manejo artesanal con gran consumo de infraestructura en Salud.	Efecto predecible que libera recursos y tiempo.	

*Fuente: Ceresetto, J.M. (2016). ⁽²³⁾

2.6 Acenocumarol (SINTROM®)

El Acenocumarol, (comercializado con el nombre de Sintrom®) es un anticoagulante oral de estructura cumarínica, el cual interviene inhabilitando la acción de la vitamina K sobre los factores de coagulación II, VII, IX y X y también la síntesis de proteínas C y S, las cuales son las encargadas de intervenir en la retracción del coágulo sanguíneo. Tiene un efecto antitrombótico debido a que aumenta el tiempo en el que la sangre tarda en coagular. ⁽²⁵⁾

El Acenocumarol, tiene un tiempo máximo de absorción de 3-4 horas. El tiempo exacto para que se lleve a cabo la acción sobre el tiempo de protrombina es de 2 horas y posee una duración máxima de 48 horas. Se metaboliza en el hígado y es eliminado por vía renal, con una semivida de eliminación de 8-11 horas.

En España, el Acenocumarol se comercializa en comprimidos de 1 mg y 4 mg. Dicha dosis se ajustará en función del INR obtenido y la periodicidad de los controles se llevará a cabo en función de dicho INR. Como pauta orientativa estándar, el INR óptimo va en función de la patología por la cual se comenzó el tratamiento anticoagulante. En el caso de la fibrilación auricular, tromboembolismo pulmonar, accidente cerebrovascular, infarto agudo de miocardio y cardiopatías valvulares, el INR debe estar entre 2-3. Entre 2.5-3.5 en portadores de prótesis valvulares mecánicas y en trombolismos pulmonares en pacientes con síndrome antifosfolípido. ⁽²⁶⁾

3 ANTECEDENTES

En España, numerosos estudios refieren un mal control de la anticoagulación cuando existe un tratamiento con antagonistas de la vitamina K. Principalmente debido a la interacción con otros tipos de medicamentos, como por una continuada ingesta de antiinflamatorios no esteroideos o el uso de antiagregantes orales, los cuales interaccionan con el anticoagulante potenciando su efecto. ⁽²⁷⁾

En un estudio retrospectivo longitudinal, se ha encontrado una clara relación entre la presencia de hemorragias menores en pacientes anticoagulados y el uso de alopurinol y pantoprazol. Concluyendo que con la administración de dichos fármacos se multiplica respectivamente, por 19 y 7 veces, el riesgo de padecer una hemorragia menor. Es más, se aumenta el riesgo en un 10% por cada fármaco extra usado por el paciente. Dentro de los fármacos que interaccionan con los anticoagulantes orales, los que provocan la mayor parte de las interacciones en dicho estudio son: los antiulcerosos, antidiabéticos orales, fármacos del aparato locomotor, fármacos cardiovasculares y los hipolipemiantes. ⁽²⁸⁾

Un artículo con carácter descriptivo transversal publicado en la revista mexicana de enfermería cardiológica, centró el uso de medicamentos como la principal causa que desarrolla un aumento del INR, siendo los más comunes los antibióticos en un 20% y antiarrítmicos en un 17%. ⁽²¹⁾

En un estudio controlado aleatorizado en el que se incluyeron pacientes ambulatorios con alteraciones en los niveles de INR, se llega a la conclusión de que una disminución en la ingesta de alimentos ricos en vitamina K, es totalmente eficaz para alcanzar un nivel de INR dentro de rango terapéutico. Recientemente la evidencia clínica ha hecho hincapié en la interacción entre la ingesta abundante de vitamina K y los anticoagulantes orales, debido a que se considera un factor importante que interfiere con un buen control de la anticoagulación. En dicho estudio se ha demostrado que con un control de la alimentación con cambios en la ingesta de alimentos ricos en vitamina K, se logran alcanzar mejores niveles de INR. ⁽²⁹⁾

En el estudio realizado por Flores Moya A.L., se llegó a la conclusión de que se producían variaciones en los niveles de INR en los pacientes que habían hecho cambios en su dieta habitual y habían llevado a cabo una ingesta excesiva de alimentos ricos en vitamina K. Por otra parte, se centran en que el sexo femenino es el predominante en presentar alteraciones del INR, de las cuales un 71.2% presentaron un incremento de los niveles y el 28.8% un descenso. Además, otro de los resultados se centra en los pacientes que presentaron una disminución de los niveles de INR, un 88.9% olvidaron tomar el

tratamiento al menos tres días antes del control. Por lo que se ha situado el incumplimiento terapéutico como otro factor añadido al desequilibrio en el control ambulatorio de pacientes anticoagulados. ⁽²¹⁾

Se ha demostrado a través de un estudio combinado de cohorte retrospectivo y prospectivo que mayoritariamente, los pacientes que requieren una terapia con anticoagulantes orales se sitúan a partir de 70 años y que en pacientes de mayor edad, se aumentan las dificultades de mantener unos niveles de INR dentro de los intervalos preestablecidos. ⁽³⁰⁾

Otros estudios muestran que un gran porcentaje de pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV), aproximadamente el 50%, pueden desarrollar largos periodos de descompensación de sus niveles de INR. Lo que supone, que la mitad de dichos pacientes se encuentran con una alta probabilidad de sufrir fenómenos tromboembólicos. Además, se ha observado que existen algunos factores asociados de modo independiente a un mal control de la anticoagulación, entre los que cabe destacar la presencia de una insuficiencia renal con una tasa de filtrado glomerular <60ml/min. ⁽²⁷⁾

En el estudio ANFAGAL (anticoagulación en pacientes con fibrilación auricular en el ámbito de atención primaria de Galicia), se han encontrado algunas variables que se asocian a un mal control del INR, corroborando que la presencia de enfermedad renal y otros dos factores de riesgo cardiovascular como la diabetes mellitus y la hipertensión arterial influyen en las variaciones de los niveles de INR. ⁽³¹⁾

Un estudio observacional descriptivo llevado a cabo en 2012 en la zona básica de salud de Tacoronte, en Tenerife, muestra que no se han encontrado datos relevantes entre sus variables y los resultados de INR obtenidos. Por lo que se debería indagar en las causas que llevan a un descontrol en el tratamiento anticoagulante, para poder averiguar la razón por la cual la mitad de los pacientes no se encuentran en un adecuado rango terapéutico, descartando si se trata por motivos personales o de educación sanitaria. En este artículo se hace referencia a la realización de futuras investigaciones cualitativas y por otro lado, la posibilidad de incluir un enfoque con dos vertientes, una para averiguar la adherencia terapéutica y el nivel de control y otra para construir una relación entre el perfil del paciente anticoagulado con su adherencia terapéutica. ⁽³²⁾

En el estudio de Rose AJ se llegó a la conclusión de que hay unos determinados factores de riesgo que interaccionan con el efecto óptimo del anticoagulante oral, disminuyendo así el tiempo en el que los pacientes se encuentran dentro de rango terapéutico. Hay que destacar factores como el sexo femenino, un mayor número de

hospitalizaciones de los pacientes, la toma extra de medicamentos, un abuso de alcohol, la demencia, el cáncer y la enfermedad hepática crónica. ⁽³³⁾

4. JUSTIFICACIÓN

El efecto de la anticoagulación oral, alcanza su nivel óptimo cuando el resultado del INR se encuentra dentro de un intervalo terapéutico (cifra que depende de la patología de base). Por ello, es de gran importancia poder determinar aquellos factores que alteran la eficacia y actuación de la medicación anticoagulante. Un valor inferior del INR aumenta el riesgo de trombosis o tromboembolias y un valor superior al preestablecido aumenta el riesgo de complicaciones hemorrágicas.

Debido a la gravedad de las complicaciones que se pueden desarrollar por dichas descompensaciones en los niveles de INR, es de especial importancia conocer las causas para así poder modificarlas, ya que consideramos que con un buen conocimiento por parte del paciente, se puede mejorar el control y seguimiento.

Desde el año 2013 se realizan las pruebas para conocer los niveles de INR en el Centro de Salud de Santa Cruz de la Palma y debido a la gran afluencia de personas que acuden a dicho control, se podría averiguar cuáles son los factores que influyen en las descompensaciones en los niveles de INR. Así, se podría realizar un seguimiento exhaustivo gracias a la periodicidad de los controles en caso de descompensaciones frecuentes. Es más, con el conocimiento de dichos factores y con una buena educación sanitaria, explicando al paciente no sólo los factores que influyen, sino las consecuencias que se podrían tener debido a un mal control de los niveles de INR, se podrían conseguir mejoras en la calidad y efecto del tratamiento con anticoagulantes orales.

Una buena evolución de los pacientes con tratamientos anticoagulantes, dependerá del seguimiento del tratamiento y de la educación continuada ofrecida por los enfermeros.

No obstante, los antagonistas de la vitamina K tienen un estrecho margen terapéutico por lo que, si se evita la unión de múltiples factores externos, como por ejemplo interacciones con otros fármacos o cambios en la dieta, se podrían evitar complicaciones tromboembólicas y hemorrágicas.

Con este proyecto, se pretenden conocer aquellos factores más prevalentes que alteran los niveles de INR de los pacientes con tratamientos con anticoagulantes orales

(TAO), del Centro de Salud de Santa Cruz de la Palma, así como determinar el perfil de dichos pacientes para poder reducir el número de descompensaciones y mejorar así la efectividad del tratamiento con anticoagulantes orales.

5. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

De los factores que influyen generalmente en la descompensación de los niveles del Índice Internacional Ajustado (INR), ¿cuáles son los más prevalentes en los pacientes con anticoagulación oral en Santa Cruz de la Palma?

6. OBJETIVOS

Objetivo general:

- Analizar los factores que influyen en la descompensación de los niveles de INR de los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales de SC de la Palma.

Objetivos específicos:

- Identificar las causas modificables de aquellos pacientes con INR fuera de rango.
- Determinar la adherencia terapéutica en pacientes con anticoagulantes orales.
- Construir el perfil de los pacientes con descompensaciones frecuentes.

7. METODOLOGÍA

La información necesaria para llevar a cabo este proyecto de investigación, se recogerá por medio de una encuesta de elaboración propia (ANEXO 3). Se deberá valorar que nuestro instrumento de medida es el idóneo y elaborar posteriormente el cuestionario definitivo, el cual sea capaz de medir las variables necesarias para este trabajo de investigación.

Primero, se pasará el cuestionario a un grupo de expertos para así poder detectar diversos fallos como por ejemplo, si alguna pregunta no enuncia el concepto exacto que queremos averiguar, si alguna pregunta induce al error o si hay que descartar alguna pregunta de nuestra encuesta.

Posteriormente, se realizará una prueba piloto con sujetos similares a los que forman nuestra población diana. Así se registrarán las dudas o dificultades que se hayan podido desarrollar a la hora de rellenar nuestro cuestionario, para así poder modificarlas y hacer que nuestro cuestionario recoja con exactitud la información que necesitamos y se pueda rellenar sin presentar problemas añadidos. Cuando se obtengan las modificaciones necesarias, se construirá el cuestionario definitivo y se utilizará en la realización posterior de la investigación.

7.1 Tipo de estudio

Estudio descriptivo transversal, correlacional.

7.2 Búsqueda Bibliográfica:

Para efectuar la búsqueda bibliográfica se utilizó el buscador de recursos de la Biblioteca digital de la ULL, el punto Q. Además se consultaron diferentes bases de datos como Redalyc (Red de Revistas Científicas de América Latina y El Caribe, España y Portugal) y Google Académico.

Se realizó la búsqueda tanto en español como en inglés excluyendo los artículos en otros idiomas.

Se utilizaron como descriptores en español (Decs): Acenocumarol, hábitos alimenticios, Índice Internacional Ajustado, vitamina K, interacciones farmacológicas,

terapia anticoagulante oral y descompensación; Con sus debidos términos en inglés: Acenocoumarol, International Normalized Ratio, food habits, vitamin K, drug interactions, oral anticoagulant therapy, decompensation.

Se han descartado aquellos estudios anteriores a 2002 y los que se centran en el uso de otro anticoagulante oral como por ejemplo la warfarina. Por otro lado se han eliminado aquellos que investigan sobre el manejo odontólogo en pacientes con tratamientos anticoagulantes orales y aquellos artículos que investigan sobre los pacientes anticoagulados que tienen que ser sometidos a procedimientos quirúrgicos.

Con la búsqueda mediante los descriptores y la selección de los artículos, en la base de datos de la biblioteca digital de la ULL (punto Q) se han recopilado un total de 4 artículos. En Redalyc 6 trabajos de investigación y en Google Académico 15.

7.3 Población y muestra

- Población:

Según el Instituto Nacional de Estadística, en 2016, la población de la Palma se cifra en 81.486 personas, de las cuales aproximadamente un 2% se correspondería con los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales. En total constan 1.516 pacientes anticoagulados en toda la isla.

La *población diana* a la que va dirigida este proyecto es a los pacientes con tratamiento anticoagulante oral en seguimiento y control por el Centro de Salud de Santa Cruz de La Palma. Un 22% de todos los pacientes con anticoagulación oral de la Isla, son controlados por el Centro de Salud de S/C de la Palma, con un total de 336 pacientes a los que se les realiza un seguimiento y control periódico. 298 acuden al Centro de Salud para realizar el control de INR, mientras que 38 pacientes están incluidos en Atención Domiciliaria, por lo que para realizar dichos controles se acudiría a cada domicilio.

- Muestra:

Debido a que nuestra población es finita, es decir, disponemos de los datos exactos de nuestra población, debemos determinar nuestro tamaño muestral para que nuestros resultados sean válidos y nuestro estudio sea viable.

A la hora de calcular el tamaño de la muestra, es decir, el número de sujetos que necesitamos para la investigación, se fijará el tamaño de la población, un margen de error, nivel de confianza y la desviación estándar.

Por lo que, utilizaremos la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N \times \sigma^2 \times Z^2}{(N - 1) \times e^2 + \sigma^2 \times Z^2}$$

Donde:

n = tamaño de la muestra necesaria.

N = tamaño total de la población. ($N=336$ pacientes).

σ = desviación estándar de la población. (Usaremos un valor constante $\sigma=0.5$).

Z = valor obtenido mediante la asignación de un nivel de confianza. (Si utilizamos un nivel de confianza en relación al 95% equivale a: $Z=1.96$).

e = límite aceptable del error muestral. (Asignaremos un 5%, por lo que $e=0.05$).

Tras sustituir nuestros valores en la fórmula, hemos obtenido un tamaño de la muestra de 180 pacientes. De modo que se pasará la encuesta en la consulta de enfermería a nuestros pacientes anticoagulados que deseen formar parte de nuestro estudio, de modo aleatorio hasta completar nuestra muestra necesaria.

Criterios de inclusión:

- ✚ Todo paciente en tratamiento con anticoagulantes, que acude al Centro de Salud de Santa Cruz de la Palma para realizar el control de los niveles de INR.
- ✚ Aquellos pacientes que acepten formar parte del estudio.
- ✚ Pacientes que tomen Acenocumarol (Sintrom ®) como anticoagulante oral.

Criterio de exclusión:

- ✚ Pacientes que hayan comenzado con el tratamiento hace menos de tres meses.

7.4 Variables:

7.4.1 Variables sociodemográficas: En esta investigación se incluirán una serie de datos para conocer el perfil de la muestra a estudiar.

- Edad: variable cuantitativa la cual se enunciará en años.
- Sexo: variable cualitativa dicotómica (Femenino/Masculino).
- Nivel de estudios: variable cualitativa politómica (sin estudios/ estudios primarios/ secundarios/ universitarios/ formación profesional).
- Consumo de alcohol: variable cualitativa politómica (Sí, diariamente/ ocasionalmente/ No).

7.4.2 Variables propias del estudio:

- Nivel de INR: variable cuantitativa la cual se expresará de forma numérica tras realizar el control.
- Antecedentes/ Problemas de salud: variable cualitativa politómica: (Diabetes/ Hipertensión Arterial/ Insuficiencia Renal/ Otros /Ninguna).
- Duración del tratamiento de anticoagulación oral: variable cuantitativa que se enunciará en años/meses.
- Tipo de anticoagulante: variable cualitativa politómica (Acenocumarol (Sintrom®)/ Warfarina (Aldocumar®) /Heparina de Bajo Peso Molecular (Hibor/Clexane)).
- Número de medicamentos que toma: variable cuantitativa discreta (<2 medicamentos/ 2-4 medicamentos/ 4-6 medicamentos/ >6 medicamentos).
- Patología por la cual se tiene prescrita la anticoagulación: variable cualitativa politómica: (Fibrilación auricular no valvular/ Valvulopatía/ Trombosis venosa/ Embolia pulmonar/ Reemplazo válvula cardiaca/ Otra.).
- Preparación de pastillas: variable cualitativa dicotómica (Yo/ otra persona).
- Ingesta de alimentos ricos en Vitamina K más de 3 veces por semana: variable cualitativa politómica. (Indicar cuál: Vegetales de hoja verde (espinacas, coliflor, brócoli, col lechuga)/ Hígado de vaca / Té verde / Lentejas, judías o guisantes).
- Ingesta de plantas medicinales más de tres veces por semana: variable cualitativa politómica (Indicar cuál: hipérico/ suplementos nutricionales/ Preparados con ajo/ Jengibre/ Otra/ No ingiero plantas medicinales).
- Toma de medicación extra: variable cualitativa (Sí/ No/ Indicar cuál: AINES/ Antibióticos/ Antiagregantes plaquetarios/ Antiarrítmicos/ Otros.).

- Problemas conocidos para descontrol de INR: Variable cualitativa politómica. (No ha tenido problemas/ Ingreso hospitalario/ Cambio de tratamiento por otros servicios (cirugía)/ Cambio de tratamiento por sangrado activo/ Olvido tomar la medicación/ Otro motivo).
- Complicaciones médicas en las últimas 3 semanas: variable cualitativa politómica (Hemorragia leve/ Sangrado nasal/ Hemorragia grave/ no he presentado ninguna complicación).
- Adherencia terapéutica “Test de Morisky-Green”: Variable cualitativa ditocómica, (Sí /No).

7.5 Instrumentos de medida:

- Encuesta:

El cuestionario va acompañado de un consentimiento informado para participar en el estudio de investigación (ANEXO 2), en el cual el paciente ha de firmar si desea ser incluido en el estudio.

Para este proyecto se contará con una encuesta de elaboración propia (ANEXO 3), la cual se rellenará con aquellos pacientes de la muestra que cumplan los criterios de inclusión en el estudio.

Dicho cuestionario está compuesto por un total de 17 preguntas, las cuales se dividen en dos bloques, el primero compuesto por datos sociodemográficos y el segundo por los datos propios del estudio. Se creó principalmente con preguntas cerradas, incluyendo en algunas un apartado de “Otros”, las cuales deben ser codificadas posteriormente.

En el primer bloque encontramos 4 preguntas, una abierta autoadministrada (Edad), otra con respuesta dicotómica (sexo) y dos politómicas (nivel de estudios y consumo de alcohol). En el segundo bloque hay 13 preguntas, dos preguntas abiertas autoadministradas (Nivel de INR y duración del tratamiento con anticoagulantes), 8 con respuesta politómica (antecedentes/problemas de salud, tipo de anticoagulante, número de medicamentos tomados, patología por la que se tiene prescrito el anticoagulante, ingesta de alimentos ricos en vitamina K, ingesta de plantas medicinales, problema conocido para el descontrol de INR y complicaciones médicas en el último mes) y una pregunta dicotómica (preparación de pastillas). Además, se cuenta con una pregunta

dicotómica (medicación extra tomada) la cual en caso afirmativo, se tendrá que responder en otro apartado con múltiples opciones, indicando el tipo de medicamento tomado.

Con el cuestionario, se pretende determinar aquellos factores que puedan estar interviniendo en la alteración de los niveles de INR en los pacientes anticoagulados y además, conocer el perfil de dichos pacientes.

- *Test Morisky y Green:*

Al final de la encuesta se incluirá un apartado donde se añade el Test de Morisky y Green con el fin de poder evaluar el cumplimiento terapéutico en dichos pacientes, por lo que podremos averiguar si el cumplimiento terapéutico es un factor que altera el nivel de INR en nuestros pacientes.

El test está formado por 4 preguntas con respuesta dicotómica si/no, que mostrarán la actuación del paciente respecto al cumplimiento terapéutico. Se valorará si se toman una serie de actitudes correctas en relación al tratamiento prescrito. Por lo que si dichas actitudes resultan ser incorrectas, se calificará al paciente como incumplidor.

Test de Morisky-Green:

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?

Se considerará un paciente cumplidor con su tratamiento cuando el paciente conteste de forma correcta todas las preguntas, es decir NO/SI/NO/NO; y se considerará incumplidor si contesta de forma incorrecta alguna de las cuatro preguntas.

- *Procedimiento para llevar a cabo la recogida de datos:*

1. Tras la autorización de la Gerencia de Servicios Sanitarios de La Palma, se acudirá a la consulta donde se realizan las pruebas de control de anticoagulantes orales y se entregará el consentimiento informado para participar en un estudio de investigación a los pacientes.

2. Si los pacientes aceptan formar parte del estudio, se irá rellenando una encuesta con cada uno (descompensados o no) hasta conseguir la muestra necesaria para el estudio.
3. Posteriormente, tras conseguir el número necesario de la muestra, se recopilarán todos los datos obtenidos.
4. Se interpretarán y se clasificarán las preguntas abiertas para ser codificadas posteriormente.
5. Se cumplimentará un documento con los resultados, comparando las características de los pacientes con INR descompensados y aquellos que se encuentran dentro de rango terapéutico.
6. Se analizarán los resultados y se elaborarán las conclusiones.

7.6 Consideraciones éticas:

Los investigadores que forman parte del estudio se comprometen a asegurar el anonimato de los pacientes y a no divulgar los datos obtenidos en el estudio, de acuerdo con la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre).

A la hora de realizar el cuestionario, se recalcará la importancia del carácter voluntario del mismo, ya que el hecho de no querer participar en el estudio, no alterará el control y seguimiento habitual de la consulta.

7.7 Análisis estadístico

Para realizar el estudio estadístico se utilizará el “paquete estadístico para las ciencias sociales” (SPSS). Se llevará a cabo un análisis descriptivo de las variables, expresando los datos de las variables cualitativas en forma de frecuencia y porcentajes y sus representaciones por medio de gráficos y tablas de frecuencia y las variables cuantitativas en forma de media, desviación estándar y valores máximos y mínimos.

Para el cálculo de las asociaciones entre variables, utilizaremos la prueba de hipótesis chi-cuadrado, mediante la cual obtendremos si las frecuencias observadas están, o no, en concordancia con las frecuencias esperadas, pudiendo determinar la dependencia o independencia de las mismas.

8. LOGÍSTICA

8.1 Cronograma

La investigación se podrá llevar a cabo aproximadamente en 6 meses, desde que se creó el proyecto, hasta la presentación final.

	1º MES	2º MES	3º MES	4º MES	5º MES	6º MES
Solicitud de permisos previos.						
Creación del cuestionario definitivo.						
Recogida de datos (mediante la encuesta).						
Análisis y pruebas estadísticas.						
Elaboración del informe preliminar.						
Elaboración del informe definitivo.						
Difusión y presentación de resultados.						

8.2 Presupuesto

En total, se necesitaría 1472€ para la realización de esta investigación.

- Gasto en material: 922€.
- Gasto en personal: 550€.

CONCEPTO	CANTIDAD	SUBTOTAL	TIEMPO	TOTAL
Personal estadístico.	1	550€	1 mes.	550€
Folios.	1	3€	-	3€
Impresora.	1	200€	-	200€
Tinta para impresora.	4	16€	-	64€
Bolígrafos.	5	1€	-	5€
Ordenador.	1	650€	-	650€
				TOTAL: 1472€

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Enfermedades cardiovasculares [sede Web]. Who.int. 2015. [Acceso 24 Abril 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/es/>
2. Juan Ortega J., Aguado Furió M., Denia Tomás A., Abu Omar Peris L., Esteve Ardid A., Pastor Barberá A. ¿Están correctamente anticoagulados nuestros pacientes con fibrilación auricular no valvular? Rev Colomb Cardiol. [Internet]. 2016. [Acceso 24 Abril 2017]; 23(5):361-364. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/accedys2.bbtck.ull.es/science/article/pii/S0120563316300912>
3. Organización Mundial de la Salud. La esperanza de vida ha aumentado en 5 años desde el año 2000, pero persisten las desigualdades sanitarias. [sede Web]. Who.int. 2016. [Acceso 24 Abril 2017] Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2016/health-inequalities-persist/es/>
4. Organización Mundial de la Salud. Estadísticas Sanitarias Mundiales 2014. [sede Web]. Who.int. 2014. [Acceso 24 Abril 2017] Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2014/world-health-statistics-2014/es/>
5. Parra Rocha C. Importancia de la edad en la terapia de anticoagulación oral. Rev Chil Cardiol [Internet]. Diciembre 2009. [Acceso 26 Abril 2017]. 28(4): 395-396. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-85602009000300010&script=sci_arttext&tlng=pt
6. Poveda Díaz-Tejeiro F., Cayuela Fuentes P.S. Intervención educativa enfermera en individuos con tratamiento anticoagulante oral. Rev Paraninfo Digital [Internet]. 2015; 22. [Acceso 24 Abril 2017]. Disponible en: <http://www.index-f.com/para/n22/144.php>
7. Cascalho Serra I d C., Lurdes da Conceicao R., Grou Parreirinha Gemito, M.L., Parreira Mendes FR. Manejo terapéutico de los usuarios con terapia anticoagulante oral. Enfermería Global. [Internet]. 2016; 15(1): 10-19. [Acceso 24 Abril 2017]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=365843467002>
8. Asociación Española de portadores de válvulas cardíacas y anticoagulados. [sede Web]. Disponible en: <http://www.anticoagulados.es/paciente-experto/tarjeta-anticoagulado/>
9. Ávila M., Papuzinski C., Ahumada S., Vidal C. Factores asociados a INR fuera de rango terapéutico en usuarios de terapia anticoagulante oral con antagonistas de vitamina K. Rev Chil Cardiol. [Internet]. 2014. [Acceso 24 Abril 2017]. 33(1): 33-37.

Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-85602014000100004&script=sci_arttext&lng=en

10. Junta de Andalucía. Anticoagulación oral. Coordinación en el control y seguimiento del paciente. [Sede Web]. 2005. [Acceso 26 Abril 2017]. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=../publicaciones/datos/220/pdf/libroAnticoagulacion.pdf>
11. López Lara M., López Pérez M., Vidales Lucio A. Eficacia del tratamiento anticoagulante oral e incidencia de complicaciones en clínica de anticoagulantes. Revista de especialidades Médico-Quirúrgicas. 2013; 18(4): 292-298.
12. Fernández M.A. Análisis del perfil sociosanitario del paciente anticoagulado en España [monografía en Internet]. Valencia: Federación Española de Asociaciones de Anticoagulados; 2013 [Acceso 24 Abril 2017]. Disponible en: <http://www.anticoagulados.info/upload/20130619111410.pdf>
13. Puche López N., Alonso Roca R., Díaz Sánchez S., Gordillo López F.J. Anticoagulación. Atención primaria: Publicación oficial de la Sociedad Española de Familia y Comunitaria. 2002; 30(8): 521-526.
14. Párramo J.A., Panizo E., Pegenaute C., Lecumberri R. Coagulación 2009: una visión moderna de la hemostasia. Rev Med Univ Navarra. 2009. 53(1): 19-23.
15. Mulet Batista D., Ramírez Pérez C., Abreu Sera G., Pérez Mir J., Pérez González J. Coeficiente internacional normalizado, útil herramienta en la terapia anticoagulante oral. Medisur. 2012; 10(3): 184-187.
16. CoaguChek. Sistemas CoaguChek ®: Una manera inteligente de medir el INR. 2008. [sede Web] Disponible en: <http://www.coaguchek.net/es/index.php?target=/es/professionals>
17. Roche Diagnostics GmbH. Instrucciones de uso CoaguChek ®XS. 2011.
18. Lorente L.S. Grado de Control del tratamiento anticoagulante oral en los centros de atención primaria de la ciudad de Teruel. Atalaya Médica Turolense. 2016; (8):32-42.
19. Chanclón P.C., Roales M.E. Interacción de la vitamina K con los anticoagulantes orales. REDUCA. 2012; 4(15).
20. Gadea Vicente P., López Díaz-Ufano M.L., Matilla Álvarez C., Orós Espinosa V., Suárez González F. Alimentación en situaciones especiales. 2007
21. Flores Moya A.L. Factores que modifican el índice internacional ajustado en los pacientes con anticoagulación oral. Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica. 2009; 17(1-3): 6-9.

22. Mancera Madrigal C.S., López Peña A., Parra Basurto A., Cortés Villareal G. Anticoagulación vía oral. *Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica*. 2008; 16(1): 11-19.
23. Ceresetto J.M. Anticoagulantes orales directos y un cambio en el paradigma del monitoreo de la anticoagulación. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*. [Internet] 2016. [Acceso 26 Abril 2017]. 50(2): 181-192. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53549261003>
24. Navarro Ortiz M., Díaz García R., Naranjo Rendón M. Seguimiento de anticoagulados en Atención Primaria y su incidencia en población anciana. 2014; 1:287.
25. García Tenés B., García Cebrián F. A propósito de acenocumarol y sus interacciones. *Pharm Care Esp*. 2011; 13(2): 91-93.
26. Consejería de Salud y Bienestar Social. Protocolo para el seguimiento del tratamiento farmacológico individualizado en pacientes con anticoagulación oral. 2012.
27. Anguita Sánchez M., Bertomeu Martínez V., Cequier A. Calidad de la anticoagulación con antagonistas de la vitamina K en España: prevalencia de mal control y factores asociados. *Revista Española de Cardiología*. [Internet] 2015. [Acceso 26 Abril 2017] 68(9): 761-768. Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es/calidad-anticoagulacion-con-antagonistas-vitaminak/articulo/90435978/>
28. Sánchez-Garrido Escudero R., Molina Casado M.P., Rodríguez Idígoras M.I., Martínez González J.L., Escolar Castellón J.L. Interacciones farmacológicas en pacientes tratados con anticoagulantes orales en una zona de salud rural. *Atención Primaria*. 2006; 38(8): 427-432.
29. De Assis M. C., Rabelo E. R., Avila C. W., Polanczyk C.A., Rohde L.E. Improved Oral Anticoagulation after a dietary vitamin k guided strategy: a randomized controlled trial. 2009; 120(12):1115-1122.
30. Kagansky N., Knobler H., Rimon E., Ozer Z., Levy S. Safety of anticoagulation therapy in well informed older patients. *Arch Intern MEd*. 2004; 164(18): 2044-2050.
31. Cinza Sanjurjo S., Resy Aldana D., Gestal Pereira E., Calvo Gómez C., en representación del grupo de investigadores del estudio ANFAGAL (Anticoagulación en pacientes con fibrilación auricular en el ámbito de atención primaria de Galicia). Evaluación del grado de anticoagulación de pacientes con fibrilación auricular en el ámbito de atención primaria de Galicia. *Rev Esp Cardiol*. [Internet]. 2015. [Acceso

26 Abril 2017]. 68(9):753-760. Disponible en:
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0300893214004163>

32. Gómez González R.M., Martón de Arrante M.L., Dorta de León M.A., Delgado Gómez F. Perfil del paciente anticoagulado y factores que pueden influir sobre el INR en Atención Primaria. Nure Inv. [Internet] 2013. [Acceso 26 Abril 2017]. 10(67). Disponible en: <http://www.nure.org/OJS/index.php/nure/article/view/656>
33. Rose AJ., Hylek EM., Ozonoff A., Ash AS., Reisman JI., Berlowitz DR. Patient characteristics associated with oral anticoagulation control: results of the veterans AffaiRs Study to improve anticoagulation (VARIA). Journal of thrombosis and haemostasis: JTH. 2010; 8(10):2182-2191.

ANEXO 1

Hoja de dosificación.



CONTROL TERAPÉUTICO DE ANTICOAGULACIÓN ORAL



NHC: _____ CIP: _____
 F. Nacimiento: (Edad:) _____ Domicilio: _____
 Teléfono: _____
 Rango terapéutico: 2.5 - 3.5 Inicio tratamiento: 30/03/2000 Fármaco: SINTROM 4.00mg DIV-4

DIAGNÓSTICOS: CODIFICADOS OTROS TEXTUALES
 - HIPERCOAGULABILIDAD PRIMARIA. - ETEV. HIPERCOAGULABILIDAD PRIMARIA.

Fecha	INR	Dosis (mg/semana)	Fármaco
18/04/2017 09:10:33	1.2	19.0	SINTROM 4.00mg DIV-4
03/03/2017 09:58:51	2.8	19.0	SINTROM 4.00mg DIV-4
03/02/2017 09:44:53	2.0	19.0	SINTROM 4.00mg DIV-4
30/12/2016 09:16:39	2.9	18.5	SINTROM 4.00mg DIV-4
28/11/2016 09:31:38	2.2	18.5	SINTROM 4.00mg DIV-4

Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
	18/04/2017 Toma: 3/4  Clexane 40	19/04/2017 Toma: 3/4  Clexane 40	20/04/2017 Toma: 1/2  Clexane 40	21/04/2017 Toma: 3/4 	22/04/2017 Toma: 3/4 	23/04/2017 Toma: 1/2 
24/04/2017 Toma: 3/4 	25/04/2017 Toma: 3/4 	26/04/2017 Toma: 3/4 	27/04/2017 Toma: 1/2 	28/04/2017 Toma: 3/4 	29/04/2017 Toma: 3/4 	30/04/2017 Toma: 1/2 
01/05/2017 Toma: 3/4 	02/05/2017 CONTROL					

INR por: _____

Próximo control: 02/05/2017 Hora: 08:00 Centro: SANTA CRUZ LA PALMA
 Consulte Horario con Su Centro de Referencia

Teléfono de consulta de Hematología 922185356 de 08:00 a 13:00 - Hospital General de La Palma

Observaciones:

Clexane 40 los días señalados, además de su dosis de sintrom

SI EXTRAVÍA LA HOJA SOLICITE UNA COPIA//NO OLVIDE SEGUIR LAS INDICACIONES MÉDICAS Y TOMAR LA DOSIS SIEMPRE A LA MISMA HORA
 ¿Ha tomado todas las dosis? _____ ¿Ha tenido alguna hemorragia? _____ ¿Ha tomado algún fármaco nuevo? _____
 ¿Tiene algún comentario que hacer? _____

ANEXO 2

Información para la iniciación del tratamiento con anticoagulantes.

Objetivo del tratamiento anticoagulante oral

*El objetivo del tratamiento anticoagulante es **prevenir** la trombosis y la embolia. En condiciones normales, la sangre circula por el corazón arterias y venas sin coagularse nunca. Cuando debido a alguna alteración se coagula, decimos que se ha producido una trombosis. Si un trozo de este coágulo se desprende y va a taponar una arteria en el pulmón, cerebro, brazos o piernas... se ha producido una embolia. El tratamiento se aplica a :*

*-Pacientes que han sufrido una trombosis/embolia, para prevenir su repetición.
-Pacientes que no han sufrido ni trombosis ni embolia pero que se encuentran en una situación en la que tienen riesgo de tenerlos y deben prevenirse
Con los anticoagulantes no se evitan completamente las embolias o trombosis pero su riesgo se reduce mucho.*

Características de este tratamiento

El tratamiento anticoagulante desarrolla su efecto protector contra la trombosis, cuando consigue alargar el tiempo que tarda la sangre en coagular. Si este tiempo no se alarga lo suficiente, el efecto protector es escaso. Si, por el contrario se alarga demasiado, existe peligro de hemorragia. Por eso debe controlarse con análisis de sangre. Dentro de los límites correctos, es un tratamiento muy seguro.

La dosis que precisa cada paciente sólo puede ser establecida mediante los análisis de control y no se puede calcular por el peso, la edad, etc. Tomar una mayor cantidad de medicamento no significa estar más enfermo, ya que cada paciente tiene una dosis individual.

El medicamento entra en la sangre por el aparato digestivo y realiza su acción en el hígado, por lo que cualquier alteración digestiva puede influir en su efecto. Algunos medicamentos pueden aumentar el efecto del anticoagulante si se administran conjuntamente con él, mientras que unos pocos pueden disminuirlo. Más adelante referimos una lista detallada de estos productos.

Recomendaciones generales para el uso de ACO

Es importante tomar el anticoagulante todos los días y aproximadamente a la misma hora. En general, una hora antes de la comida, la merienda o la cena. (es mejor evitar la primera hora de la mañana).

Generalmente en nuestro centro, al realizar el control, se entrega una hoja con la dosis diaria en forma de calendario. Tache la dosis indicada para cada día inmediatamente después de tomarla (no antes), así nunca dudará si ya ha tomado o no la medicación. Si por la razón que sea no se le dosifica el tratamiento en formato de calendario utilice un calendario normal para señalar las dosis ya tomadas. De esta manera el médico sabrá si se ha olvidado de tomarla algún día.

Puede desayunar antes del control del sintrom, siempre y cuando no tenga otros análisis.

Si algún día olvida tomar la dosis a la hora acostumbrada, tómela cuando se acuerde, siempre que sea dentro del mismo día. Si no se acuerda de hacerlo hasta el día siguiente, tome entonces la dosis que le corresponde a ese día, no el doble o una dosis superior a la pautada. Si le toca descansar algún día de la semana y se olvida, descanse al día siguiente. Si no toma todos los días la misma dosis y se confunde, corríjalo al día siguiente.

Es importante no olvidarse de tomar la dosis ningún día, pero si un día esto ocurre, no se preocupe, no es probable que le ocurra nada.

Si se ha olvidado tomar el tratamiento un día puede afectar al análisis de control si el descuido ha sido dentro de la semana antes del análisis. Es mejor que avise al lugar donde le controlan por si hay que retrasar el control. Si no retrasa el control, diga siempre que se ha olvidado un día, ya que si el médico no lo sabe, el control saldrá mal y la dosis que se le dé no será correcta. Es peligroso que el médico no sepa que se ha olvidado algún día.

Cuando tenga que acudir a cualquier médico, y tengan que recetarle algún nuevo medicamento, recuérdelos que usted está tomando anticoagulantes orales. Si lo desea enséñeles la lista de medicamentos que interferirán con este tratamiento que se halla en este libro. Si a pesar de ello usted duda si un medicamento es compatible o no con su tratamiento anticoagulante consulte donde le controlan, por teléfono o personalmente.

Todo medicamento nuevo que haya tomado en el periodo entre dos controles debe ser comunicado al médico que realiza el control. Para ello traiga los prospectos o las cajas o indíquenos el nombre de los medicamentos escribiéndolos en la hoja del control que entrega al realizarse el análisis.

Si le suspenden o le cambian la dosis de alguno de los medicamentos que toma habitualmente, comuníquelo también.

No se deje poner nunca inyecciones intramusculares, sea cual sea el medicamento inyectado, ya que pueden dar lugar a hematomas importantes.

Puede ponerse vacunas antigripales o de otro tipo, pero siempre utilizando la inyección subcutánea, nunca la intramuscular.

Tomando tratamiento anticoagulantes y especialmente, si lleva una válvula artificial, es conveniente que tenga la boca en buenas condiciones. Para ello es recomendable que al menos acuda una vez al año al dentista. Cuando tenga que ir al dentista para extracciones dentales comuníquelo en el próximo control.

En caso de precisar una intervención quirúrgica programada, o estudios endoscópicos, infórmenos de la fecha de la misma en el control anterior a la intervención para realizar un ajuste de dosis. Asegúrese de que el cirujano que le va a operar o el digestivo que le estudia, sabe que está tomando anticoagulantes y de que se están siguiendo las recomendaciones que le han dado en su centro de control. Hay algunas intervenciones menores que no requieren la retirada del tratamiento anticoagulante.

Complicaciones del tratamiento anticoagulante

Las complicaciones durante el tratamiento anticoagulante son muy poco frecuentes y casi siempre tienen que ver con otros problemas o enfermedades que uno puede padecer. Para que estas complicaciones afecten su salud lo menos posible tiene que seguir los siguientes consejos:

-Si ha tenido alguna pequeña hemorragia (encías, nariz...) más hematomas de lo normal comuníquelo en el próximo control.

-Si aparece una hemorragia más importante, espontánea o tras un golpe o un accidente, o le salen grandes morados, acuda de inmediato al control o en el caso de que ocurra fuera de las horas de visita o en día festivo acuda al Servicio de Urgencias, informando que toma tratamiento anticoagulante y la complicación que presente.

-Si hace las deposiciones totalmente negras (como piche) vaya inmediatamente al servicio de urgencias. Los paciente que toman hierro

pueden tener las heces de este color pero suelen ser de consistencia normal, en este caso el color no tiene importancia. La presencia de sangre roja en las heces suele ser con más frecuencia secundaria a sangrado hemorroidal, pero informe siempre en el siguiente control, salvo cuando sean muy copiosas y puede requerir que acuda a urgencias.

-Cuando sufra un traumatismo importante por golpe o caída, una luxación o una fractura, comuníquelo de inmediato a la Unidad de Control. Si va a urgencias asegúrese de que el médico que le atiende sabe que está tomando tratamiento anticoagulante. En cualquier caso es recomendable que no tome ese día la dosis de anticoagulante.

-Si le aparece un derramen hemorrágico en la conjuntiva del ojo, sepa que carece de importancia aunque sea aparatoso. De todos modos dígalo cuando acuda al control.

-Si sufre un dolor de cabeza muy intenso de aparición brusca o, también bruscamente, le aparece dificultad para hablar, trastornos de la visión, desviación de la boca, pérdida de fuerza o alteraciones en la sensibilidad, acuda de inmediato al servicio de Urgencias más cercano.

-Si tiene diarrea de más de dos días de duración informe de su situación a su médico de cabecera y adelante el control del tratamiento anticoagulante.

-Si viaja al extranjero es mejor que lleve el suficiente medicamento para toda la duración del viaje, ya que puede ser difícil encontrarlo en otro país.

Alimentación

Durante el tratamiento anticoagulante se puede comer de todo excepto alimentos o condimentos prohibidos por otros médicos. Lo ideal es mantener una dieta equilibrada, sin cambios bruscos. No obstante, algunos alimentos con niveles muy altos de vitamina K pueden suprimir el efecto del tratamiento anticoagulante si se toman grandes cantidades (espinacas, brócoli, coles, aguacates...), por lo que recomendamos tomarlas sin abusar de las mismas.

Si va a empezar un régimen de alimentación, especialmente si es vegetariano o para adelgazar es recomendable que nos lo indique ya que puede influir en su dosis de anticoagulante.

Evite tomar preparados de herboristería y especialmente los que contienen algas, ya que algunos alteran el control del tratamiento.

Las bebidas alcohólicas dificultan el control del tratamiento anticoagulante oral, pudiendo hacerlo imposible. A pesar de ello puede seguir bebiendo vino o cerveza, en pequeñas cantidades (no más de un vaso de vino o una cerveza al día), acompañando a las principales comidas, si tenía costumbre de hacerlo. Evite las bebidas alcohólicas más fuertes y los abusos.

Anticonceptivos y embarazo

Las modernas pastillas anticonceptivas con dosis de estrógenos, no producen apenas riesgo de trombosis. Normalmente podrán tomarse, pero en mejor no hacerlo en mujeres de más de 35 años, especialmente si son fumadoras. De todas formas si quiere hacerlo y está tomando anticoagulantes lo mejor es informar en su próximo control.

Durante el tratamiento anticoagulante se desaconseja el embarazo. Por una parte el embarazo y el parto favorecen la trombosis. Por otra no es posible mantener el tratamiento anticoagulante oral durante el embarazo,

especialmente durante el primer trimestre del embarazo y el último mes. Por ello, hay que sustituirlo por inyecciones diarias de heparina, ya que de lo contrario existe riesgo de malformaciones en el feto o de hemorragias en el recién nacido.

Si a pesar de esto quiere quedarse embarazada consulta antes al médico encargado de su control para que valore, junto con los otros especialistas que la atienden su riesgo y, en todo caso establezca un plan de tratamiento para este periodo

Si se encuentra en edad fértil y presenta un retraso en la regla de más de una semana, hágase una prueba de embarazo y, si es positiva, comuníquelo de inmediato a su Hematólogo.

Los dispositivos intrauterinos (DUI) no se hayan contraindicados pero cierto número de pacientes anticoaguladas presentan hemorragias que obligan a su retirada. Otros métodos anticonceptivos (preservativos, diafragmas...) no interfieren con este tratamiento.

Extracciones dentarias y otros procedimientos odontológicos en pacientes anticoagulados

La experiencia desarrollada en la literatura médica señala que no es imprescindible suspender, ni siquiera reducir la administración de los anticoagulantes orales previamente a extracciones dentarias.

La pauta recomendada en eses caso es la siguiente:

-En los días previos a la fecha de la extracción el paciente acudirá a la Unidad de Control para comprobar que el nivel de anticoagulación está dentro del margen terapéutico y no excesivo.

Tras la extracción dental se irrigará la zona cruenta con el contenido de que una ampolla de 500mg de ácido tranexámico (Amchafibrín), recomendándose que, a continuación, se apliquen puntos de sutura sobre las misma. Seguidamente, el paciente realizará una compresión activa de dicha zona, mediante una gasa empapada con el contenido de una segunda ampolla de Amchafibrín, durante unos 20 minutos.

Durante un mínimo de 2 días, el paciente realizará cada 6 horas enjuagues (sin tragar), con el contenido de una ampolla de ácido tranexámico. Los enjuagues deben ser suaves, de al menos 2 minutos de duración y no hay que comer ni beber, durante al hora siguiente. Utilizar solamente los analgésicos y antiinflamatorios autorizados al final del manual.

Limpieza bucal: Si tras la misma se produce un sangrado gingival importante recomendamos realizar enjuagues con Amchafibrín mientras persista el sangrado.

No obstante, si su dentista estima que es obligada la retirada del tratamiento anticoagulante, debe hacémoslo saber para tomar las medidas oportunas.

Profilaxis de la endocarditis bacteriana

En la extracción dental, la limpieza bucal y en cualquier otro procedimiento en que haya manipulación de la encía y riesgo de sangrado de esta, es necesario realizar profilaxis antibiótica de la endocarditis en los pacientes con factores de riesgo. Los diagnósticos que hacen necesaria la profilaxis antibiótica son los siguientes:

-Valvulopatía cardíaca (mitral, tricuspídea, pulmonar o aórtica)

- Prolapso de la válvula mitral
- Miocardiopatía hipertrófica
- Cardiopatías congénitas (excepto comunicación interauricular)
- marcapasos y portadores de accesos vasculares crónicos
- stents coronarios
- endocarditis infecciosa previa.

Además de las extracciones dentarias y otros procesos odontológicos las indicaciones de profilaxis incluyen:

- Amigdalectomía y adenoidectomía
- Broncoscopio y biopsia sobre mucosa respiratoria
- Citoscopia o sondaje ureteral en pacientes con infección de orina
- Cirugía prostática y de vías urinarias. Litotricia
- Histeresctomía por vía vaginal
- Cirugía de vías biliares y de colon
- Dilatación esofágica y escleroterapia de varices esofágicas
- Fibrogastroscopia con biopsia. Rectocolonoscopía.
- Enema Opaco

Las pautas antibióticas son distintas según el procedimiento a realizar. Lo correcto es recordar al médico responsable del procedimiento quirúrgico que está tomando tratamiento anticoagulante y preguntarle que tipo de pauta antibiótica es la más adecuada para su circunstancia

Fármacos que interfieren con el tratamiento anticoagulante

POTENCIADORES (que aumentan el nivel de anticoagulación)

Analgésicos y antiinflamatorios

- Ac. Salicílico (*Adiro, AAS, Asasantin, Aspirina, Desenfriol, Dolmen, Fiorinal, Inyesprin, Rhonal, Solusprin, Tromalit, Vegatin*)
- Fenilbutazona (*Butazolidina*)
- Indometacina (*Inacid*)
- Naproxin (*Naprosyn*)
- Metamizol (*Nolotil*)
- Piroxican (*Feldene, Improntal*)
- Analgésicos opiáceos, *dextropropoxifeno*

Antimicrobianos y antiparasitarios

- Sulfamidas (*Abactrin, Bronco-aseptilex, Broncomega, Bronquidiazina, Bronquimucil, Eduprim, Salvatrim, Septrim, Soltrim, Traquivan*)
- Tetraciclinas (*Bristaciclina, Vibracina, Tetrahubber*)
- Neomicina (*Biohubber, Sulfintestin neomicina*)
- Eritromicina (*Pantomicina*)
- Azitromicina (*Zitromax*)
- Aztreonan (*Azactan, Urobactan*)
- Ciprofloxacino (*Baycip, Cetraxal, Septocipro*)
- Clindamicina (*Dalacin*)
- Cloranfenicol
- Isoniacida (*Cemidon*)
- Metronidazol (*Flagyl*)
- Fluconazol (*Loitin, Diflucan*)
- Ketoconazol (*Panfungol, Ketosidin, Fungares*)

Hipolipemiantes

- Potenciadores de efecto marcado y generalmente tardío: *Fibratos*
**Bezafibrato, Fenofibrato ... (Difaterol, Eulitop, Liparison, Lopid, Secalip)*
- Potenciadores débiles e inconstantes
**Pravastatina (Liplat, Lipemol)*
**Lovastatina (Mevacor, Nergadan)*
**Simvastatina (Zocor, Pantok, Colemia)*

Psicofármacos

- Antidepresivos tricíclicos (*Anafranil, Nobritol, Tofranil, Tryptizol*)
- Paroxetina (*Seroxat, Froxinor*) (debidos a mecanismo no conocido)
- Fluoxetina (posible efecto potenciador)
- Clorpromacina (*Largactil*)
- Barbitúricos: *Fenobarbital* (

Digestivo

- Cimetidina (*Tagamet, Aliveg, Fremet*)
- Omeprazol (*Losec, Omapren, Norpramin, Prysma, Miol,)*
- Ranitidina -efecto inconstante- (*Ranuber, Ranidin, Zantac, Coralen*)

-Antiácidos compuestos de hidróxido de aluminio y magnesio (Almax)

Varios

- Alopurinol (Zyloric)
- Tiroxina (Levothroid, Eutirox, Tiroxina Leo)
- Danazol (Danatrol)
- Estanozolol (Wistrol)
- Etoposido (Vepesid)
- Disulfiran (
- Clorpromacina y otras sulfonilureas (Daonil, Diabinese, Diamicron, Euglucon)
- Amiodarona (efecto tardío y prologado) (Trangorex, Ortacrone)
- Tamoxifeno (Nolvadex)
- Ginko Biloba (Tanakene), Ginseng (Ton-Wass)

INHIBIDORES (que disminuyen el nivel de anticoagulación)

- Azatioprina (Imurel), en algunas ocasiones
- Rifampicina (Rifaldin, Rifinah, Rimactan)
- Barbitúricos (Luminal, Cardenal)
- Fentioína (Epanutin, Epilantin)
- Colesteramina (Lismol)
- Carbamazepina
- Ciclosporina A (Sandimun)
- Colestipol (Colestid)
- Espironolactona
- Etrretinato
- Sulfonato Calcico Poliestireno (Resincalcio)
- Carbamacepina (Tegretol)
- Aminoglutemida (Orimeten)
- Vitaminas que suplementan vitamina K (Hidropolivit, y otros suplementos)

Medicamentos que no interfieren de forma importante

Antiinflamatorios

- Diclofenac (Voltaren, Formulen, Dolotrem, Dolonervobion), Artrotec),
- Ibuprofen (Algisdin, Dalsy, Neobrufen, Gelofeno, Saetil),
- Fenoprofen (Algidrin),
- Nabumetona (Relif, Listran)

Estos antiinflamatorios, al menos a dosis habituales, coproducen una potenciación significativa de los anticoagulantes orales. Sin embargo, todos ellos pueden inducir lesiones en mucosa gástrica susceptibles de sangrar, por lo que se recomienda añadir profilaxis (Pantoprazol o Lansoprazol)

-Glucocorticoides

Analgésicos

-Paracetamol (de forma puntual. En tratamientos pautados de forma continua sin interfiere por su metabolismo hepático)

-Codeína y dihidrocodeína

Ansiolíticos

-Diazepan (Valium)
-Cloracepato (Tranxilium)
-Otras diazepinas

Antidepresivos

-Mianserina (Lantanon)

Antiácidos

-Almagato
-Magaldrato

Antibióticos y antiparasitarios

-Ampicilina
-Amoxicilina
-Amoxicilina-clavulánico
-Cloxacilina
-Josamicina
-Acido pipemídico
-Norfloxacino
-Mebendazol

Antigotosos

-Alopurinol
-Colchicina, salvo si provoca diarreas

Antihistamínicos

-Todos

Antiparkinsonianos

-Levodopa
-Biperideno

Antitusígenos

-Codeína

Mucolíticos

-Todos (salvo asociaciones)

Broncodilatadores

-Todos

**Hipotensores y vasodilatadores
coronarios**

-Diltiazem
-Nifencipino
-Nitritos

-Verapamilo

-Atenolol
-Propanolol
-Metildopa
-Prazosina
-Captopril
-Enelapril

**Cardiotónicos, diuréticos y
asociados**

-Gucósidos cardíacos
-Diuréticos
-Potasio

Laxantes

-Lactulosa
-Supositorios de glicerina

Hipoglicemiantes

-Insulinas

ANEXO 3

Solicitud de Autorización a la Gerencia de Servicios Sanitarios de La Palma, para llevar a cabo la encuesta a los pacientes con tratamientos de anticoagulación oral en el Centro de Salud de Santa Cruz de la Palma.

Sr. Gerente de Servicios Sanitarios de La Palma.

Estimado Señor,

 Mi nombre es Silvia García León, alumna de 4º de Enfermería en la Sede de La Palma de la Universidad de La Laguna.

 Estoy llevando a cabo mi Trabajo de Fin de Grado. Este trabajo de investigación tiene como objetivo analizar los factores que influyen en la descompensación de los niveles de INR de los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales de SC de la Palma.

 Por lo que, solicito su autorización para poder realizar la encuesta a los pacientes que acuden a realizarse los controles de los niveles de INR al Centro de Salud de Santa Cruz de La Palma. Dicha encuesta es de carácter voluntario y es totalmente anónima.

 La información obtenida será utilizada durante el tiempo requerido para la elaboración de la investigación.

Gracias de antemano.

Atentamente,

Silvia García León.

Correo electrónico de contacto: silvia21095@hotmail.com

ANEXO 4

Consentimiento informado para participar en un estudio de investigación.

Estimado paciente: se le está proponiendo participar en este estudio de investigación. Antes de decidir si quiere participar o no, queremos aclarar algunos apartados. Siéntase con absoluta libertad para preguntar cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

- **Título del trabajo:** Control del paciente anticoagulado del Centro de Salud de Santa Cruz de la Palma.
- **Investigador principal:** Alumna de 4º de enfermería en La Palma, Silvia García León.
- **Lugar donde se llevará a cabo el estudio:** Centro de Salud de Santa Cruz de La Palma.
- **Objetivo del estudio:** Analizar los factores que influyen en la descompensación de los niveles de INR de los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales de SC de la Palma.
- **Beneficios del estudio:** Identificar los factores modificables para así poder proponer estrategias de Educación para la Salud dirigidas y específicas.

Información adicional:

- ✓ Participar en el estudio es totalmente de carácter voluntario y anónimo.
- ✓ No tendrá ninguna consecuencia perjudicial en caso de no aceptar formar parte del estudio.
- ✓ No tendrá que hacer ninguna aportación económica.
- ✓ Los datos obtenidos se conservarán con estricta confidencialidad.

Gracias por su colaboración.

Si deseo participar en la investigación.

Fecha:

Firma:

Deseo revocar mi consentimiento para participar en la investigación.

Fecha:

Firma:

ANEXO 5

Cuestionario.

Estimados pacientes:

Soy alumna de 4º de Enfermería de la Sede de La Palma y este cuestionario forma parte de mi Trabajo de Fin de Grado. El objetivo principal de mi trabajo de investigación, es analizar los factores que influyen en la descompensación de los niveles de INR de los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales de SC de la Palma.

El número de pacientes que precisa una terapia anticoagulante, está en aumento y los pacientes que ya la tienen prescrita suelen tener descompensaciones frecuentes en los niveles de INR. Debido a que el efecto de la anticoagulación oral alcanza su nivel óptimo de acción cuando el resultado del INR se encuentra dentro de rango terapéutico, se deberían conocer aquellos factores modificables que favorecen una alteración de dichos niveles, para así evitar complicaciones secundarias.

Se le comunica que los datos proporcionados en este cuestionario, serán presentados de forma totalmente anónima.

Gracias por su colaboración.

A continuación se les realizará una serie de preguntas, las cuales usted responderá voluntariamente.

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS:

→ Edad:años.

→ Sexo: Femenino. Masculino.

→ Nivel de estudios: Sin estudios. Estudios primarios.
 Estudios secundarios. Formación profesional.
 Estudios Universitarios.

→ Consumo de alcohol: Sí, a diario. Ocasionalmente.
 No.

DATOS PROPIOS DEL ESTUDIO

- Nivel de INR:.....
- Antecedentes/ Problemas de salud: Diabetes. Hipertensión Arterial.
 Insuficiencia Renal. Otro (especificar):.....
- Duración del tratamiento con anticoagulantes:..... (Indicar duración en años o meses)
- Tipo de anticoagulante: Acenocumarol (Sintrom®).
 Warfarina (Aldocumar®).
 Heparina de Bajo Peso Molecular (Clexane, Hibor®)
- Número de medicamentos que toma: <2. 2-4. >6.
- Patología por la que se tiene prescrito el anticoagulante:
 Fibrilación Auricular No Valvular. Valvulopatía.
 Reemplazo válvula cardíaca. Trombosis venosa.
 Embolia pulmonar. Otra: (Especificar).....
- ¿Quién le prepara las pastillas?
 Yo. Otra persona.
- ¿Cuál o cuáles de los siguientes alimentos ingiere más de tres veces por semana?
 Vegetales de hoja verde (espinacas, coliflor, brócoli, col, lechuga...)
 Hígado de vaca. Té verde. Lentejas, judías o guisantes.

→ ¿Cuál o cuáles de las siguientes plantas medicinales ingiere más de tres veces por semana?

- Hipérico. Suplementos nutricionales. Jengibre.
 Preparados con ajo. No ingiero plantas medicinales.
 Otras: (especificar).....

→ ¿Ha tomado alguna medicación extra durante el último mes?

- Sí. No.

En caso afirmativo, indicar cuál o cuáles:

- Antiinflamatorios No esteroideos (AINES). Antibióticos.
 Antiagregantes plaquetarios. Antiarrítmicos.
 Otros: (especificar).....

→ ¿Ha tenido algún problema conocido para el descontrol del INR?

- No. Ingreso hospitalario. Olvido en toma de medicación.
 Cambio de tratamiento por sangrado.
 Cambio de tratamiento por otros servicios (cirugía)
 Otro motivo: (especificar).....

→ ¿Ha tenido alguna complicación médica en el último mes?

- Hemorragia leve. Hemorragia grave.
 Sangrado nasal. Otra complicación: (especificar).....
 No he presentado ninguna complicación.

→ **TEST MORISKY-GREEN.** Marque con una X en cada casilla correspondiente.

¿Olvida alguna vez de tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?	SI	NO
¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?	SI	NO
Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?	SI	NO
Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?	SI	NO

Muchas gracias por su colaboración en la investigación.