



Análisis comparativo: programa de autocontrol TAO frente a monitorización convencional

Besay Toledo Déniz

Tutora: M^a Teresa Ramos Hernández

Grado en Enfermería

Facultad de Ciencias de la Salud: Sección Enfermería y Fisioterapia

Universidad de La Laguna (Sede La Palma)

Fecha: Mayo de 2018



AUTORIZACIÓN DEL TUTOR PARA LA PRESENTACIÓN DEL TRABAJO FIN DE GRADO

Grado en Enfermería. Universidad de La Laguna

Análisis comparativo: programa de autocontrol TAO frente a
monitorización convencional.

Autor/a:

Besay Toledo Déniz

Firma del alumno/a

Tutor/a:

M^a Teresa Ramos Hernández

Vº. Bº del Tutor/a:

La Laguna a 26 de mayo de 2018

Resumen

Desde hace más de 70 años los anticoagulantes orales antivitamina K son el método de elección para la prevención de eventos cardiovasculares. Las personas con tratamiento anticoagulante oral han de ser sometidas a una monitorización analítica mediante el control del Tiempo de Protombina denominado internacionalmente como INR (Cociente Internacional Normalizado) y un posterior ajuste de la dosis. El programa de autocontrol del TAO permite a los pacientes la realización del autoanálisis, interpretación del resultado y autoajuste de la dosis desde su domicilio sin necesidad de acudir a las unidades de control. Existe evidencia científica que afirma que el autocontrol del TAO, respecto a la monitorización convencional, proporciona beneficios para el paciente, como un menor absentismo laboral, aumento calidad de vida, mejor control analítico o reducción de complicaciones asociadas al tratamiento. El presente estudio tiene como objetivo comparar el rango terapéutico y la incidencia de eventos tromboembólicos y hemorrágicos de los pacientes en el programa de autocontrol del TAO frente a los pacientes con monitorización convencional. Se trata de un estudio analítico, longitudinal, prospectivo y observacional que se realizará en la provincia de Santa cruz de Tenerife durante el transcurso del año 2019.

Palabras clave: Autocontrol, TAO, complicaciones, rango terapéutico.

Abstract

For more than 70 years, oral antivitamin K anticoagulants have been the method of choice for the prevention of cardiovascular events. People with oral anticoagulant treatment must undergo analytical monitoring by controlling the Protombine Time, internationally known as INR (International Normalized Ratio) and a subsequent adjustment of the dose. The TAO self-monitoring program allows patients to carry out self-analysis, interpretation of the result and self-adjustment of the dose from their home without having to go to the control units. There is scientific evidence that the self-control of the TAO, compared to conventional monitoring, provides benefits for the patient, such as less work absenteeism, increased quality of life, better analytical control or reduction of complications associated with treatment. The objective of this study is to compare the therapeutic range and the incidence of thromboembolic and

hemorrhagic events of patients in the self-monitoring program of the OAT compared to patients with conventional monitoring. It is an analytical, longitudinal, prospective and observational study that will be carried out in the province of Santa Cruz de Tenerife during the course of the year 2019.

Key Words: self-management, OAT, complications, therapeutic range.

Índice

1. PLANTEAMIENTO Y JUSTIFICACIÓN.....	1
2. OBJETIVOS	2
2.1 Objetivo general.....	2
2.2 Objetivos específicos.....	2
3. REVISIÓN Y ANTECEDENTES.....	2
3.1 Historia de los anticoagulantes orales.....	2
3.2 Autocontrol	3
3.3 Control de calidad.....	5
3.3.1 Complicaciones trombóticas.....	5
3.3.2 Complicaciones hemorrágicas.....	7
3.4 Resultados clínicos y sociales del autocontrol.....	9
4. HIPÓTESIS:	11
5. METODOLOGÍA:.....	11
5.1 Tipo de estudio	11
5.2 Población y muestra.....	11
5.3 Criterios de inclusión.....	12
5.4 Criterios de exclusión.....	12
5.5 Variables de estudio.....	12
5.6 Procedimiento.....	13
5.7 Recogida de datos.....	13
5.8 Análisis de datos.....	15
5.9 Aspectos éticos.....	15
5.10 Cronograma.....	15
5.11 Presupuestos.....	16
6. BIBLIOGRAFÍA:.....	17
7. ANEXOS:	23

Abreviaturas

ACV: Accidente cerebrovascular.

ACOA: Alternative Control of Oral Anticoagulant.

ACOD: Anticoagulante oral directo.

AINE: Anti Inflamatorio No Esteroideo.

ASSA: Association of Self Management of Anticoagulant.

DM: Diabetes Mellitus.

ECV: Enfermedad Cardiovascular.

FA: Fibrilación Auricular.

HIC: Hemorragia Intracraneal.

HTA: Hipertensión Arterial.

HUC: Hospital Universitario de Canarias.

IAM: Infarto Agudo de Miocardio.

INR: International Normalized Ratio

OAT: Oral Anticoagulant Treatment

OMS: Organización Mundial de la Salud.

SAP: Servicio de Atención Primaria.

SITH: Sociedad Internacional Trombosis y Hemostasia.

TAO: Tratamiento Anticoagulante Oral.

TRT: Tiempo en Rango Terapéutico.

TVP: Trombosis Venosa Profunda.

1. PLANTEAMIENTO Y JUSTIFICACIÓN

La OMS define enfermedad cardiovascular (ECV) como “conjunto de trastornos del corazón y los vasos sanguíneos” siendo la principal causa de mortalidad en todo el mundo¹.

En nuestro país, a pesar de haberse reducido el número de defunciones por eventos cardiovasculares respecto a la década anterior, sigue siendo la principal causa de mortalidad (29,66 %) ²⁻⁴ y hospitalización, suponiendo un importante coste económico a nuestro Sistema Nacional de Salud³⁻⁴. Las ECV que más prevalecen en nuestro país son las enfermedades isquémicas del corazón (IAM o angina de pecho) accidentes cerebrovasculares (ACV) e insuficiencia cardíaca⁴⁻⁵.

Dentro de las patologías cardiovasculares, las cerebrovasculares encabezan la lista registrando un 23% del total de defunciones² siendo, a su vez, una de las principales causas de morbilidad en nuestro país⁷⁻⁸.

Podemos definir ACV como “signos clínicos de trastornos focales de la función cerebral, que se desarrollan rápidamente, con síntomas que duran 24 horas o más (excluyendo los ataques isquémicos transitorios), o que llevan a la muerte, sin otra causa aparente que un origen vascular” siguiendo los criterios de la OMS⁶.

Numerosos estudios confirman que el uso de anticoagulantes antivitamina K reducen considerablemente el riesgo de sufrir un ACV, por lo que éstos son los fármacos de elección para prevenir la aparición de eventos cardiovasculares. En España hay entre 600.000 y 800.000 personas con tratamiento anticoagulante (entre un 1% y 1,5% de la población) con un incremento anual del 10%.¹⁰

Debido al estrecho rango terapéutico (intervalo de seguridad en el que los riesgos de tromboembolia y hemorragia son bajos y adecuados) las personas con tratamiento anticoagulante oral han de ser sometidas a una monitorización analítica mediante el control del Tiempo de Protombina denominado internacionalmente como INR (Cociente Internacional Normalizado) y un posterior ajuste de la dosis.¹¹

Recientemente se ha desarrollado en nuestro país el programa de autocontrol del Tratamiento Anticoagulante Oral (TAO), que permite a los propios pacientes la realización del autoanálisis, la interpretación del resultado y autoajuste de la dosis por

parte del paciente o cuidador desde su domicilio sin necesidad de acudir a los controles periódicos. Este programa requiere una previa formación al paciente y familiares, los cuales se encuentran tutelados y bajo la supervisión del hematólogo y enfermero correspondiente.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Comparar el rango terapéutico y la incidencia de eventos tromboembólicos y hemorrágicos de los pacientes en el programa de autocontrol del TAO frente a los pacientes con monitorización convencional.

2.2 Objetivos específicos

- Conocer el grado de satisfacción de los usuarios en el programa de autocontrol.
- Conocer el grado de adhesión al tratamiento del paciente.
- Fomentar el programa de autocontrol del TAO.
- Evaluar el grado de cumplimiento de los pacientes en TAO.
- Estudiar la evolución del tiempo en rango terapéutico con la aparición de complicaciones.
- Potenciar los conocimientos de la comunidad científica y el personal sanitario acerca de los beneficios del autocontrol para los pacientes.

3. REVISIÓN Y ANTECEDENTES

3.1 Historia de los anticoagulantes orales

A comienzos del siglo XX granjeros de América del Norte percibieron que sus ganados presentaban hemorragias cuando comían determinados pastos. En 1921 se notificó en Alberta, Canadá, la presencia de una nueva enfermedad del ganado vacuno denominada “enfermedad del trébol dulce”. Debido al calor, se formaba moho en el pasto que comían los animales y estos desarrollaban enfermedades caracterizadas por

hemorragias digestivas o hemorragias provocadas por algún tipo de lesión o al realizarles la castración.¹²

En 1931 Roderick, cirujano veterinario, identifica el mismo cuadro en el ganado de Dakota del Norte, estableciendo la existencia de una alteración coagulativa en los animales afectados y justificando la reversibilidad de este cuadro eliminando el pasto mohoso de la alimentación del ganado o mediante la transfusión de sangre de los animales sanos a los enfermos, ya que fracción protrombínica del plasma corregía este defecto.¹²⁻¹³

En 1939 en la Universidad de Wisconsin, Paul Karl Link consigue aislar un compuesto al que denomina “dicumarol” y se obtienen los primeros cristales de material activo identificado químicamente como 3,3-metilen-bis-hidroxycumarina.

En 1944 se introduce el tratamiento anticoagulante oral en la clínica como terapia en la prevención del infarto agudo de miocardio.

Desde el comienzo del TAO se confirmó la necesidad de individualizar y monitorizar el proceso terapéutico debido a que existe una gran variabilidad respecto a la respuesta de los pacientes al medicamento y los numerosos agentes que pueden modificar el efecto de los anticoagulantes. En los años 80 aparece la estandarización en la medición del tiempo de protombina (INR) y su análisis mediante punción capilar facilitó el control, por lo que aumentó considerablemente el número de personas anticoaguladas.¹⁴

3.2 Autocontrol

Las primeras publicaciones que argumentaban que el autocontrol y autoanálisis eran modelos viables se originaron en EEUU a finales de los años 80. En 1989 varios estudios demostraron la eficacia del autoanálisis resumido en un mejor control de la anticoagulación¹⁵ y la capacidad de los pacientes de autoajustarse la dosis dependiendo del valor INR¹⁶. Con la llegada de los coagulómetros portátiles, que permitieron realizar la medición del tiempo de protombina, han surgido numerosos estudios y ensayos clínicos que demuestran la posibilidad de incorporar esta metodología en el control domiciliario de pacientes a los que previamente se les haya educado. Alemania fue el país pionero en implantar un programa de autocontrol y aportar evidencias científicas de su eficacia.

En nuestro país, debido al incremento en los últimos años de pacientes en TAO se ha producido un aumento de la carga asistencial de los servicios de hematología, por lo que el control del TAO se ha descentralizado a los centros de Atención Primaria, distinguiéndose 3 modelos:

- 1ª fase: la extracción de muestra para control de INR se realiza en el servicio de Hematología o en servicio de atención primaria (SAP) y se remite al servicio para su análisis y dosificación.
- 2ª fase: gracias a los coagulómetros portátiles, la extracción de la muestra de sangre se realiza en los SAP y posteriormente el resultado INR se transmite telemáticamente al servicio de Hematología para su dosificación.
- 3ª fase: bajo un previo consenso entre el servicio de Hematología y los SAP, la medición del INR y la propia dosificación del fármaco recae en el personal del SAP.¹¹

El programa de autocontrol aparece como última fase de descentralización del control del TAO, con el objetivo de garantizar una asistencia sanitaria más eficiente, eficaz y accesible fomentando la autonomía del paciente.¹¹

En el año 2000 el Hospital de la Santa Creu i Santa Pau de Barcelona lleva a cabo el primer ensayo clínico denominado ACOA (Alternative Control of Oral Anticoagulant treatment) con el objetivo de evaluar la eficacia y seguridad del autocontrol frente a la monitorización convencional, convirtiéndose en unos de los estudios de referencia del autocontrol en nuestro país por las siguientes causas¹⁷:

1. Fue el primer y único ensayo clínico desarrollado en España y publicado hasta ahora.
2. El modelo de educación para pacientes basado en el empleado por la Association of Self-Management of Anticoagulation (ASA), es el modelo de referencia en nuestro país actualmente.
3. El sistema de dosificación del tratamiento mediante tablas y algoritmos es el empleado actualmente.
4. La mayoría de pacientes que realizaron el estudio decidieron continuar con el autocontrol una vez terminado el mismo, haciéndose cargo el hospital por primera vez en un sistema público de salud, del coste de las tiras reactivas.

5. Fue uno de los primeros estudios en demostrar que ni la edad de los pacientes ni su nivel de educación eran obstáculos importantes para la realización eficaz y segura del autocontrol del TAO.

6. Ayudó para confirmar que los resultados, en términos de eficacia y seguridad adquiridos en otro entorno, eran reproducibles en nuestro medio.

7. Fue de los primeros estudios en demostrar que el autocontrol reducía, no significativamente, la mortalidad.

3.3 Control de calidad

La farmacocinética de los anticoagulantes orales, junto con diversos factores como la genética, dieta, alcohol o interacción con otros fármacos provoca un efecto variable en el paciente, por que regularmente se realizan los controles para evitar complicaciones relacionadas con la infra o sobredosificación. Para garantizar un efecto beneficioso del tratamiento, debemos establecer un sistema organizado de seguimiento y vigilancia, pero a su vez se debe fomentar la educación y colaboración del paciente.

El grado de anticoagulación se calcula mediante la medida del INR (International Normalized Ratio), que se establece al comienzo del tratamiento en base a la patología del paciente y debe situarse entre unos límites denominados rango o margen terapéutico. En la actualidad, los rangos terapéuticos más frecuente son entre 2-3 y 2,5-3,5.¹⁸

La calidad en el control del TAO se establece principalmente por el porcentaje de valores INR dentro de rango, el tiempo del paciente en el rango terapéutico (TRT) y la aparición de complicaciones relacionadas con el tratamiento.¹⁹

Estudios han demostrado que el número de complicaciones aumenta conforme al tiempo que el paciente no se encuentra dentro del rango terapéutico, por lo que el TRT guarda un estrecha relación con las incidencias de eventos tromboticos y hemorrágicos. Para considerar que un TRT es beneficioso y óptimo, debe situarse como TRT>65 %.^{19-20.}

3.3.1 Complicaciones tromboticas

Se calcula que el TAO evita anualmente 15.000 embolias cerebrales en pacientes con enfermedad cardiaca y 7.500 complicaciones relacionadas con trombosis venosa o arterial.

En España hay aproximadamente 1 millón de personas con fibrilación auricular (FA). Anualmente se producen aproximadamente 100.000 ictus, de los cuales una cuarta parte se relaciona con la FA. La prevalencia de la FA es del 4,4% para la población mayor de 40 años y aumenta gradualmente a partir de los 60. El riesgo de padecer un ictus aumenta 4 o 5 veces en pacientes con FA y, si no toman el tratamiento anticoagulante como profilaxis, éste aumenta un 4,5 %.²¹⁻²²

Las prótesis valvulares cardíacas son la segunda causa de indicación del TAO (18-20%) y las cardiopatías, valvulopatías, trombosis venosa profunda etc. constituyen el resto (20-30%).²³

Varios estudios describen los factores de riesgo y el efecto de un INR superior al establecido en el rango terapéutico, pero hay pocos estudios que evalúen el efecto de la INR en niveles subterapéuticos a eventos trombóticos y la gravedad de los mismos. Los datos de estos estudios sugieren que un tiempo prolongado fuera del rango terapéutico en niveles infraterapéuticos aumenta el riesgo de sufrir un evento trombótico más que una determinación aislada del INR por debajo del rango.²⁴

Existen factores de riesgo que influyen en la incidencia de complicaciones trombóticas:

1. Edad: la tasa de incidencia de complicaciones trombóticas es mayor en población de edad media avanzada.
2. Enfermedad de base: la incidencia de eventos trombóticos depende del riesgo trombótico de la enfermedad de base. Guías clínicas clasifican a los pacientes en 3 grupos (bajo, intermedio y alto) en función de su enfermedad de base y el riesgo trombótico. Se incluyen a los pacientes de alto riesgo a los siguientes:
 - a) Trombofilias graves.
 - b) Episodio de tromboembolia reciente (< 3 meses).
 - c) FA con CHADS₂^{*} de 5 o 6, FA en pacientes con prótesis valvulares y FA en pacientes que han sufrido un ictus reciente (< 6 meses).

** Las escalas CHADS₂ o CHA₂DS₂-VASc nos permiten calcular el riesgo tromboembólico en pacientes con FA.²⁵ (anexo 1)*

- d) Prótesis mitrales, prototipos antiguos de prótesis aórticas y pacientes con prótesis que ha sufrido un ictus reciente (< 6 meses).

3. Intensidad del tratamiento: cuando la enfermedad de base no es muy trombogénica (pacientes con FA con CHA₂DS₂-VASc de 2) o la incidencia de eventos y factores de riesgos hemorrágicos son altos, es usual en la práctica clínica disminuir la intensidad de la coagulación.

4. Modelos de control: en nuestro país existen varios modelos de control del TAO. La asistencia que los profesionales realizan (interpretar los resultados analíticos, registrar las incidencias, manejar las dosis, educar a los pacientes etc.) se relacionan con valores de un TRT mayores y menos incidencia de complicaciones.

5. Enfermedades concomitantes: frecuentemente, y sobretodo en pacientes de avanzada edad, coexisten enfermedades crónicas y circunstancias que aumentan el riesgo trombótico.

6. Cumplimiento del tratamiento: la calidad del control influye, en todos sus parámetros, a la tasa de cumplimiento del paciente. El bajo grado de cumplimiento se asocia a valores INR por debajo del rango terapéutico que repercute en la calidad del control de la anticoagulación.²⁶

3.3.2 Complicaciones hemorrágicas

La mortalidad en nuestro país por causas hemorrágicas (0,1/100 pacientes/año) es el doble que por causas trombóticas (0,05/100 pacientes/año). La incidencia de hemorragias se incrementa en función de la prolongación del INR. Las hemorragias digestivas son la causa principal de ingresos por hemorragias y las cerebrales, con menor incidencia, se asocian a una alta mortalidad.²³

Las hemorragias son la complicación más común de los pacientes en TAO con una prevalencia de 6-39%. Se calcula que los anticoagulantes aumentan el riesgo de hemorragia mayor en un 0,3-0,5% y el de hemorragia intracraneal (HIC) un 0,2 %.²⁷

La HIC constituye el 2 % de las complicaciones hemorrágicas y está asociada a una tasa elevada de mortalidad (10-68%), siendo la causa del 90% de las muertes y la mayoría de incapacidades en pacientes con TAO. El uso concomitante de otros medicamentos como los antiagregantes eleva el riesgo de HIC por dos en pacientes anticoagulados.²³

Los factores que intervienen en la incidencia de hemorragias relacionadas con el TAO son²⁷:

1. Intensidad de la coagulación: es el factor más influyente en el riesgo de hemorragia. La probabilidad de sangrado aumenta cuando la INR aumenta por encima de 4,5.

2. Características del paciente y factores de riesgo: las condiciones específicas de comorbilidad y características propias del paciente pueden relacionarse con el riesgo de hemorragias. La edad es un factor de riesgo independiente especialmente por encima de los 75 años. Otros factores son:

- a) HTA.
- b) Enfermedad cerebrovascular.
- c) Ictus isquémico.
- d) Insuficiencia cardíaca.
- e) Insuficiencia renal y hepática.
- f) Neoplasia.
- g) Consumo de alcohol.
- h) Genotipo.
- i) Sexo (en mujeres más que en hombres).

3. Tiempo en tratamiento o duración del tratamiento.

4. Motivo por el que toma o se le indica el tratamiento: los estudios que han analizado la tasa de complicaciones hemorrágicas según su indicación o patología (FA, prótesis, TVP etc.) revelan que existen diferencias que varían en función de la intensidad de coagulación, el uso concomitante de antiagregantes y la duración del tratamiento.

5. Tipo de dicumarínico utilizado.

6. Uso de otros medicamentos que interfieren en la hemostasia: el ácido acetilsalicílico y los AINEs (Antiinflamatorios no esteroideos) aumentan el riesgo de sangrado por su efecto antiagregante.

7. Calidad del control: la tasa de complicaciones disminuye cuando el seguimiento lo realizan profesionales bien formados y con experiencia. Al incrementar la frecuencia de los controles, la incidencia de hemorragias disminuye.

Existen varias escalas que determinan el riesgo hemorrágico como HAS-BLED y HEMORR₂HAGES (Anexo 2 y 3), pero no existen estudios que determinen el impacto de estas escalas ante la decisión de anticoagular o en la disminución de eventos hemorrágicos.²⁷

3.4 Resultados clínicos y sociales del autocontrol

A continuación se exponen los principales resultados clínicos, sociales y económicos que acreditan el autocontrol del TAO como método de elección para la mayoría de los pacientes anticoagulados.

[La mayoría de pacientes tienen la capacidad de autocontrolarse el TAO.](#)

Mediante programas de formación y entrenamiento previo, se ha evidenciado que aproximadamente el 50 % de los pacientes tiene la capacidad para realizar su control y dosificación del TAO de forma satisfactoria²⁸.

[Los pacientes en autocontrol del TAO están mejor informados y formados.](#)

Los pacientes en autocontrol del TAO han de realizar un programa formativo, como resultado se obtiene un mayor cumplimiento del tratamiento y un mayor grado de satisfacción²⁹.

[Los pacientes autocontrolados están más tiempo en rango terapéutico.](#)

Numerosos estudios justifican que los pacientes en autocontrol obtienen un porcentaje de controles en el intervalo terapéutico superior respecto a los pacientes con monitorización convencional¹⁷, evidenciando que la eficacia del autocontrol, en términos analíticos, es superior gracias al aumento de los controles (habitualmente semanales) y una correcta dosificación.

[Los pacientes autocontrolados tienen menor riesgo de complicaciones graves.](#)

Como resultado directo de los dos puntos anteriores (pacientes mejor formados y mejores controles analíticos) se observa en la gran mayoría de los estudios una disminución de complicaciones, tanto hemorrágicas como trombóticas, en los pacientes autocontrolados. Se han publicado varios metaanálisis que demuestran que el modelo de autocontrol es notoriamente superior al control convencional³⁰⁻³¹.

[El autocontrol disminuye la mortalidad.](#)

Estudios recientes indican que el riesgo de mortalidad en pacientes autocontrolados en TAO es inferior respecto a pacientes de las mismas características (edad, indicación del TAO o enfermedades concomitantes) que siguen el control

convencional³². Esto se debe a cambios de conducta, aumento de confianza, mejor gestión de hábitos de la salud y cumplimiento de terapias crónicas, influenciadas por el autocontrol.

Calidad de vida³³⁻³⁴.

Se ha evidenciado que el autocontrol mejora la calidad de vida de los pacientes:

1. Se evitan punciones en vena.
2. Se evita la necesidad de acudir a los controles periódicos a las unidades de control.
3. Aumento de la autonomía y tranquilidad de los pacientes en circunstancias como viajes y vacaciones.
4. Aumento de la confianza y responsabilidad de los pacientes, que se traduce en un incremento del cumplimiento del tratamiento.
5. Evita desplazamiento en pacientes que residen en localidades sin unidades de control o en zonas rurales, por lo que se reducen los costes en tiempo y dinero para los pacientes.
6. En situaciones de descompensación de la enfermedad, inicio de nuevos tratamientos, etc. es necesario acudir con frecuencia al centro. El autocontrol permite abordar estas situaciones con mayor comodidad.

Argumentos económicos.

Para los pacientes en edad laboral, el acudir periódicamente a las unidades de control a realizarse el control supone pérdidas personales o para su empresa. Aparte de los costes por absentismo laboral, hay que añadir los costes del desplazamiento al centro. Los costes indirectos en España tanto para pacientes como sociedades privadas son de 27 € mensuales³⁵.

Actualmente en nuestro país se estima que el coste directo del TAO en unidades especializadas es entre 393 y 1341 € por paciente al año³⁶.

Existen plataformas clínicas que aplican el autocontrol del TAO, como por ejemplo *Tao-Control*, de la compañía *Devicare* con un coste anual de 480 € que incluye el costo de los coagulómetros y tiras reactivas, formación de los pacientes, seguimiento clínico por especialistas de enfermería y hematólogos y centralización de datos³⁷.

Si comparamos el coste con los nuevos anticoagulantes orales directos (ACODs) observamos que el coste de éstos asciende aproximadamente a 1200 € anuales, por lo que la comparación coste-efectividad sería más favorable el autocontrol del TAO³⁸.

4. HIPÓTESIS

Los pacientes en autocontrol del TAO tienen un mayor tiempo en rango terapéutico y una menor incidencia de eventos trombóticos y hemorrágicos respecto a los pacientes anticoagulados con monitorización convencional.

5. METODOLOGÍA

5.1 Tipo de estudio

Se trata de un estudio analítico, longitudinal, prospectivo y observacional que se realizará en la provincia de Santa cruz de Tenerife durante el transcurso del año 2019. Se comparará el rango terapéutico y la incidencia de complicaciones entre los pacientes con tratamiento anticoagulante oral incluidos en el programa de autocontrol y los pacientes anticoagulados que realizan el control habitual en sus respectivos centros.

5.2 Población y muestra

Población diana: la población objeto de estudio serán aquellas personas mayores de 18 años con tratamiento anticoagulante oral en la provincia de Santa Cruz de Tenerife.

Muestra: se obtendrán las listas de los pacientes en tratamiento anticoagulante oral a través del programa Tao Net, que abarca tanto a los pacientes en el programa de autocontrol (N1) como pacientes controlados con el método convencional (N2), siguiendo los criterios de inclusión y exclusión.

Se realizará un muestreo aleatorio estratificado a partir del programa informático POSDEM y se obtendrán dos submuestras (n1 y n2) de 300 participantes, siendo n la suma de éstas, por lo que se obtiene un tamaño muestral de 600 participantes.

5.3 Criterios de inclusión

- Mayor de 18 años.
- Paciente anticoagulado con TAO.
- Que exprese su deseo o aceptación en participar en el estudio (consentimiento informado).
- Pacientes anticoagulados con Sintrom (acenocumarol) o Aldocumar (warfarina).

5.4 Criterios de exclusión

- Incapacidad física o psíquica que impida realizar los cuestionarios.

5.5 Variables de estudio

Variables independientes.

- Edad.
- Sexo.

Variables dependientes analíticas.

- % de INRs en rango terapéutico.
- Tiempo en rango terapéutico (TRT).

Variables dependientes clínicas.

- Incidencia de eventos trombóticos.
- Incidencia de eventos hemorrágicos.
- FA.
- Prótesis valvular.
- Valvulopatías.
- Miocardiopatía dilatada.
- Antecedentes de episodios tromboembólicos (ictus, TVP, IAM, angina de pecho, embolia pulmonar, enfermedad arterial periférica).
- Hemorragias previas.
- Pluripatología.
- Polimedicación.

Otras variables a estudio.

- Nivel de adhesión al tratamiento. (Cuestionario de Morisky-Green)
- Grado de satisfacción con el programa de autocontrol del TAO. (Cuestionario de Sawicki).

5.6 Procedimiento

En primer lugar se solicitará los permisos pertinentes a la Gerencia de Servicios Sanitarios de las islas de La Palma, La Gomera y el Hierro, la Gerencia de Atención Primaria de Tenerife, la Gerencia del Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria y la Gerencia del Hospital Universitario de Canarias (Anexo 3). Una vez obtenidos los permisos y seleccionada la muestra se procederá a contactar y reunirse con los enfermeros, tanto de atención primaria como especializada, encargados del seguimiento y control de los sujetos a estudio, para solicitar su colaboración en la recogida de datos y facilitar el material necesario (ficha del participante, consentimiento informado y encuestas). Se proporcionará a su vez un número de teléfono y dirección de correo electrónico para establecer una vía de comunicación entre los profesionales y el investigador. Ante la aparición de dudas de los participantes, éstos se las transmitirán al enfermero responsable, que se pondrá en contacto con el investigador.

5.7 Recogida de datos

A los pacientes que decidan participar en el estudio, una vez firmado el consentimiento informado (anexo 4) se les facilitará una ficha de participación (Anexo 5), la cual recoge datos como filiación, sexo, fecha de nacimiento, motivo por el que toma anticoagulantes, fecha de inicio de tratamiento, tipo de anticoagulante, rango terapéutico, antecedentes de eventos hemorrágicos o trombóticos, factores de riesgo (HTA, DM etc.) y medicación concomitante. Posteriormente, la información recogida en las fichas se comparará con los datos de la historia clínica del paciente para examinar el grado de veracidad y clasificarlos en fiables y no fiables.

El seguimiento analítico se realizará mediante el sistema informático TAONet, donde se descargarán los resultados INR obtenidos en los controles.

Para el seguimiento clínico, mensualmente se accederá a la historia clínica de cada paciente a través del programa "Selene" en el ámbito de Atención Especializada, y

“Drago” en Atención Primaria. Se registrará la incidencia de los eventos tromboticos arteriales (infarto agudo de miocardio, angina de pecho inestable, ACV isquémico y enfermedad arterial periférica) y venosos (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar). Para el registro de incidencia de hemorragias, utilizaremos la definición de hemorragia mayor de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH) ³⁹:

- Hemorragias letales, que comprometen la vida del paciente.
- Sangrado sintomático en un área crítica u órgano (sangrado intracraneal, intrarraquídeo, intraocular, retroperitoneal, pericárdico, intraarticular o intramuscular con síndrome de compartimiento).
- Sangrado que provoque un descenso de la hemoglobina de 2,0 g/l o más, o una transfusión de sangre de dos o más unidades.

Con el fin de evaluar el grado de satisfacción de los pacientes incluidos en el programa de Autocontrol, utilizaremos la adaptación a nuestro idioma del cuestionario de Sawiki (anexo 6). Este cuestionario de 32 preguntas evalúa la calidad de vida analizando 5 dimensiones: satisfacción con el tratamiento, autoeficacia en su manejo, estrés psicológico, limitaciones diarias y alteraciones sociales. Para nuestro cuestionario, se obtendrán las 6 preguntas que evalúan el grado de satisfacción (anexo7) ⁴⁰.

Cada pregunta se responde conforme a una escala tipo Likert con 6 posibles respuestas y, para facilitar su entendimiento, se añade una escala cuantitativa con los valores de 1 a 6: nada (1), muy poco (2), poco (3), algo (4), bastante (5) y mucho (6).

Una vez realizada la encuesta, se obtendrá una puntuación entre 6 y 36 puntos. Interpretaremos el grado de satisfacción mediante las siguientes indicaciones:

- Muy satisfecho (6-12 puntos)
- Satisfecho (12-18 puntos)
- Algo satisfecho (18-24 puntos)
- Poco o nada satisfecho (24-36 puntos)

Para evaluar el grado de cumplimiento terapéutico emplearemos el test de Morisky-Green (anexo 8). El test está compuesto por cuatro preguntas de respuesta dicotómica (SI/NO) que plasma la conducta del paciente respecto al cumplimiento. Se evaluará si los pacientes adoptan una serie de aptitudes correctas en relación al

tratamiento prescrito, calificándolo de incumplidor si dichas aptitudes resultan ser incorrectas.

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.⁴¹

5.8 Análisis de datos

Para el análisis estadístico utilizaremos el programa SPSS v. 24.0.

Una vez obtenidos los resultados se representarán mediante tablas y gráficos y se procederá a realizar las conclusiones del estudio.

Para analizar el TRT o el porcentaje de INR en rango terapéutico utilizaremos el método de Rosendaal⁴², que consiste en calcular el tiempo que el paciente se encuentra dentro del rango 2-3, asumiendo una progresión lineal entre los valores de INR consecutivos y calculando el INR específico para cada día.

5.9 Aspectos éticos

El proyecto se presentará al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Canarias (HUC) y del Hospital Universitario La Candelaria.

A todos los participantes y profesionales que colaboren se les facilitará información tanto verbal como escrita. Se pedirá la firma de un consentimiento a los participantes para ser incluidos en el estudio. La información recolectada en este proyecto sólo será utilizada para fines de esta investigación, preservando el anonimato de los sujetos participantes, tal y como se establece en la “Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal”.

5.10 Cronograma

La fecha de inicio del estudio está prevista para enero de 2019, y su finalización en diciembre de ese mismo año.

Cronograma 2019	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
<i>Solicitud de permisos</i>	X											
<i>Reunión con los profesionales y consentimiento informado</i>		X	X									
<i>Recogida de datos (Tao Net, Hª Clínica y encuestas)</i>				X	X	X	X	X	X			
<i>Análisis de datos</i>										X	X	
<i>Conclusiones y publicación</i>												X

5.11 Presupuestos

Concepto	Cantidad	Subtotal	Tiempo	Total
Estadístico	1	500€	2 meses	1000€
Ordenador	1	290€	-	290€
Impresora	1	100€	-	100€
Gastos fungibles (papelería y tóner)	- 5 paquetes de 500 folios. - 8 tóneres	- 3€/paquete - 21€/unidad	-	183€
Desplazamiento (billetes de barco/avión y gasolina)	- 10 billetes de barco. - 50 viajes en coche.	- 60€/billete. - 10€/ recarga de gasolina.	-	600€ 500€
				2.673€

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud [Internet]. [Fecha de consulta: 03/03/2018]
Disponible en: http://www.who.int/cardiovascular_diseases/about_cvd/es/
2. Sociedad Española de Cardiología [Internet]. [Fecha de consulta: 03/03/2018]
Disponible en: <https://secardiologia.es/comunicacion/notas-de-prensa/notas-de-prensa-sec/7266-la-enfermedad-cardiovascular-encabeza-la-mortalidad-en-espana>
3. Fundación Española del Corazón [Internet]. [Fecha de consulta: 06/03/2018]
Disponible en : <http://www.fundaciondelcorazon.com/corazon-facil/blog-impulso-vital/2208-cuanto-cuesta-enfermo-cardiovascular.html>
4. Álvarez FV, Banegas JRB, Campos, Juan de Mata Donado, Artalejo FR. Las enfermedades cardiovasculares y sus factores de riesgo en España: hechos y cifras. Madrid, España: SEA 2003.
5. Banegas JR, Villar F, Graciani A, Rodríguez-Artalejo F. Epidemiología de las enfermedades cardiovasculares en España. Revista Española de Cardiología Suplementos 2006;6(7):3G-12G.
6. Braga P, Ibarra A, Rega I, Servente L, Benzano D, Ketzoian C, et al. Ataque cerebrovascular: un estudio epidemiológico prospectivo en el Hospital de Clínicas de Montevideo. Rev Med Uruguay 2001;17(1):42-54.
7. Cuadrado ÁA. Rehabilitación del ACV: evaluación, pronóstico y tratamiento. Galicia Clínica 2009;70(3):25-40.
8. TORRES IEF, PRIETO AM, LIÁN AH. Calidad de vida de cuidadores de adultos con accidente cerebrovascular. Avances en Enfermería 2010;28(E):52-60.

9. Cólica D, Wainberg GH, Barragán A. Beneficio de la anticoagulación oral con Acenocumarol en pacientes con fibrilación auricular crónica, y su importancia en la práctica clínica. *Revista del Hospital Privado de Comunidad* 2007;10(1):36-41.
10. Sociedad Española de Cardiología [Internet] [Fecha de consulta: 20/11/2017] Disponible en: <https://secardiologia.es/formacion-y-becas/congresos/congreso-sec/sec-2011/3618-20-de-pacientes-anticoagulados-estan-mal-controlados->.
11. Álvarez Nieto J, Álvarez de Paz MD, García Rivela L, González Rodríguez E, Martínez Sancosmed ME, Rodríguez Vázquez JA, Veiguela Martínez I. Guía práctica de bolsillo para enfermería sobre el tratamiento anticoagulante oral con fármacos antivitaminas K. 1ª ed. Xunta de Galicia. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidad-Servicio Gallego de la Salud; 2013.
12. Bernal OP. Anticoagulación oral. *Rev Cubana Angiol y Cir Vasc* 2001;2(2):149-155.
13. Wardrop D, Keeling D. The story of the discovery of heparin and warfarin. *Br J Haematol* 2008;141(6):757-763.
14. Egocheaga I. ¿Qué son los anticoagulantes? Indicaciones terapéuticas. Su uso por vía oral o parenteral. [Internet]. [Fecha de consulta: 19/01/2018]. Disponible en: <https://www.anticoagulacion-oral.es/html/downloads/CAOE/Cap02.pdf>
15. White RH, McCurdy SA, von Marensdorff H, Woodruff DE, Leftgoff L. Home prothrombin time monitoring after the initiation of warfarin therapy: a randomized, prospective study. *Ann Intern Med* 1989;111(9):730-737.
16. Ansell J, Holden A, Knapic N. Patient self-management of oral anticoagulation guided by capillary (fingerstick) whole blood prothrombin times. *Arch Intern Med* 1989;149(11):2509-2511.

17. Menéndez Jándula B, García Erce JA, Larrad Mur L. Autocontrol del tratamiento anticoagulante oral: experiencia en Aragón. [Tesis doctoral]. Zaragoza: Servicio de Publicaciones: Universidad de Zaragoza; 2016.
18. Hirsh J, Dalen JE, Anderson DR, Poller L, Bussey H, Ansell J, et al. Oral anticoagulants: mechanism of action, clinical effectiveness, and optimal therapeutic range. *Chest* 2001;119(1):8S-21S.
19. Wan Y, Heneghan C, Perera R, et al. Anticoagulation control and prediction of adverse events in patients with atrial fibrillation: a systematic review. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. Nov 2008; 1(2):84-91.
20. Connolly SJ, Pogue J, Eikelboom J, Flaker G, Commerford P, Franzosi MG, et al. Benefit of oral anticoagulant over antiplatelet therapy in atrial fibrillation depends on the quality of international normalized ratio control achieved by centers and countries as measured by time in therapeutic range. *Circulation* 2008 Nov 11;118(20):2029-2037.
21. Aleix C, Arochena L, Fernandez-Avilés Díaz F, Gállego J, González Juanatey JR, Lobos Bejarano JM et al. Situación de la anticoagulación en España 2014: Acceso, calidad de vida y retos de la atención sanitaria que reciben los pacientes anticoagulados [monografía en Internet]. Madrid: Red “La salud del paciente por delante”; 2014. [acceso 26 de abril de 2018]. Disponible en: <http://www.pacientepordelante.com/Informe%20de%20Situacion.%20Septiembre%202014.pdf>.
22. Gómez-Doblas JJ, Muñoz J, Martín JJA, Rodríguez-Roca G, Lobos JM, Awamleh P, et al. Prevalencia de fibrilación auricular en España. Resultados del estudio OFRECE. *Revista Española de Cardiología* 2014;67(4):259-269.

23. Navarro JL, Cesar JM, Fernández MA, Fontcuberta J, Reverter JC, Gol-Freixa J. Morbilidad y mortalidad en pacientes con tratamiento anticoagulante oral. *Revista española de cardiología* 2007;60(12):1226-1232.
24. Dentali F, Riva N, Malato A, Saccullo G, Siragusa S, Ageno W. Incidence of thromboembolic complications in patients with mechanical heart valves with a subtherapeutic international normalized ratio. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009;137(1):91-93.
25. Barrios V, Escobar C, Calderón A, Rodríguez Roca GC, Llisterri JL, Polo García J. Uso del tratamiento antitrombótico según la escala CHA 2DS2-VASc en los pacientes con fibrilación auricular en atención primaria. *Revista Española de Cardiología* 2014;67(02):150-151.
26. Davis NJ, Billett HH, Cohen HW, Arnsten JH. Impact of adherence, knowledge, and quality of life on anticoagulation control. *Ann Pharmacother* 2005;39(4):632-636.
27. Korin J. Hemorragia por dicumarínicos: Incidencia, factores de riesgo y comparación con los nuevos anticoagulantes orales. *Medicina (Buenos Aires)* 2012;72(5):419-424.
28. Dolor RJ, Ruybalid RL, Uyeda L, Edson RG, Phibbs C, Vertrees JE, et al. An evaluation of patient self-testing competency of prothrombin time for managing anticoagulation: pre-randomization results of VA Cooperative Study# 481–The Home INR Study (THINRS). *J Thromb Thrombolysis* 2010;30(3):263-275.
29. Kneeland PP, Fang MC. Current issues in patient adherence and persistence: focus on anticoagulants for the treatment and prevention of thromboembolism. *Patient Prefer Adherence* 2010 Mar 24;4:51-60.

30. Heneghan C, Alonso-Coello P, Garcia-Alamino J, Perera R, Meats E, Glasziou P. Self-monitoring of oral anticoagulation: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet* 2006;367(9508):404-411.
31. Bloomfield HE, Krause A, Greer N, Taylor BC, MacDonald R, Rutks I, et al. Meta-analysis: effect of patient self-testing and self-management of long-term anticoagulation on major clinical outcomes. *Ann Intern Med* 2011;154(7):472-482.
32. Heneghan C, Ward A, Perera R, Bankhead C, Fuller A, Stevens R, et al. Self-monitoring of oral anticoagulation: systematic review and meta-analysis of individual patient data. *The Lancet* 2012;379(9813):322-334.
33. Gadisseur A, Kaptein A, Breukink-Engbers W, Van Der Meer F, R Rosendaal F. Patient self-management of oral anticoagulant care vs. management by specialized anticoagulation clinics: positive effects on quality of life. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* 2004;2(4):584-591.
34. McCahon D, Murray ET, Murray K, Holder RL, Fitzmaurice DA. Does self-management of oral anticoagulation therapy improve quality of life and anxiety? *Fam Pract* 2010;28(2):134-140.
35. Jowett S, Bryan S, Mahé I, Brieger D, Carlsson J, Kartman B, et al. A multinational investigation of time and traveling costs in attending anticoagulation clinics. *Value in Health* 2008;11(2):207-212.
36. Askari E, Hidalgo A, Villoro R, Vidal R, Miranda C, Ene GS, et al. PCV63 Direct Health Care Costs of Oral Anticoagulant Treatment in Patients with Non Valvular Atrial Fibrillation. *Value in Health* 2011;14(7):A375-A375.

37. Tao-Control. Devicare. [Internet]. [Fecha de consulta: 21/05/2018] Disponible en: <https://www.tao-control.com/> .
38. Souto JC, Ruyra X, Bayes-Genis A. El autocontrol de la terapia con cumarínicos es más eficiente que dabigatrán para prevenir ictus en fibrilación auricular no valvular en España. *Revista Española de Cardiología* 2013;66(06):510-511.
39. Schulman S, Angerås U, Bergqvist D, Eriksson B, Lassen M, Fisher W, et al. Definition of major bleeding in clinical investigations of antihemostatic medicinal products in surgical patients. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* 2010;8(1):202-204.
40. González RS, Baonza MY, Majada AC, García-Borrás JF, Nido RÁ, Linares EB. Adaptación transcultural de un cuestionario para medir la calidad de vida de los pacientes con anticoagulación oral. *Atención primaria* 2004;34(7):353-359.
41. Chamorro MÁR, García-Jiménez E, Amariles P, Chamorro AR, Faus MJ. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Atención primaria* 2008;40(8):413-417.
42. Rosendaal F. A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy. 1993.

7. ANEXOS

Anexo 1: Escalas CHADS₂ –CHAD₂DS₂ utilizadas para medir el riesgo tromboembólico.

CHADS₂ -> CHA₂DS₂VASc

CHADS2 Risk	Score
CHF	1
Hypertension	1
Age > 75	1
Diabetes	1
Stroke or TIA	2

CHA2DS2-VASc Risk	Score
CHF or LVEF ≤ 40%	1
Hypertension	1
Age ≥ 75	2
Diabetes	1
Stroke /TIA/ Thromboembolism	2
Vascular Disease	1
Age 65 - 74	1
Female	1

*From ESC AF Guidelines
<http://escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/GuidelinesDocuments/guidelines-afib-FT.pdf>*

Anexo 2: escalas utilizada para medir el riesgo de hemorragias.

	Condición	Puntuación
H	HTA no controlada	1
A	Función renal anormal	1
	Función hepática anormal	1
S	ACV	1
B	Hemorragia: historia previa de sangrado o predisposición a hemorragia	1
L	INR lábil: TRT < 60%	1
E	Edad avanzada (>65 años)	1
D	Fármacos o alcohol	2

Escala HAS-BLED.

	Características clínicas	Puntuación
H	Enfermedad hepática o renal	1
E	Abuso de etanol	1
M	Enfermedad maligna	1
O	Edad ≥ 75 años	1
R	Reducción del recuento o función plaquetarios	1
R₂	Episodio de sangrado previo	2
H	HTA no controlada	1
A	Anemia	1
G	Factores genéticos	1
E	Riesgo de caídas o enfermedad neuropsiquiátrica	1
S	Ictus	1

Escala HEMORR₂HAGES.

Anexo 3: Modelo de solicitud de permiso para la gerencia de los distintos hospitales.

Estimado/a Sr./Sra.....(Gerente de los Servicios Sanitarios de.....).

Mi nombre es Besay Toledo Déniz, estudiante de cuarto curso del grado de enfermería de la Universidad de La Laguna con sede en La Palma.

Estoy desarrollando una investigación dirigida a los pacientes con tratamiento anticoagulante oral (TAO) de la provincia de Santa Cruz de Tenerife, en la que se realizará un análisis comparativo entre los pacientes incluidos en el programa de autocontrol con los pacientes en el modelo de control convencional, con el objetivo de identificar los posibles beneficios del autocontrol y promoción del mismo.

Por este motivo, me dirijo a Usted con el propósito de solicitar su autorización para acceder a la historia clínica de los pacientes con TAO y recoger los datos necesarios mediante varios cuestionarios.

Las personas que colaboren en dicho cuestionario no necesitarán proporcionar ningún dato de carácter personal. Todos los datos se tratarán de forma confidencial con arreglo a la “Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal”, respetándose en todo momento los principios éticos de beneficencia, justicia, fidelidad y veracidad. De antemano le agradezco su colaboración.

Un cordial saludo.

Atentamente:

Besay Toledo Déniz

Firma:

Sr. /Sra..... (Gerente de los Servicios Sanitarios de.....).

En.....a.....de.....de 2017.

Anexo 4: Consentimiento informado

Estimado señor/a, se le propone participar en un 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 estudio:** Análisis comparativo: programa autocontrol Tao frente a monitorización convencional
- **Investigador principal:** Besay Toledo Déniz, alumno de 4º de enfermería de La Universidad de La Laguna)
- **Lugar de desarrollo:** provincia de Santa Cruz de Tenerife.
- **Duración:** el estudio se realizará durante todo el transcurso del año 2019
- **Objetivo:** Comparar el rango terapéutico y la incidencia de eventos tromboembólicos y hemorrágicos de los pacientes en el programa de autocontrol del TAO frente a los pacientes con monitorización convencional.
- **Beneficios:** con el presente estudio se pretende evidenciar los beneficios del autocontrol del TAO y la promoción del mismo.
- **Procedimiento:** para el desarrollo de la investigación, solicitamos su autorización para acceder a su historia clínica electrónica, con el fin de llevar a cabo un seguimiento clínico y analítico, donde se registrarán sus resultados INR e incidencias de cualquier evento trombótico o hemorrágico acontecido
Al finalizar el periodo del estudio, se le pedirá que responda a uno o dos cuestionarios de carácter anónimo.

Aclaraciones:

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, pudiendo informar o no los motivos del abandono, respetándose en todo momento su decisión.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.

Gracias por su colaboración.

Yo,..... he
leído y comprendido la información recibida y concedo mi autorización para para
participar en el estudio de carácter voluntario.

Fecha:

Firma del participante:

Deseo revocar mi consentimiento para participar en el estudio.

Fecha:

Firma del participante:

Anexo 6: Cuestionario de Sawicki para evaluar la calidad de vida

1. Su tratamiento le hace sentir preocupado o estresado
2. El esfuerzo por controlar su coagulación sanguínea le produce molestias cuando está fuera de casa
3. Su tratamiento le limita para organizar su tiempo libre como quiere
4. Está insatisfecho con la cantidad de tiempo que invierte en controlar su coagulación
5. Cree que ha aprendido a controlar su tratamiento
6. El riesgo de hacerse heridas le limita para llevar a cabo sus tareas domésticas
7. Evita realizar ciertas actividades (p. ej., montar en bicicleta) por el riesgo de accidentes
8. Su tratamiento preocupa a sus familiares
9. Puede afrontar los problemas que surgen relacionados con su tratamiento
10. Le preocupa su salud en el futuro
11. Tiene miedo de realizar ejercicio por el riesgo de hacerse una herida
12. Está insatisfecho con el tiempo que le lleva conseguir los resultados
13. Le preocupa que su tratamiento pudiera acortar su vida
14. Le disgusta tener que planear sus actividades con antelación
15. Le preocupa la incertidumbre que siente mientras espera los resultados
16. Ve menos a sus amigos desde que sigue este tratamiento
17. Evita salir de vacaciones porque es incapaz de conocer los efectos negativos que tienen los diferentes alimentos en su tratamiento
18. Está bien informado de lo que debe hacer para conseguir unos resultados dentro de los límites adecuados
19. Se siente dependiente de su medicación anticoagulante
20. Evita viajar porque tiene miedo de no recibir tratamiento adecuado en el caso de que sus resultados estén demasiado altos o demasiado bajos
21. Está harto de la cantidad de tiempo que pierde en el médico
22. Practicaría más deporte si no tomara anticoagulantes
23. Tiene problemas en el trabajo por sus frecuentes faltas a causa del tratamiento
24. Está seguro de poder controlar su tratamiento
25. Tiende a preocuparse por las cosas
26. A pesar de las visitas habituales al médico, cómo se siente de limitado
27. Le molesta que mucha gente no comprenda los problemas relacionados con su tratamiento
28. Cuando va al dentista o a otros médicos, está preocupado por si no saben lo suficiente sobre la anticoagulación
29. Su tratamiento ha afectado a su vida sexual
30. Le molesta ser tratado como un inválido
31. Está preocupado por los efectos secundarios de su tratamiento anticoagulante
32. Le preocupa la reacción de otras personas ante su tratamiento

Anexo 7: Cuestionario para evaluar la satisfacción.

1. Está insatisfecho con la cantidad de tiempo que invierte en controlar su coagulación
2. . Está insatisfecho con el tiempo que le lleva conseguir los resultados
3. Le disgusta tener que planear sus actividades con antelación
4. Le preocupa la incertidumbre que siente mientras espera los resultados
5. Está harto de la cantidad de tiempo que pierde en el médico
6. Le molesta que mucha gente no comprenda los problemas relacionados con su tratamiento

Anexo 8: Test de Morisky-Green para evaluar el grado de cumplimiento al tratamiento.

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?