

ARTÍCULO ORIGINAL

## Educación y evaluación del conocimiento del paciente en tratamiento con anticoagulantes orales

C. Izazola-Conde<sup>a,b,\*</sup>, A. Majluf-Cruz<sup>c</sup>, J. J. Mandoki<sup>a</sup> y J. Molina-Guarneros<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Departamento de Farmacología. Facultad de Medicina. Universidad Nacional Autónoma de México

<sup>b</sup> Alumna del Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud. Universidad Nacional Autónoma de México

<sup>c</sup> Unidad de Investigación Médica en Trombosis, Hemostasia y Aterogénesis, Instituto Mexicano del Seguro Social

Recibido: 10 diciembre 2013; Aceptado: 30 enero 2014

### PALABRAS CLAVE

Educación del paciente; Evaluación; Anticoagulantes orales; México.

### Resumen

**Introducción:** Ha sido reportado que los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales, pueden beneficiarse al recibir educación sobre sus medicamentos, sin embargo, pacientes que llevan varios años bajo tratamiento no tienen suficiente conocimiento sobre ellos. Las estrategias para educar a los pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes orales antagonistas de vitamina K (AVK), son diversas y muchas carecen de evaluación del conocimiento adquirido.

**Métodos:** Desarrollamos y validamos un cuestionario para evaluar el conocimiento de los pacientes en tratamiento con AVK. Los pacientes asistieron a una intervención educativa con una conferencia, material escrito y una sesión de preguntas y respuestas. Un grupo de 33 pacientes contestó el cuestionario antes y 2 veces después (1-8 y 24-36 semanas) de la intervención.

**Resultados:** El conocimiento de los pacientes se incrementó 31.5% después de la intervención y se retuvo 6 meses después de la misma.

**Conclusiones:** El conocimiento de los pacientes con respecto al tratamiento con anticoagulantes orales puede ser insuficiente sin educación sobre los mismos. Es importante que tal conocimiento sea evaluado mediante un instrumento validado para detectar deficiencias cuya corrección podría mejorar el tratamiento. Reportamos por primera vez el desarrollo y aplicación de un cuestionario en español, validado, para evaluar conocimientos de los pacientes sobre su tratamiento anticoagulante. Los conocimientos que se proporcionan a través de una intervención educativa han mejorado.

\* Autor para correspondencia: Apdo. Postal 70-297, C.P. 04510, Mexico D.F., México. Teléfonos: (+5255) 5683 3117, (+5255) 5616 1489. Fax: (+5255) 5683 3117, (+5255) 5616 1489. Correo electrónico: consueloizazola@gmail.com (C. Izazola-Conde).

**KEYWORDS**

Patient education;  
Knowledge  
assessment;  
Anticoagulant drugs;  
Mexico.

**Education and knowledge assessment of patients on oral anticoagulant treatment****Abstract**

**Introduction:** It has been shown that patients could benefit from receiving education about their anticoagulant treatment, however even patients who have been on treatment for years lack enough knowledge. Strategies to educate patients on oral anticoagulant treatment with vitamin K antagonists vary greatly, and many lack assessment of the knowledge acquired.

**Methods:** We developed and validated a Spanish written questionnaire to assess knowledge of patients on anticoagulant treatment with vitamin K antagonists. Patients attended an educational intervention which comprised a conference, a written information document and a questions and answers session. A group of 33 patients answered the questionnaire once before the educational intervention and twice (1-8 weeks and 24-36) after the educational intervention.

**Results:** The knowledge of the patients increased 31.5% after the intervention and was retained 6 months after the intervention.

**Conclusions:** Knowledge of patients receiving oral anticoagulant therapy may be insufficient without additional education about their treatment. Knowledge should be assessed with a validated method in order to improve their therapy. We report the use of a Spanish written validated questionnaire to assess knowledge of patients about their oral anticoagulant treatment.

0185-1063 © 2014 Sociedad Médica del Hospital General de México. Publicado por Elsevier México. Todos los derechos reservados.

## Introducción

Los anticoagulantes han sido considerados junto con la insulina, los medicamentos de los que más eventos adversos fueron reportados en salas de emergencia de los Estados Unidos de Norteamérica durante varios años en la primera década del siglo XXI. Entre enero de 2004 y diciembre de 2005, en una muestra representativa de todos los hospitalares de Estados Unidos y sus territorios, warfarina o insulina estuvieron implicadas en uno de cada 7 eventos adversos en salas de emergencia (14.1%) y en más de 25% de hospitalizaciones por eventos adversos. También en ese país, unos años antes, se les asoció a casi 70% de los casos de sobredosis no intencional y al 33% de todos los eventos adversos por medicamentos en personas mayores de 50 años<sup>1</sup>.

La frecuencia de presentación de hemorragias durante el uso de los anticoagulantes orales antagonistas de vitamina K (AVK) puede ir desde 1.7% a 3.4%, aunque otros autores han reportado cifras aún más altas, de hasta 16%-17%<sup>2,3</sup>.

Los estudios que revisan causas de ingreso a hospitales, consistentemente mencionan a los anticoagulantes orales y a los antiagregantes plaquetarios como medicamentos relacionados con hemorragias<sup>4,5</sup>.

A pesar de que está bien fundamentada la utilidad de los anticoagulantes orales, AVK, en la prevención y tratamiento de padecimientos en los que ocurren trombosis, la presentación de hemorragias suele ser una de las razones por las que los anticoagulantes se subutilizan<sup>6</sup>.

El equilibrio adecuado entre el nivel de anticoagulación que previene la formación de trombos y aquel en el que existe el riesgo de hemorragias, exige un buen control del nivel de anticoagulación, lo que requiere que en muchos pacientes sea necesario ir ajustando la dosis del anticoagulante para mantener al paciente en el mejor rango posible de su efecto terapéutico. La variabilidad de las dosis que requieren los pacientes, atribuible a la farmacología de los

medicamentos, indicaciones, susceptibilidad de cada individuo, a la dieta consumida así como la administración de otros medicamentos, etc., hace dicho control bastante complejo en algunos pacientes. Según guías y recomendaciones de los expertos, que suelen reunirse periódicamente y que publican los resultados de sus consensos, el control adecuado de los niveles de anticoagulación se favorece mediante exámenes de laboratorio que se realizan con regularidad y la aplicación de algoritmos para el ajuste de las dosis<sup>7</sup>.

En los más de 50 años de experiencia que se tienen empleando los anticoagulantes orales para distintas indicaciones, ha sido reconocido por varios autores que un paciente más educado puede ser un paciente mejor controlado. Existen trabajos en la literatura médica sobre este tema; algunos de ellos aportan evidencia suficiente y objetiva de que los pacientes que están mejor educados, tienen mejor control de su tratamiento anticoagulante, en otros trabajos la evidencia no es tan clara, sin embargo, la asociación parece lógica<sup>8-11</sup>.

A pesar de que a través de décadas se ha recurrido a distintas estrategias de educación al paciente, una revisión sistemática reciente, ha revelado que las maneras de educar al paciente a quien se le han indicado anticoagulantes orales, son muy diversas, variadas y heterogéneas<sup>12</sup>.

Las limitaciones de la mayoría de las estrategias empleadas hasta el momento para educar al paciente que recibe anticoagulantes orales, incluyen, además de la heterogeneidad de las intervenciones: falta de evaluación del conocimiento basal, poca uniformidad en las evaluaciones del conocimiento, falta de validación de los instrumentos de evaluación, falta de reporte de retención de la información. Además, la mayoría no demuestran una asociación entre conocimiento y mejoría de indicadores relacionados con el anticoagulante<sup>13</sup>.

En un trabajo que examinó el conocimiento de pacientes que han acudido durante un periodo prolongado a una clínica

de anticoagulantes, y que utilizó un instrumento previamente validado, el AKA (*Anticoagulant Knowledge Assessment*, por sus siglas en inglés) reportó que pacientes que llevaban bastante tiempo utilizando los anticoagulantes orales, no dominaban el conocimiento que deberían tener sobre los mismos, mostrando áreas en las que se requería reforzar la información<sup>14,15</sup>.

A propósito de la experiencia obtenida en pacientes a los que se capacitaba para hacer el control de sus medicamentos anticoagulantes mediante un aparato portátil e instrucción de cómo ajustar sus dosis, se reportó hace varios años, que los pacientes que recibían instrucción sobre sus medicamentos anticoagulantes y el control habitual estaban tan bien controlados como aquellos pacientes que eran atendidos en una clínica especializada en anticoagulación, así como aquellos que habían recibido la instrucción para hacer su propio control de laboratorio y ajuste de dosis<sup>8</sup>.

Por otra parte, en los últimos años, la *Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organizations*, en sus metas para mejorar la seguridad de la utilización de los medicamentos y dentro de la metas para aumentar la seguridad del paciente, ha incluido varios requisitos con el propósito de reducir las probabilidades de que los pacientes sufran algún daño asociado a la utilización de anticoagulantes en hospitales en donde se prescribe tratamiento a largo plazo con dichos medicamentos. Entre otros, los requisitos comprenden educación efectiva al paciente que incluya interacción cara a cara, sobre temas diversos como la importancia del seguimiento, vigilancia y adherencia al tratamiento, interacciones con alimentos y con medicamentos, así como el potencial de reacciones e interacciones adversas<sup>16</sup>. Lo anterior, refuerza la importancia que se le atribuye a la educación al paciente en el manejo de medicamentos con un estrecho margen de seguridad que requieren uso crónico, como es el caso de los anticoagulantes orales.

En las últimas guías publicadas por el *American College of Chest Physicians*, generadas mediante metodología basada en evidencia, se revisa la educación intensiva a los pacientes, y se menciona que en algunos trabajos se ha asociado mejor conocimiento de los pacientes con mejor control del INR (*International Normalized Ratio* -Razón Normalizada Internacional-, por sus siglas en inglés), que compara el tiempo de protrombina del paciente que toma anticoagulantes con un tiempo de protrombina estandarizado obtenido de individuos no anticoagulados). Sin embargo, la asociación educación-mejor control, no se había hecho a través de ensayos aleatorizados y ciegos<sup>17</sup>. Además, los INR's de los pacientes se consideraron como variables de evaluación alternativas en los estudios de Tang y Kagansky<sup>9,18</sup>. En 7 ensayos clínicos aleatorizados se comparó la educación suplementaria al paciente con la instrucción habitual, en indicaciones como trombosis venosa y fibrilación auricular. Sólo 6 de los estudios se llevaron a cabo en clínicas de anticoagulación pero variaron mucho entre sí en cuanto a metodología de la instrucción, duración, frecuencia de las sesiones y seguimiento. Únicamente se pudieron estudiar de manera conjunta los resultados de 3 de los estudios, con resultados de muy alta variabilidad por lo que los autores de las guías concluyen que no es posible emitir recomendación alguna en relación a la educación al paciente que pueda basarse en evidencia<sup>17</sup>. Sin embargo, lo anterior es consecuencia de un problema de heterogeneidad en el diseño de las investigaciones y en las

implicaciones éticas de dejar de educar al paciente en un estudio controlado, por lo que uno de los retos en esta área es generar la evidencia de que educar a un paciente tiene ventajas en el control de su tratamiento.

Por otra parte, no existe un “estándar de oro” para evaluar los conocimientos de los pacientes que reciben anticoagulantes orales en todos los contextos, lo que constituye una de las razones para desarrollar el cuestionario que ha sido utilizado en esta investigación.

Los objetivos principales de este trabajo son evaluar el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes mediante un instrumento validado, y desarrollar una intervención educativa que permita mejorar el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes.

## Métodos

Se trata de un estudio prospectivo, experimental y longitudinal. La variable independiente es una intervención educativa intensiva y la variable dependiente es el conocimiento sobre medicamentos anticoagulantes orales medido mediante las preguntas cerradas de un cuestionario, que incluyó reactivos de opción múltiple. En la mayoría de los reactivos se incluyó la opción “no sé”.

**Sede del estudio:** Hospital General “Dr. Carlos McGregor Sánchez Navarro”. Consulta Externa de Hematología, Clínica de Trombosis.

**Participantes:** Pacientes de la Clínica de Trombosis del Servicio de Hematología del Hospital General Regional “Dr. Carlos McGregor Sánchez Navarro”. En estos pacientes la indicación principal para el empleo de los anticoagulantes orales es la prevención de recurrencias de trombosis y los diagnósticos son varios, entre otros: trombosis de venas profundas, tromboembolia pulmonar, evento vascular cerebral isquémico, trombofilias, trombosis asociadas a síndrome de inmunodeficiencia adquirida, trombosis asociadas a lupus eritematoso, fibrilación auricular, etc. Son pacientes con diferente antigüedad en tratamiento anticoagulante y que han recibido instrucciones breves de su médico sobre la dieta que deben seguir durante su tratamiento, así como precauciones en general, pero que no han recibido una instrucción especial sobre sus medicamentos anticoagulantes.

**Criterios de inclusión de pacientes:** 1) mayores de 18 años en tratamiento con anticoagulantes orales, AVK o que estén por iniciar tratamiento con anticoagulantes orales, AVK, 2) que entiendan y hablen español, 3) sepan leer y escribir y, 4) hayan aceptado participar.

**Criterios de exclusión:** 1) pacientes con déficit cognoscitivo aparente, 2) que no hablen español, 3) no sepan leer ni escribir, 4) sean ciegos y/o sordos y, 5) no acepten participar en el estudio.

## Elaboración, validación y aplicación de un instrumento que permita determinar el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes

Para la elaboración del cuestionario se tomaron en cuenta varias publicaciones que mencionan el empleo de cuestionarios para evaluar conocimientos de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes. Se tradujeron y adaptaron

preguntas de los cuestionarios publicados en idiomas distintos al castellano y que se consideraron aplicables a los pacientes en un contexto local<sup>19-23</sup>.

### Características del cuestionario desarrollado

Se trata de un cuestionario con 87 preguntas cerradas y 13 preguntas abiertas. Para asignar una calificación a los cuestionarios se tomaron en cuenta sólo las preguntas cerradas.

Los subgrupos de preguntas cerradas exploran:

- Características generales del tratamiento.
- Adherencia al tratamiento.
- Conocimiento e interpretación del control INR.
- Interacciones con alimentos.
- Interacciones con medicamentos.
- Interacciones con alcohol.
- Mecanismo de acción y efectos adversos.
- Precauciones.

### Validación del instrumento

- Validez de contenido

Consulta de expertos. Se envió el cuestionario a 4 expertos hematólogos y 2 farmacólogos para que determinaran la pertinencia de las preguntas en relación a lo que debe conocer sobre sus medicamentos, el paciente que recibe tratamiento con anticoagulantes orales AVK.

- Validez de constructo/criterio
  1. Determinación de respuestas correctas, incorrectas, no respondidas o respondidas como “no sé” en cada administración del instrumento.
  2. Contraste entre puntajes obtenidos por pacientes que reciben anticoagulantes orales y pacientes que no reciben anticoagulantes orales.
- Confiabilidad

Determinación de consistencia interna mediante cálculo de coeficiente alfa de Cronbach con el programa SPSS® versión 20.

Para llevar a cabo la validación de cuestionarios extensos, en la literatura se recomienda por lo menos 100 aplicaciones del cuestionario. Se hicieron 108 aplicaciones del cuestionario para validarla en 108 pacientes diferentes, entre los meses de noviembre de 2011 a enero de 2012<sup>24</sup>.

### Intervención educativa dirigida a los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes orales antagonistas de vitamina K

Se llevó a cabo una intervención educativa que consistió en: a) impartición de una plática de aproximadamente 75 minutos, apoyada por una presentación con 70 diapositivas, que fueron impresas y entregadas a los pacientes antes del inicio de la plática y, b) una sesión de preguntas y respuestas de aproximadamente 75 minutos. El contenido de la intervención educativa incluyó: características generales del tratamiento con anticoagulantes orales, información que debe conocer el paciente que recibe anticoagulantes orales, importancia de la adherencia al tratamiento, mecanismo de acción y reacciones adversas de los anticoagulantes orales, pruebas de laboratorio para el control del tratamiento, interpretación general de las pruebas para el control del tratamiento anticoagulante, interacciones de los

medicamentos anticoagulantes orales con alimentos, medicamentos y alcohol, precauciones durante el tratamiento con anticoagulantes orales.

La invitación a los pacientes se realizó en agosto y septiembre de 2012, durante 5 semanas consecutivas en los días en que los pacientes acudieron a visita para revisar su INR y previas a la impartición de la intervención educativa. Asistieron a la intervención educativa 55 pacientes. Se compararon las respuestas correctas, errores, respuestas correctas menos respuestas incorrectas de una 1<sup>a</sup> aplicación del cuestionario antes de la intervención educativa, una 2<sup>a</sup> aplicación del cuestionario en las semanas uno a 8 posteriores a la intervención educativa y una 3<sup>a</sup> aplicación del cuestionario en las semanas 24 a 36 después de la intervención educativa. La 1<sup>a</sup> aplicación del cuestionario permitió evaluar el conocimiento basal, es decir, antes de la intervención. La 2<sup>a</sup> aplicación del cuestionario permitió evaluar el efecto de la intervención sobre el conocimiento. La 3<sup>a</sup> aplicación del cuestionario permitió evaluar la retención de la información a los 6 meses y más, después de la intervención (entre marzo y mayo de 2013).

### Cálculo del tamaño de la muestra para detectar diferencias en el conocimiento de los pacientes según aplicación de cuestionario validado, antes y después de la intervención educativa

Para detectar una diferencia de 20% en el número de aciertos después de que los pacientes reciban la intervención educativa, se aplicó la fórmula que se muestra más adelante<sup>24</sup>. Para detectar una diferencia de 20% en número de aciertos antes y después de la intervención con  $\alpha < 0.05$  y  $\beta = 0.1$  (potencia 90%), considerando que las proporciones de aciertos fueran 50% antes de la intervención y 70% después de la intervención, se determinó una  $n=20$  pacientes:

$$n = \frac{[Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

$\alpha < 0.05$  y  $\beta = 0.1$  (potencia 90%).

$Z_{\alpha} = 1.645$ ;  $Z_{\beta} = 1.282$  (para una potencia de 0.90).

$p = 0.60$  para  $p_1 = 50$  y  $p_2 = 70$ .

$p$  = media de las 2 proporciones.

Considerando que puede haber pérdidas hasta de 30% de los pacientes, se consideró que un número razonable podrían ser 30 pacientes.

### Aspectos éticos

Se trata de un estudio que involucra el empleo de una intervención educativa que no implica riesgo o involucra riesgo mínimo para el paciente (Artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud).

### Resultados

#### Validación del instrumento

*Características de los pacientes que respondieron el cuestionario para su validación*

Los 108 pacientes tuvieron edades entre 20 y 87 años, con una media de 53.6 años (mediana 54 años). La antigüedad en el tratamiento fue entre 2 meses y 20 años (mediana 3 años). La escolaridad fue desde ninguna hasta doctorado.

#### Determinación de conocimiento basal y validación del cuestionario

El cuestionario fue respondido por 108 pacientes de la clínica de trombosis mencionada en líneas anteriores. Los pacientes contestaron el cuestionario durante su asistencia al hospital para control (determinación del INR) de su tratamiento anticoagulante, al cabo de 8 ocasiones entre los meses de noviembre de 2011 y enero de 2012.

El tiempo de llenado del cuestionario fue de 20 a 45 minutos.

El análisis realizado mediante SigmaStat® 3.5 mostró que las puntuaciones siguieron una distribución normal y que no hubo diferencias entre las medias de los aciertos, los errores y los aciertos menos los errores de las 8 ocasiones en que se aplicó el cuestionario a 8 subgrupos diferentes de pacientes y que las varianzas de las 8 aplicaciones fueron homogéneas.

La tabla 1 muestra los resultados obtenidos en los 108 pacientes.

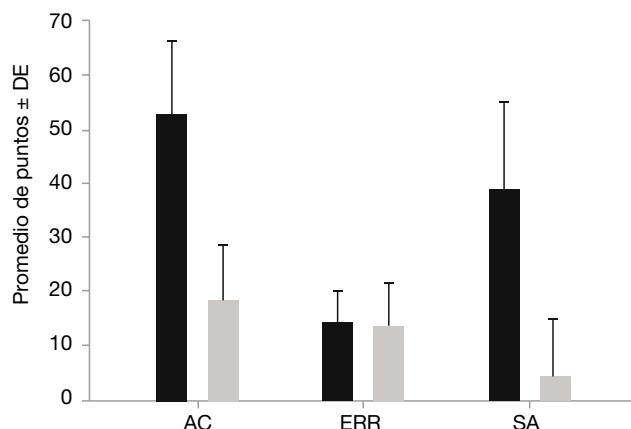
El cálculo del coeficiente alfa de Cronbach para determinar confiabilidad del instrumento fue de 0.856 cuando los valores asignados a los aciertos fue de 1, a los errores -1 y a los reactivos respondidos como "no sé" o no respondidos se les asignó valor de 0.

La figura 1 muestra la comparación entre los resultados obtenidos por 108 pacientes que toman anticoagulantes orales AVK y 10 pacientes que no toman anticoagulantes orales que asisten a la Clínica de Trombosis y a la Clínica de Trasplantes, que es contigua a la de Trombosis.

#### Determinación del conocimiento en pacientes que asistieron a la intervención educativa

Para evaluar el efecto de la intervención educativa se compararon la 1<sup>a</sup> aplicación del cuestionario antes de la intervención educativa, con la 2<sup>a</sup> aplicación del cuestionario que se realizó entre una y 8 semanas después de la intervención y la 3<sup>a</sup> aplicación del cuestionario, que se llevó a cabo entre las semanas 28 y 36 después de la intervención educativa.

Asistieron 55 pacientes a la intervención, de los cuales 38 pacientes llenaron el cuestionario por segunda vez, aunque sólo pudieron identificarse 33 cuestionarios que habían sido llenados la primera vez. Por lo anterior se contó con 33 cuestionarios para comparar 1<sup>a</sup> aplicación con la 2<sup>a</sup> aplicación. La 3<sup>a</sup> aplicación del cuestionario fue respondida por 30 pacientes, una paciente había dejado de tomar



AC: promedios de los aciertos ± desviación estándar; ERR: promedios de los errores ± desviación estándar; SA: promedios de los aciertos-errores ± desviación estándar.

**Figura 1** Contraste entre el grupo de pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes orales y pacientes que no los han tomado nunca. Barras oscuras: pacientes bajo tratamiento anticoagulante (n=108). Barras claras: pacientes que no están ni han estado bajo tratamiento con anticoagulantes orales AVK (n=10). AC  $p<0.001$ , SA  $p<0.001$ .

anticoagulantes orales y 2 pacientes no llenaron el cuestionario por tercera vez.

La intervención educativa mejoró el conocimiento de los pacientes. La figura 2 y la tabla 2 muestran los resultados globales de las respuestas al cuestionario y, las figuras 3 y 4 muestran los resultados por subtemas.

El análisis estadístico con SigmaStat® 3.5 mostró que las puntuaciones correspondientes a aciertos y aciertos-errores siguieron distribuciones normales, sin embargo, la distribución de los errores no fue normal.

Los pacientes respondieron el segundo cuestionario y el tercer cuestionario con 18.7% y 19.7% más aciertos, respectivamente, en relación al primer cuestionario, lo que corresponde a incrementos respectivos del 31.5% y 33% en el conocimiento.

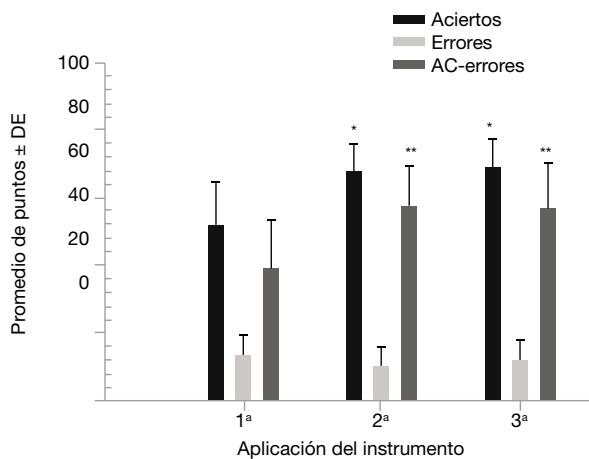
Los pacientes respondieron el segundo cuestionario con 4.6% menos errores que el primero, pero esta diferencia fue sólo 2.2% entre el primer y el tercer cuestionario (fig. 2) (tabla 2).

**Tabla 1** Resultados de la aplicación del cuestionario a 108 pacientes (conocimiento basal para la validación del instrumento)

Puntaje	Media	Porcentaje	Mediana	Desviación estándar
Aciertos (A)	53	60.9	54	± 13.2
Errores (E)	14.2	16.3	14	± 6.3
A-E	38.8	44.6	40	± 16.3

A cada acierto se le asignó valor de 1. Los valores de media, mediana y desviación estándar se refieren a los valores obtenidos al responder 87 preguntas cerradas, por lo que el puntaje máximo posible fue de 87 puntos, equivalente a 100% de aciertos.

A-E: aciertos menos errores.



Abscisas: Tres diferentes aplicaciones del cuestionario. Ordenadas: promedio de puntos. Las barras representan medias y las líneas verticales desviaciones estándar. Diferencias de la 2ª y 3ª aplicación del cuestionario con respecto a la 1ª aplicación: aciertos  $p<0.001$ (\*), entre errores  $p=0.07$ , entre AC-errores  $p<0.001$ (\*\*). 1ª y 2ª aplicaciones,  $n=33$ ; 3ª aplicación,  $n=30$ .

**Figura 2** Efecto de la intervención educativa en el conocimiento de los pacientes que asistieron a la intervención y retención del conocimiento.

Mediante análisis de varianza y comparaciones pareadas (método de Holm-Sidak), se demostró que las diferencias en los aciertos y en los aciertos menos los errores fueron significativos al comparar las primeras aplicaciones del cuestionario con las segundas y con las tercera ( $p<0.001$ ). La comparación entre las segundas y las tercera aplicaciones del cuestionario no mostró diferencias en relación a los aciertos y los aciertos menos errores. Mediante prueba de Kruskal-Wallis se demostró que las diferencias entre el número de errores en la 1ª, 2ª y 3ª aplicación del cuestionario no fueron significativas ( $p=0.07$ ).

Las diferencias en los aciertos fueron significativas para todos los subtemas entre la 1ª y 2ª aplicación del cuestionario. En el subtema “interacciones con alimentos”, entre la 1ª y la 3ª aplicación las diferencias no fueron significativas.

Las diferencias de aciertos menos errores entre la 1ª y 2ª aplicaciones del cuestionario fueron significativas, excepto en el subtema “precauciones”. Entre la 1ª y la 3ª aplicación sólo fueron significativas las diferencias en los subtemas: “características generales del tratamiento”, “mecanismo de acción y reacciones adversas” y “conocimiento e interpretación del INR” (fig. 3). La figura 4, con información sobre la calificación de los cuestionarios considerando los aciertos menos los errores, permite apreciar que en la 2ª y la 3ª aplicación del cuestionario se responden con más aciertos y en general, disminuyen los errores.

La tabla 3 muestra los resultados obtenidos por 29 pacientes que no asistieron a la intervención educativa pero que respondieron el cuestionario en una segunda ocasión. Las diferencias en aciertos y aciertos menos errores entre 1ª y 2ª aplicación del cuestionario fueron significativas. La magnitud de las diferencias es mucho menor que en el caso de los pacientes que sí asistieron a la intervención educativa.

**Tabla 2** Resultados de 1ª, 2ª y 3ª aplicaciones del cuestionario en pacientes que Sí asistieron a la Intervención educativa  $n=33$  (1ª y 2ª)  $n=30$  (3ª)

Puntaje	Media	Porcentaje	Mediana	Desviación estándar
<b>Aciertos</b>				
1ª	52.1	59.4	<b>51</b>	±12.4
2ª	67.7*	78.1	<b>68</b>	±7.9
3ª	68.8*	79.1	<b>69.5</b>	±8.1
<b>Errores</b>				
1ª	13.5	16.1	<b>14</b>	±6
2ª	10	11.5	<b>8</b>	±5.6
3ª	12.5	13.9	<b>11.5</b>	±5.7
<b>A-E</b>				
1ª	38.9	43.2	<b>38</b>	±14.6
2ª	57.4**	65.8	<b>57</b>	±11.8
3ª	56.6**	65.1	<b>59.5</b>	±12.7

Diferencias de la 2ª y 3ª aplicación del cuestionario con respecto a la primera aplicación: aciertos  $p<0.001$ (\*), entre errores  $p=0.07$ , entre aciertos menos errores (A-E)  $p<0.001$  (\*\*). En negritas se han destacado los porcentajes a que corresponden los valores de las medias.

Los aciertos se incrementaron 3.5% y los aciertos menos los errores se incrementaron 4%.

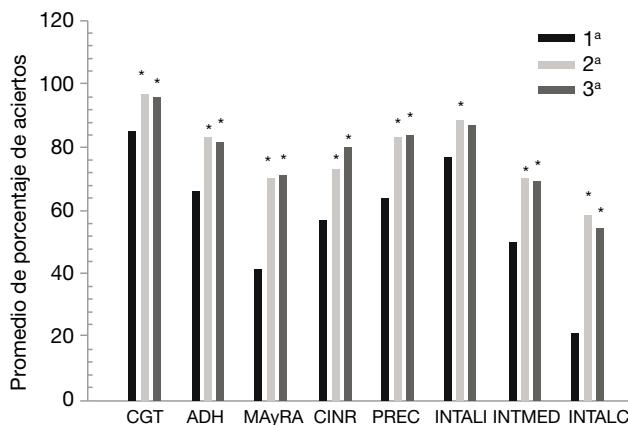
## Discusión

Este trabajo aborda algunas de las limitaciones de las intervenciones educativas dirigidas a los pacientes que reciben anticoagulantes orales: falta de evaluación del conocimiento basal, falta de validación de los instrumentos de evaluación, falta de reporte de retención de la información.

Hemos desarrollado un instrumento que explora el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes. Se trata de un instrumento extenso, pues cuenta con 100 preguntas, 87 cerradas y 13 abiertas. El tiempo de llenado del cuestionario lleva entre 20 y 45 minutos que los pacientes están dispuestos a invertir durante su visita al hospital, cuando asisten a control de su tratamiento anticoagulante. Los pacientes han expresado que entienden las preguntas, sin embargo se debe continuar con la optimización del instrumento tomando en cuenta los hallazgos de este trabajo.

Considerando que las características de los pacientes en quienes están indicados los anticoagulantes orales son tan diversas, es positivo que el cuestionario sea accesible a pacientes con distintas indicaciones, de distintas edades y con diferentes niveles de escolaridad.

Hemos llevado a cabo la validación de contenido y criterio, así como la determinación de la confiabilidad del cuestionario. Lo anterior, ha permitido determinar la evaluación basal del conocimiento, la evaluación de los efectos de la intervención sobre el conocimiento y la evaluación de la retención de la información sobre los medicamentos anticoagulantes orales AVK en pacientes de nuestro medio.



CGT: características de tratamiento; ADH: adherencia; MA y RA: mecanismo de acción y reacciones adversas; CINR: conocimiento e interpretación del INR; PREC: precauciones; INTALI: interacciones con alimentos; INTMED: interacciones con medicamentos; INTALC: interacciones con alcohol.

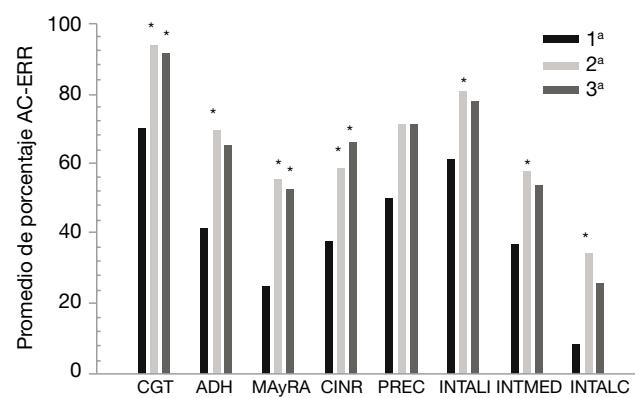
\* Subtemas en los que la 1<sup>a</sup> aplicación del cuestionario fue diferente de la 2<sup>a</sup> aplicación del cuestionario y/o de la 3<sup>a</sup> aplicación del cuestionario.

**Figura 3** Aciertos por subtemas. Efecto de la intervención educativa en el conocimiento de los pacientes que asistieron a la intervención y retención del conocimiento. Se comparan los aciertos por subtemas obtenidos por 33 pacientes antes de la intervención educativa (barras oscuras), 33 pacientes entre una a 8 semanas después de asistir a la misma (barras más claras) y 30 pacientes entre 28 a 36 semanas después de la intervención educativa (barras grises). Las barras representan los promedios de los porcentajes de aciertos y los asteriscos (\*) muestran las diferencias significativas entre la 1<sup>a</sup> y 2<sup>a</sup> aplicación del cuestionario y entre la 1<sup>a</sup> y 3<sup>a</sup> aplicación del cuestionario.

La intervención educativa ha logrado una mejoría en los conocimientos de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes como muestran aumentos en aciertos cercanas al 20% de los segundos y terceros cuestionarios con respecto al primer cuestionario, lo que corresponde a más del 30% de incremento de aciertos (31.5% y 33%, respectivamente). Cuando se consideran aciertos menos errores (asignando un valor negativo a las respuestas incorrectas) las diferencias de los segundos y terceros cuestionarios con respecto al primer cuestionario es mayor al 20%. El incremento en este rubro, es mayor al 50% (52% y 51%, respectivamente).

Las diferencias entre los aciertos y aciertos menos errores entre el primero y el segundo cuestionario de los 29 pacientes que no asistieron a la intervención educativa puede interpretarse como un efecto de la intervención instrumental (la aplicación del cuestionario). La magnitud de estas diferencias es mucho menor que en los pacientes que sí asistieron a la intervención.

La determinación del conocimiento basal de los pacientes muestra que los pacientes cuentan con conocimientos relacionados con sus medicamentos anticoagulantes desde antes de la intervención. Lo anterior se muestra en los resultados de las aplicaciones realizadas para la validación



CGT: características de tratamiento; ADH: adherencia; MA y RA: mecanismo de acción y reacciones adversas; CINR: conocimiento e interpretación del INR; PREC: precauciones; INTALI: interacciones con alimentos; INTMED: interacciones con medicamentos; INTALC: interacciones con alcohol.

\* Subtemas en los que la 1<sup>a</sup> aplicación del cuestionario fue diferente de la 2<sup>a</sup> aplicación del cuestionario y/o de la 3<sup>a</sup> aplicación del cuestionario.

**Figura 4** Aciertos menos errores por subtemas. Efecto de la intervención educativa en el conocimiento de los pacientes que asistieron a la intervención y retención del conocimiento. Se comparan los porcentajes de aciertos menos errores (AC-ERR) por subtemas obtenidos por 33 pacientes antes de la intervención educativa (barras oscuras) y 33 pacientes entre una a 8 semanas después de asistir a la misma (barras más claras) y 30 pacientes entre 28 a 36 semanas después de la intervención educativa (barras grises). Las barras representan los promedios de los porcentajes de aciertos y los asteriscos muestran las diferencias significativas.

del cuestionario, también se aprecia en la 1<sup>a</sup> aplicación del cuestionario en el grupo que asistió a la intervención y en las 2 aplicaciones del mismo en los pacientes que no asistieron a la intervención. Lo anterior sugiere que los pacientes cuentan con conocimientos sobre sus medicamentos, ya sea los proporcionados por su médico, por otros pacientes o los adquiridos a través de medios electrónicos, plásticas, etc.

Es apreciable que el conocimiento mejora considerablemente después de la intervención, lo que sugiere que la información habitual que reciben los pacientes, puede optimizarse por medio de una intervención educativa estructurada y dirigida especialmente a este grupo de pacientes en condiciones más favorables para la adquisición del conocimiento relacionado con sus medicamentos.

Los resultados en el grupo que asistió a la intervención, muestran que en el primer cuestionario, que exploró el conocimiento basal, sólo los subtemas “características generales del tratamiento”, “adherencia”, “precauciones” e “interacciones con alimentos” fueron respondidos con más de 60% de aciertos y sólo el subtema “características generales del tratamiento” fue respondido con más de 80% de aciertos en el primer cuestionario aplicado a los pacientes, y este porcentaje de aciertos aumentó con la intervención educativa. Después de la intervención educativa, en todos

**Tabla 3** Comparación de resultados entre 1<sup>a</sup> y 2<sup>a</sup> aplicación del cuestionario a pacientes que no asistieron a la intervención educativa (n=29)

Puntaje	Media	Porcentaje	Desviación estándar
<b>Aciertos</b>			
1 <sup>a</sup>	55.0	63.2	±13.3
2 <sup>a</sup>	58.0*	66.7	±12.3
<b>Errores</b>			
1 <sup>a</sup>	13.9	20.2	±5.0
2 <sup>a</sup>	13.5	20.9	±6.1
<b>A-E</b>			
1 <sup>a</sup>	41.5	47.2	±15.5
2 <sup>a</sup>	44.5**	51.2	±15.0

\* Las diferencias en aciertos entre 1<sup>a</sup> y 2<sup>a</sup> aplicación del cuestionario fueron significativas según prueba de *t* pareada, *p*=0.03.

\*\* Las diferencias en aciertos menos errores entre 1<sup>a</sup> y 2<sup>a</sup> fueron significativas según prueba de *t* pareada, *p*=0.009.

A-E: aciertos menos errores.

los subtemas se logró un aumento del conocimiento. Este aumento en el conocimiento fue más importante para “interacciones con alcohol”, “mecanismo de acción y reacciones adversas”, “conocimiento e interpretación del INR”, “precauciones” e “interacciones con medicamentos”. Los subtemas en los que hubo alrededor de 80% de aciertos, después de la intervención, fueron “adherencia”, “conocimiento e interpretación del INR”, “precauciones” e “interacciones con alimentos”, lo anterior sugiere que se debe seguir trabajando para aumentar el conocimiento en otros subtemas.

El conocimiento ha mejorado en todos los subtemas y se ha retenido después de 6 meses, en casi todos, a excepción del subtema “interacciones con alimentos”, que es un tema controversial y que recibe diferente abordaje en distintos escenarios clínicos, y en el que pueden influir también otros factores incluyendo la información con la que se cuenta en relación a contenido de vitamina K en los alimentos y las características regionales de la dieta<sup>25</sup>.

Aunque existen cuestionarios que evalúan conocimientos de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes en otras partes del mundo, no basta con traducir un instrumento para que sea aplicable en otro idioma y en otra cultura, en donde el empleo de AVK no está restringido a uno sólo como la warfarina, sino que se emplean otros, como la acenocumarina y en donde hábitos y costumbres son distintos, como la composición de la dieta, los horarios comunes de alimentación, así como otros aspectos como el empleo de infusiones herbales o medicamentos de herbolaria.

Finalmente, se debe reconocer que los factores que pueden influir en la respuesta a los medicamentos son múltiples y muy diversos. El conocimiento que los pacientes tienen sobre sus medicamentos es uno de los factores que según algunos autores podría influir en una mejor calidad del tratamiento anticoagulante, pero ese es sólo uno de los factores y la evidencia que se ha reunido hasta el momento a nivel mundial no es concluyente aún. Por lo anterior, es

importante continuar en el análisis de las observaciones con las que se cuenta hasta la fecha para tratar de determinar cuál o cuáles son las mejores estrategias para educar al paciente en relación a sus medicamentos, la mejor manera de evaluar la adquisición de mayor conocimiento y además, que ello influya positivamente en la calidad de su tratamiento, ya sea mejorando el control del mismo, favoreciendo el seguimiento del tratamiento y su vigilancia así como el reconocimiento y prevención de reacciones e interacciones adversas.

Entre las limitaciones del estudio se incluyen que los pacientes no fueron aleatorizados para recibir la intervención ya que asumiendo que habría un beneficio de ésta, se consideró trabajar con los pacientes que asistieron a la misma. Por otra parte, el tiempo que los pacientes de este estudio han estado bajo tratamiento anticoagulante es variable y no hemos podido confirmar el hallazgo de otros autores que han reportado un mejor control del tratamiento anticoagulante en pacientes que inician tratamiento y que al hacerlo han recibido la intervención educativa<sup>9,11</sup>.

Este trabajo muestra que la antigüedad en el tratamiento no garantiza la adquisición de conocimientos sobre el mismo, lo que ya ha sido señalado en trabajos previos<sup>14</sup>. Se han superado algunas de las limitaciones que se han mencionado en relación a las intervenciones educativas dirigidas a los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales, como son la falta de evaluación del conocimiento basal y la falta de evaluación de la retención del conocimiento<sup>13</sup>.

El trabajo más reciente sobre el tema, publicado en 2013 y realizado en Reino Unido ha demostrado que la información complementaria es útil, especialmente en pacientes que inician tratamiento<sup>11</sup>. Las revisiones sistemáticas sobre el mismo tema no han podido concluir la utilidad de la información complementaria, en parte por las limitaciones metodológicas que tienen la mayoría de los estudios reportados y además por la diversidad de estrategias, contenidos y pacientes involucrados en los trabajos publicados<sup>12,17</sup>.

En México, el abordaje de la información que se proporciona al paciente también es muy variado y no había, hasta ahora, un instrumento validado que permitiera evaluar el conocimiento que tienen los pacientes que consumen estos medicamentos.

Consideramos que el paciente en tratamiento con medicamentos anticoagulantes debe contar con los conocimientos que le han sido transmitidos a través de la intervención. El instrumento de evaluación desarrollado permite evaluar tales conocimientos, sin asumir que los pacientes tan sólo por llevar mucho tiempo tomando los medicamentos, dominan el conocimiento necesario para cumplir adecuadamente con su tratamiento y evitar los riesgos asociados al mismo.

Los nuevos medicamentos anticoagulantes orales no interactúan con los alimentos ricos en vitamina K y tienen menos interacciones con otros medicamentos, sin embargo, los pacientes que los reciban también deben recibir educación para fomentar el cumplimiento adecuado del tratamiento y las precauciones que se deben tener durante el mismo.

## Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Financiamiento

No se recibió ningún patrocinio para llevar a cabo este artículo.

## Agradecimientos

A Holda Beltrán I. y Alan Jowett, por su apoyo en el procesamiento de los datos.

Al Dr. Alfonso Carvajal y a la Dra. Isabel Reyes Lagunes por sus observaciones y comentarios al manuscrito

## Bibliografía

1. Wysowski D K, Nourjah P, Swartz L. Bleeding complications with warfarin use. A prevalent adverse effect resulting in regulatory action. *Arch Intern Med* 2007;167:1414-1419.
2. Schulman S, Beyth R, Kearon C, et al. Hemorrhagic complications of anticoagulant and thrombolytic treatment. American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8<sup>th</sup> edition). *Chest* 2008;133:257-298.
3. Levine MN, Raskob G, Landefeld CS, et al. Hemorrhagic complications of anticoagulant treatment. *Chest* 2001;119:108S-121S.
4. Howard RL. Which drugs cause preventable admissions to hospital? A systematic review. *Br J Clin Pharmacol* 2006;63:136-147.
5. Kongaew C. Hospital admissions associated with adverse drug reactions: a systematic review of prospective observational studies. *Ann Pharmacother* 2008;42:1017-1025.
6. Gladstone DJ, Bui E, Fang J, et al. Potentially preventable strokes in high-risk patients with atrial fibrillation who are not adequately anticoagulated. *Stroke* 2009;40:235-240.
7. Ansell J, Hirsh J, Hylek E, et al. Pharmacology and Management of the Vitamin K Antagonists: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest* 2008;133:160S-198S.
8. Gadsseur AP, Breukink-Engbers WG, van der Meer FJ, et al. Comparison of the quality of oral anticoagulant therapy through patient self-management and management by specialized anticoagulation clinics in the Netherlands: a randomized clinical trial. *Arch Intern Med* 2003;163:2639-2646.
9. Tang E, Lai C, Lee K. Relationships between patients' warfarin knowledge and anticoagulation control. *Ann Pharmacother* 2003;37:34-39.
10. Garcia DA, Witt DM, Hylek E, et al. Anticoagulation: Delivery of optimized anticoagulant therapy: consensus statement from the Anticoagulation Forum. *Ann Pharmacother* 2008;42:979-988.
11. Clarkesmith DE, Pattison HM, Lip GYH, et al. Educational Intervention Improves Anticoagulation Control in Atrial Fibrillation Patients: The TREAT Randomized Trial. *PLoS ONE* 2013;8:e74037.
12. Wofford JL, Wells MD, Singh S. Best strategies for patient education about anticoagulation with warfarin: a systematic review. *BMC Health Services Research* 2008;8:40.
13. Newall F, Monagle P, Johnston L. Patient understanding of warfarin therapy: A review of education strategies. *Hematology* 2005;10:437-442.
14. Baker JW, Pierce K L, Casey AR. INR goal attainment and oral anticoagulation knowledge of patients enrolled in an anticoagulation clinic in a veterans affairs medical center. *J Manag Care Pharm* 2011;17:133-142.
15. Briggs AL, Jackson TR, Bruce S, et al. The development and performance validation of a tool to assess patient anticoagulation knowledge. *Res Social Adm Pharm* 2005;1:40-59.
16. Joint Commission for Hospital Accreditation. National patient safety goals. NPSG.03.05.01 Reduce the likelihood of patient harm associated with the use of anticoagulant therapy. 2013. Disponible en [http://www.jointcommission.org/assets/1/18/NPSG\\_Chapter\\_Jan2013\\_HAP.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/NPSG_Chapter_Jan2013_HAP.pdf)
17. Holbrook A, Schulman, UIT DM, et al. Evidence-based management of anticoagulant therapy: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2012;141:e152S-e184S.
18. Klagsny N, Knobler H, Rimon E, et al. Safety of anticoagulation therapy in well informed older patients. *Arch Intern Med* 2004;164:2044-2050.
19. Briggs AL, Jackson TR, Bruce S, et al. The development and performance validation of a tool to assess patient anticoagulation knowledge. *Res Social Adm Pharm* 2005;1:40-59.
20. Zeolla MM, Brodeur MR, Dominelli A, et al. Development and validation of an instrument to determine patient knowledge: the oral anticoagulation knowledge test. *Ann Pharmacother* 2006;40:633-638.
21. Lane DA, Ponsford J, Shelley A, et al. Patient Knowledge and perceptions of atrial fibrillation and anticoagulant therapy: Effects of an educational intervention programme. The West Birmingham Atrial Fibrillation Project. *Int J Cardiol* 2006;110:354-358.
22. Pernod G, Labarere J, Yver J, et al. Reduction of oral anticoagulant-related adverse events after patient education: a prospective multicenter open randomized study. *J Gen Intern Med* 2008;23(9):1441-1446.
23. Taylor FC, Ramsay ME, Tan G, et al. Evaluation of patients' knowledge about anticoagulation treatment. *Qual Health Care* 1994;3(2):79-85.
24. Norman GR, Streiner DL. *Biostatistics. The Bare Essentials.* Mosby. St. Louis; 1994. p.141
25. Fernández P. Determinación del tamaño muestral. Cad Aten Primaria1996; 3:138-14. Disponible en: [http://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/tamano\\_muestral2.pdf](http://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/tamano_muestral2.pdf).
26. Rombouts EK, Rosendaal FR, van der Meer FJM. Influence of dietary vitamin K intake on anticoagulant therapy. *Br J Haematol* 2010;149:598-605.