



ORIGINAL

Programa educativo para la mejora de conocimientos y del rango terapéutico para pacientes anticoagulados autocontrolados



Adolfo Romero-Arana^{a,b}, María José González-Rodríguez^c, Patricia Sánchez-Vega^c, Juan Jesús García-Iglesias^d, Juan Gómez-Salgado^{d,e,*} y Adolfo Romero^{b,f}

^a Servicio Andaluz de Salud, Distrito Sanitario Costa del Sol, Málaga, España

^b Instituto de Investigaciones Biomédicas de Málaga (IBIMA-Bionand), Málaga, España

^c Unidad de Tratamiento Anticoagulante, Hospital Valle del Guadalhorce, Cártama, Málaga, España

^d Departamento de Sociología, Trabajo Social y Salud Pública, Facultad de Ciencias del Trabajo, Universidad de Huelva, Huelva, España

^e Programa de Posgrado en Seguridad y Salud, Universidad Espíritu Santo, Guayaquil, Ecuador

^f Departamento de Enfermería y Podología, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Málaga, Málaga, España

Recibido el 27 de junio de 2024; aceptado el 7 de octubre de 2024

Disponible en Internet el 12 de noviembre de 2024

PALABRAS CLAVE

Anticoagulación;
Vitamina K;
Automonitorización;
Educación Sanitaria;
Enfermería

Resumen

Introducción: Los programas de autocontrol de anticoagulación oral han demostrado eficacia en los últimos años.

Objetivo: Evaluar el nivel de conocimientos y de control de la coagulación de pacientes anticoagulados autocontrolados tras un programa educativo.

Métodos: Se diseñó un estudio cuasi-experimental, pre-test y post-test,

Emplazamiento: Área de salud del Servicio de Hematología del Hospital Universitario Virgen de la Victoria (Málaga, España).

Participantes: Pacientes anticoagulados autocontrolados.

Intervenciones: Intervención educativa sobre conocimientos de anticoagulación oral enfocada a pacientes que iniciarán el programa de autocontrol en la consulta.

Mediciones principales: Para comprobar la adherencia y el nivel de coagulación del paciente, se evaluó el Tiempo en Rango Terapéutico Rosendaal (TTRr), antes y después de la intervención.

Resultados: Se incluyeron 145 pacientes desde 2016 a 2022 con una edad media de 49,18 años (desviación estándar [DE] 17,24). La puntuación media de la primera prueba sobre conocimientos fue de 14,61 (DE 3,26) y la de la segunda de 17,01 (DE 2,14) ($p < 0,001$). Los valores antes y después de las intervenciones también fueron estadísticamente significativos para el TTRr (67,46 vs. 70,53, $p < 0,001$).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: salgado@uhu.es (J. Gómez-Salgado).

Conclusiones: Los conocimientos mejoraron tras la sesión de formación y los valores de TTR fueron mejores tras el entrenamiento por lo que parece ser una acción efectiva para mejorar los conocimientos sobre anticoagulación oral en estos pacientes.

© 2024 Los Autores. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la CC BY-NC-ND licencia (<http://creativecommons.org/licencias/by-nc-nd/4.0/>).

KEYWORDS

Anticoagulation;
Vitamin K;
Auto Monitoring;
Health Education;
Nursing

Educational program to improve knowledge and therapeutic range for self-controlled anticoagulated patients

Abstract

Introduction: Oral anticoagulation Self-control programs have demonstrated efficiency over recent years.

Objective: The aim of the study was to evaluate the level of knowledge and coagulation level of self-controlled anticoagulated patients after an educational program.

Design: A quasi-experimental study, pre-test and post-test.

Site: Health area of the Hematology Service of the Virgen de la Victoria University Hospital (Málaga, Spain).

Participants: Self-monitored anticoagulated patients.

Interventions: Educational intervention about oral anticoagulation knowledge focused on patients that will initiate the self-control program in our consultation.

Main measurements: To check the patient's adherence and coagulation level, we evaluated the Rosendaal Time in Therapeutic Rank (TTRr), both before and after the intervention.

Results: 145 patients have been included from 2016 to 2022 with a mean age of 49.18 years (SD 17.24). The mean score for the first test about knowledge was 14.61 (SD 3.26) and the mean score for the second test was 17.01 (SD 2.14) ($p < 0.001$). Values before and after interventions were also statistically significant (67.46 vs 70.53, $p < 0.001$).

Conclusions: The results showed that knowledge improved after the training session and the TTR values are better after the training which appears to be an effective action to improve the knowledge about oral anticoagulation in these patients.

© 2024 The Authors. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

El tratamiento con acenocumarol o warfarina es el tratamiento anticoagulante oral (TAO) más frecuente en España y se usa principalmente para prevenir eventos tromboembólicos. Este tipo de patologías suelen estar causadas por enfermedades protrombóticas, como tras un episodio de tromboembolismo venoso, en el recambio valvular cardíaco o cuando existe fibrilación auricular (FA). Los pacientes afectados por FA tienen un mayor riesgo de eventos tromboembólicos, siendo el ictus el más frecuente, asociado a una elevada discapacidad y dependencia por lo que supone un aumento significativo de los costes y del uso de los sistemas sanitarios¹. Otra indicación del tratamiento con anticoagulantes antivitaminas K (AVK) es la prevención de episodios tromboembólicos venosos, durante unos meses en los casos primarios y de por vida en caso de recurrencia², y también en el caso de prótesis valvulares cardíacas y en trastornos de la fibrinólisis³.

La capacidad de estos pacientes para controlar adecuadamente sus síntomas, mediante un adecuado autocuidado es especialmente relevante⁴. En este sentido, la introducción de coagulómetros portátiles ha permitido la posibilidad de que los pacientes puedan monitorizar el TAO en su domi-

cilio e incluso ajustar la dosis en función de los resultados obtenidos siguiendo un algoritmo predeterminado de dosificación (autocontrol)⁵.

La bibliografía ha confirmado la eficacia de los cursos de formación para el autocontrol en los tratamientos AVK permitiendo reducir complicaciones y la mejora en el control de la ratio internacional normalizado (INR)^{6,7}. Además, la adherencia del paciente al tratamiento es fundamental en este caso, ya que una dosis no tomada provoca un descenso significativo del valor del INR en los días siguientes (más frecuente en pacientes tratados con acenocumarol, como ocurre en nuestro país), por lo que estarán en riesgo de un evento tromboembólico hasta que alcancen al menos el límite inferior del INR, generalmente 2.

El objetivo de este estudio fue evaluar el nivel de conocimientos y el nivel de control de la coagulación de pacientes anticoagulados autocontrolados tras un programa educativo

Material y métodos

Diseño: Estudio cuasi-experimental pretest y posttest.

Población y muestra: Pacientes candidatos a autocontrol en el área de salud del Servicio de Hematología del Hospital Universitario Virgen de la Victoria (Málaga, España). En la

actualidad, esta área de salud cuenta con aproximadamente 3.900 pacientes anticoagulados, de los cuales solo 390 cumplían los requisitos para ser incluidos en el programa (ver Criterios de selección). A todos los pacientes integrados en el programa se les ofreció participar en el estudio desde su implantación en 2016 hasta la fecha de finalización del mismo, en 2022.

La muestra necesaria, para un intervalo de confianza del 95%, una precisión del 5%, un error beta del 5% y un porcentaje de pérdida del 10%, se estimó en un mínimo de 80 pacientes.

El muestreo fue incidental y consecutivo durante el periodo de estudio. En consecuencia, se incluyeron todos los pacientes que aceptaron participar y cumplían los criterios de inclusión.

Criterios de selección. *Criterios de inclusión:* Pacientes o cuidadores principales de pacientes mayores de 18 años, sin límite de edad, con capacidad para asistir a las sesiones de formación, que supieran leer y escribir y tuvieran habilidades básicas para el manejo de la tecnología, considerando a aquellos que tuvieran dificultades para asistir a la consulta por motivos laborales o de salud, dando preferencia a los pacientes de alto riesgo. La posibilidad de ser incluido en el programa dependía de la voluntariedad del paciente y de una entrevista personalizada con las enfermeras del staff.

Criterios de exclusión: Abandono, por cualquier motivo, del programa de autocontrol, acudir a seguimiento rutinario en consultas de anticoagulación o atención primaria, cambio de tratamiento, fallecimiento o cambio de domicilio del paciente a un área sanitaria fuera de la influencia de nuestro servicio.

Tipo de asistencia mediada por la pandemia de COVID-19. Debido a las especiales características del periodo de pandemia por COVID-19, se realizaron dos grupos de asistentes: Prepandemia antes de marzo 2020 y durante la pandemia después de marzo de 2020. Los asistentes a las sesiones en el periodo pre-pandemia lo hicieron de forma grupal (tres a cuatro participantes por sesión), mientras que durante dicho periodo y posteriormente lo recibieron de forma individual.

Intervención. Actividad formativa específica dirigida a pacientes incluidos en el programa de autocontrol de la consulta de dos sesiones grupales, con una duración estimada de dos horas, con una semana de diferencia entre sí.

- Contenidos 1ª sesión. Conceptos básicos sobre la fisiología de la coagulación. Nociones sobre el TAO. Rangos terapéuticos. El INR. Síntomas de alarma en complicaciones. Recordatorio sobre hábitos de vida.
- Contenidos 2ª sesión. Resumen de la sesión anterior. Coagulómetros. Modo operativo. Medición del INR. Supuestos prácticos. Prácticas de muestreo y dosificación.

Durante el periodo de pandemia por COVID-19, la principal modificación fue realizar una sola sesión de tres horas, con un pequeño descanso, en lugar de dos, y citar a los pacientes individualmente. El resto de los aspectos contenidos en la actividad formativa se mantuvo igual salvo el recordatorio entre sesiones.

Instrumento

- Versión transcultural adaptada del «Test de conocimientos sobre anticoagulación oral»⁸. Se trata de un cuestionario sobre aspectos relacionados con el TAO que consta de 20 ítems con cuatro opciones de respuesta cada uno y solo una correcta, siendo la puntuación máxima de 20 puntos.
- Tiempo en rango terapéutico de Rosendaal (TTRr) proporcionado por la aplicación web TAONet (Roche Diagnostics, Suiza). El TTRr calcula las variaciones del INR en progresión lineal entre dos valores consecutivos y consigue, de este modo, calcular el valor INR específico para cada día. Un TTRr superior a 65 se considera un nivel de anticoagulación aceptable⁹.

Análisis estadístico. Para analizar las diferencias entre variables cuantitativas continuas en dos grupos relacionados, se aplicó la prueba *t* de Student para muestras pareadas y en el caso de variables cuantitativas continuas en dos grupos independientes se realizó la prueba *t* de Student para dos muestras independientes. En ambos casos se aceptó la condición de normalidad de las variables en cada uno de los grupos siendo confirmado por la Prueba de Shapiro-Wilk. El cálculo estadístico se realizó con SPSS v. 25.

La participación de los pacientes fue voluntaria y se cumplieron todos los requisitos éticos y legales vigentes. Se adoptaron los requisitos éticos de la última Declaración de Helsinki (Fortaleza, Brasil, 2013) y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación del Noroeste de Málaga (código TAO-002).

Resultados

Participaron 150 pacientes de los que cinco de ellos no finalizaron el programa por diferentes motivos quedando la muestra compuesta por 145 participantes. En dos casos la formación fue recibida por el cuidador principal del paciente. Con respecto a los abandonos, de los cinco pacientes que no continuaron el programa, dos de ellos no se sintieron con capacidad para continuarlo, abandonándolo a las pocas semanas de iniciar. Otro paciente se mudó y los otros dos dejaron el tratamiento anticoagulante.

La edad media fue 49,18 años (desviación estándar [DE] 17,24). El anticoagulante más utilizado fue acenocumarol, con 134 pacientes (92,41%), de los cuales 14 tomaron acenocumarol 1 mg y 120 acenocumarol 4 mg. El resto de los pacientes, 11 (7,59%), tomaban warfarina (5 y 10 mg) (tabla 1). En general, la puntuación media de la primera prueba sobre conocimientos fue de 14,61 (DE 3,26) y la puntuación media de la segunda prueba fue de 17,63 (DE 2,09) ($p < 0,001$). La principal patología en el grupo de pacientes fueron los eventos trombóticos venosos (principalmente tromboembolismo pulmonar o tromboembolismo venoso profundo), con 70 pacientes (38,88%), seguida de las prótesis valvulares cardíacas (principalmente válvula mitral) con 45 pacientes (30,55%).

Los pacientes que asistieron a sesiones grupales fueron 69 (33 hombres y 36 mujeres) mientras que 76 pacientes (36 hombres y 40 mujeres) asistieron a sesiones individuales. No se encontraron diferencias estadísticas significativas entre las puntuaciones antes y después de la sesión for-

Tabla 1 Características de los participantes

	Hombre	Mujer	Total
Sexo	69	76	145
Edad (media)	50,46 (DE 16,78)	47,64 (DE 15,53)	49,18 (DE 17,24)
Centros de salud urbanos	46	38	84
Centros de salud rurales	35	26	61
Sesiones grupales	33	36	69
Sesiones individuales	36	40	76
Patología: fibrilación auricular	4	11	15
Patología: prótesis cardiaca	20	24	44
Patología: eventos trombóticos	31	39	70
Trombofilia	5	11	16
Acenocumarol	63	70	133
Warfarina	6	6	12

DE: desviación estándar.

Tabla 2 Resultados de la prueba t pareada

	T test p	Coefficiente correlación (r Pearson)	IC 95%
TEST1 vs. TEST2	< 0,0001	0,6739	2,089 - 2,863
TRT1 vs. TRT2	< 0,0001	0,9188	2,266 - 3,860

IC: intervalo de confianza.

mativa según el tipo ($p=0,799$ y $0,503$, respectivamente) (tabla 2).

Los resultados del TRT mostraron un valor medio de 67,46 (DE 10,54) después de la intervención y 70,52 (DE 8,94) después ($p < 0,0001$). Por género, los hombres tuvieron una primera medida de TTR de 67,48 (DE 10,54) y una segunda de 70,96 ($p=0,0016$); las mujeres tuvieron 68,21 (DE 13,64) y 71,12 (DE 11,36) ($p=0,0008$).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas por recibir un tipo u otro de educación (grupal o individual), con medias de 14,82 (DE 3,4) y 17,19 (DE 2,4) respectivamente en nivel de conocimientos. Con respecto a los TTR, los valores fueron de 67,48 (DE 10,5) y 70,96 (DE 8,94) en educación grupal y de 68,21 (DE 13,64) y 71,12 (DE 11,36) en individual ($p > 0,01$).

Con respecto al año, no se realizó ningún análisis, ya que de manera implícita este se realizó al analizar las diferencias entre formación individual o grupal (antes de 2020 y después de 2020).

Discusión

El objetivo del estudio era evaluar el nivel de conocimientos y de coagulación de pacientes anticoagulados autocontrolados tras un programa educativo. En una revisión sistemática sobre este aspecto, se encontró una reducción en la presencia de eventos tromboembólicos respecto a los controlados de forma convencional, aunque no se detectó efecto en la reducción de sangrados mayores¹⁰.

Existen algunos estudios realizados con población similar, pero ninguno consideró el conocimiento de los pacientes como objetivo final de sus resultados¹¹. Los resultados de este estudio muestran que, además de las ventajas descritas

por la evidencia disponible, existe una mejora estadísticamente significativa en el nivel de conocimiento sobre anticoagulación, y también en los valores de TTR. Este es un tema importante, porque se puede considerar que un fortalecimiento en los conocimientos puede proporcionar un mejor manejo de su tratamiento. Se ha demostrado que una intervención similar puede mejorar el conocimiento del paciente sobre la warfarina, así como su cumplimiento¹², observándose a los 12 meses una mejora significativamente mayor en el nivel de conocimientos (en comparación con el valor inicial) en el grupo de intervención respecto al grupo de control¹³. Nuestros resultados van en esta línea, aunque se utilizaron diferentes pruebas y las sesiones tuvieron que adaptarse a las circunstancias especiales de la pandemia por COVID-19.

Por otro lado, se observó una dispersión según el diagnóstico y predominio del uso de acenocumarol, especialmente 4mg, como ocurre mayoritariamente en España^{14,15}. Los resultados mostraron una diferencia estadísticamente significativa analizando los efectos antes y después de la intervención, tanto en el nivel de conocimientos como en el valor del TTR, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas en el cálculo global según sexo, tipo de sesión de entrenamiento ni procedencia de los pacientes. Esto se podría justificar por la labor de las enfermeras al brindar una atención de alta calidad y sostenibilidad dentro del sistema de salud^{16,17}.

Aunque en el presente estudio se trabajó con pacientes autocontrolados, aquellos no incluidos en programas de autocontrol también pueden encontrar algunas lagunas en el conocimiento de su tratamiento, por lo que se podría detectar la necesidad de evaluarlo del resto de los pacientes y realizar una actualización de programas de educación estructurados¹⁴. Pretendemos incluir en un futuro próximo

a pacientes no autocontrolados en sesiones formativas de refuerzo, buscando una atención integral y una mejor gestión de la seguridad clínica, adaptando nuestras sesiones de aprendizaje a sus particularidades.

Las principales limitaciones del estudio se derivan de la no aleatorización de la muestra (posibilidad de no obtener rangos de edad suficientes o proporcionalidad en el género, fundamentalmente), porque era éticamente imposible diseñar un estudio aleatorizado. Sin embargo, tras estos resultados se pretende diseñar un estudio multicéntrico que incluya más centros o servicios que realicen programas de entrenamiento específicos para el autocontrol en pacientes que reciben tratamiento con AVK. También se considera una potencial limitación el cambio de educación grupal a individual que tuvo que realizarse debido al estado de pandemia. Para conocer estas posibles diferencias se desarrollaron análisis en función del tipo de formación recibida.

Conclusiones

Los conocimientos se optimizaron tras la sesión de formación y los valores de TTR fueron mejores tras la intervención educativa, por lo que parece ser una acción efectiva tanto para mejorar los conocimientos sobre anticoagulación oral de estos pacientes como para su estabilidad y buen control del INR.

Lo conocido sobre el tema

- El uso de los anticoagulantes antivitaminas K se centran en la prevención de episodios tromboembólicos.
- La introducción de coagulómetros portátiles ha permitido la posibilidad de que los pacientes puedan monitorizar el TAO en su domicilio.
- Pueden incluso ajustar la dosis en función de los resultados obtenidos siguiendo un algoritmo predefinido de dosificación.

¿Qué aporta este estudio?

- Los conocimientos mejoraron tras la sesión de formación y los valores de tiempo en TTR fueron mejores tras la intervención educativa.
- Realizar actividades que mejoren los conocimientos en materia de anticoagulantes orales puede mejorar el costo-efectividad del sistema favoreciendo el autocontrol en los autocuidados.

Financiación

Este estudio no ha recibido financiación alguna por parte de organismos públicos ni privados para su desarrollo aunque está considerado como precursor de una línea de investigación financiada por el Consejo General de Enfermería.

Consideraciones éticas

El trabajo fue aprobado por el Comité Ético de Investigación del Noroeste de Málaga (código TAO-002), y los participantes firmaron el consentimiento informado.

La participación de los pacientes fue voluntaria y se cumplieron todos los requisitos éticos y legales vigentes. Se adoptaron los requisitos éticos de la última Declaración de Helsinki (Fortaleza, Brasil, 2013).

Conflicto de intereses

Los autores declaran ausencia de conflicto de interés.

Bibliografía

1. Gómez-Doblas JJ, Muñiz J, Martín JJA, Rodríguez-Roca G, Lobos JM, Awamleh P, et al. Prevalencia de fibrilación auricular en España. Resultados del estudio OFRECE. *Rev Esp Cardiol [Internet]*. 2014;67:259–69.
2. Ridker PM, Goldhaber SZ, Danielson E, Rosenberg Y, Eby CS, Deitcher SR, et al. Long-term, low-intensity warfarin therapy for the prevention of recurrent venous thromboembolism. *N Engl J Med [Internet]*. 2003;348:1425–34.
3. Romero-Ruiz A, Parrado-Borrego G, Rodríguez-González J, Caparrós Miranda IS, Vargas Lirio MI, Ortiz Fernández P. La consulta de terapia antitrombótica: progresando hacia la enfermería de práctica avanzada. *Enferm Clin*. 2014;24:200–4.
4. Bodenheimer T, Lorig K, Holman H, Grumbach K. Patient self-management of chronic disease in primary care. *JAMA [Internet]*. 2002;288:2469–75.
5. Ansell J, Holden A, Knapic N. Patient Self-Management of Oral Anticoagulation Guided by Capillary (Fingerstick) Whole Blood Prothrombin Times. *Arch Intern Med [Internet]*. 1989;149:2509–11.
6. 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. *Rev Esp Cardiol [Internet]*. 2013;66:510–1.
7. Xu Z, Wang Z, Ou J, Xu Y, Yang S, Zhang X. Two monitoring methods of oral anticoagulant therapy in patients with mechanical heart valve prosthesis: a meta-analysis. *J Thromb Thrombolysis [Internet]*. 2012;33:38–47.
8. Briggs AL, Jackson TR, Bruce S, Shapiro NL. The development and performance validation of a tool to assess patient anticoagulation knowledge. *Res Social Adm Pharm [Internet]*. 2005;1:40–59.
9. Reiffel J. Time in the Therapeutic Range (TTR): An Overly Simplified Conundrum. *J Innov Card Rhythm Manag [Internet]*. 2017;8:2643–6.
10. Palacios Rosas E, Osorio Osorio C, Álvarez Bonilla S, Rivera Lozano BA, Martínez MS. Intervención de enfermería para el fomento del autocuidado en la atención domiciliar del paciente diabético. *Evidencia [Internet]*. 2018;15.
11. Prado-Solar LA, González-Reguera M, Paz-Gómez N, Romero BK. La teoría Déficit de autocuidado: Dorothea Orem punto de partida para calidad en la atención. *Rev Méd Electrón [Internet]*. 2014;36:835–45.
12. Khudair I, Hanssens Y. Evaluation of patient knowledge on warfarin in outpatient anticoagulation clinics in a teaching hospital in Qatar. *Saudi Med J [Internet]*. 2010;31:672–7.
13. Maikranz V, Siebenhofer A, Ulrich LR, Mergenthal K, Schulz-Rothe S, Kemperdick B, et al. Does a complex intervention increase patient knowledge about oral anticoagulation? - a

- cluster-randomised controlled trial. *BMC Fam Pract* [Internet]. 2017;18:15.
14. González Ruano P, Ruiz-Giménez Arrieta N, Suárez C. Abordaje del accidente cerebro vascular. Información terapéutica del Sistema Nacional de Salud. 2002;26:93–106.
 15. Anguita Sánchez M, Bertomeu Martínez V, Cequier Fillat Á. Calidad de la anticoagulación con antagonistas de la vitamina K en España: prevalencia de mal control y factores asociados. *Rev Esp Cardiol (English Edition)* [Internet]. 2015;68:761–8.
 16. Rosa WE, Fitzgerald M, Davis S, Farley JE, Khanyola J, Kwong J, et al. Leveraging nurse practitioner capacities to achieve global health for all: COVID-19 and beyond. *Int Nurs Rev* [Internet]. 2020;67:554–9.
 17. López-Cortacans G. [Proposal to improve the sustainability of the public health system from the framework of nursing competence]. *Enferm Clin* [Internet]. 2015;25:149–51.