



**Adherencia Al Tratamiento Anticoagulante Oral En Pacientes Tratados En Los Servicios
De Medicina Interna Y Cirugía General Del Hospital Universitario Erasmo Meoz durante
el periodo de febrero a septiembre de 2017.**

Autor:

Jhon Angel Ferrer Camargo

Universidad de Pamplona

Facultad de Salud

Programa de Medicina

San José de Cúcuta



Adherencia Al Tratamiento Anticoagulante Oral En Pacientes Tratados En Los Servicios De Medicina Interna Y Cirugía General Del Hospital Universitario Erasmo Meoz durante el periodo de febrero a septiembre de 2017.

Autor:

Jhon Angel Ferrer Camargo

Tutor (es):

Científico: Fausto Eduardo Barajas Forero,

Metodológico: German Wilches

Universidad de Pamplona

Facultad de Salud

Programa de Medicina

San José de Cúcuta

Contenido

1. Resumen	5
2. Introducción	6
3. Planteamiento del Problema	7
4. Pregunta de investigación	8
5. Objetivos	9
6. Justificación	10
7. Marco Teórico	12
8. Metodología	
8.1. Variables	
8.1.1. Sociodemográficas	20
8.1.2. De investigación	21
8.2. Población y muestre	
8.2.1. Criterios de inclusión	22
8.2.2. Criterios de Exclusión	22
8.3. Recolección de información	23
8.4. Plan de Análisis	23
8.5. Cronograma de Actividades	23
8.6. Presupuesto	24
9. Resultados	25
10. Discusión	30
11. Conclusiones	32
12. Referencias	33



13. Anexos

13.1. Instrumento de Recolección de información	34
13.2. Cronograma de actividades	35

1. Resumen

Introducción: La seguridad y efectividad de cualquier terapia medica depende de la toma de los medicamentos según prescripción médica y el grado de esta se define como adherencia a la medicación. Para los antagonistas de vitamina k las tasas de no adherencia se han reportado en el rango de 22 – 58%, significativa considerando que entre el 34% y 43% de los pacientes recibiendo warfarina permanecen fuera de su rango terapéutico. La pobre adherencia es un factor importante a considerar al explicar la inestabilidad en el control de la anticoagulación, y el impacto de la sudosificación en los desenlaces de pacientes recibiendo anticoagulantes. **Objetivo:** Evaluar la adherencia al tratamiento anticoagulante oral en pacientes tratados en el servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario Erasmo Meoz durante el periodo febrero a septiembre de 2017. **Metodología:** Estudio descriptivo, observacional de corte transversal. Se utilizó la escala ARMS, cuya puntuación va de 12 a 48; mejor a peor respectivamente. **Resultados:** Participaron 21 pacientes en el estudio, la puntuación general estuvo entre 12 y 18 (promedio: 14,3, DS: 1,42), en la subescala que evalúa la toma del anticoagulante la puntuación estuvo entre 8 y 10 (promedio: 8,3, DS: 0,57) y la subescala de disponibilidad un puntaje entre 4 y 10 (promedio: 6, DS:1,37). La peor adherencia se presentó en la pregunta 12 (promedio: 2,04, DS: 1,32). **Conclusiones:** La adherencia al tratamiento anticoagulante es buena en términos generales, pero se observó que las barreras relacionadas con la disponibilidad del medicamento fueron más frecuentes que las vinculadas con el paciente y la toma del anticoagulante.

Palabras clave: Adherencia a la medicación, anticoagulante oral.

2. Introducción

La Organización Mundial de la Salud en su informe del 2004 sobre Adherencia a los Tratamientos a Largo plazo adopta la siguiente definición de adherencia al tratamiento prolongado “El grado en que el comportamiento de una persona – tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida – se corresponde con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia sanitaria”. La evaluación exacta del comportamiento de la adherencia terapéutica es necesaria para la planificación de tratamientos efectivos y eficientes, y para lograr que los cambios en los resultados de salud puedan atribuirse al régimen recomendado. (OMS, 2004)

3. Planteamiento del problema

En un ECA aleatorizado sobre la tromboprofilaxis con aspirina y warfarina para la enfermedad de la válvula mitral en 229 pacientes, 110 pacientes recibieron aspirina (GA) y 119 pacientes recibieron warfarina (GW), la tasa de eventos tromboembólicos (TE) fue 14% (n=15) y 20% (n=24) respectivamente ($P=0,187$), es fundamental resaltar que entre los 24 pacientes usando de Warfarina, en 21 de ellos, el INR era menor que 2,0 y que solamente en tres había INR entre 2,0 y 2,2 en el momento del evento TE. Siendo así, en el caso de que considerásemos la exclusión de los pacientes con INR fuera de la franja terapéutica habría tres episodios embólicos en el GW contra 15 en el GA ($p < 0,0061$). Se observó que 72,7% de los pacientes del GA y 42% del GW se adherieron al tratamiento ($p = 0,001$). Hubo reducción de la adhesión en el GW en relación al GA, la diferencia de comportamiento frente a las normas de tratamiento en el GW resultó en mayor porcentaje de exámenes de INR inferior a 2,0 durante el estudio y mayor incidencia de eventos TE en ese grupo. La adherencia adecuada al tratamiento, independientemente de la droga escogida, se asoció al menor número de eventos tromboembólicos. En este estudio, fue notoria la mejor adherencia al tratamiento en el grupo GA en relación al grupo GW. A medida que nos alejamos del comienzo del tratamiento, observamos reducción en la adhesión en el grupo GW y aumento de embolias. Hubo correlación entre los índices de INR inadecuados, la menor adhesión al tratamiento y la incidencia del TE, como, además, ya había sido identificado previamente. (LaVitola, et al., 2010)

4. Preguntas de Investigación

¿Cuál es el grado de Adherencia al tratamiento anticoagulante oral en pacientes tratados en los servicios de Medicina Interna y cirugía del Hospital Universitario Erasmo Meoz durante el periodo febrero a septiembre de 2017?

5. Objetivos

5.1. General

- Evaluar la adherencia al tratamiento anticoagulante oral en pacientes tratados en el servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario Erasmo Meoz durante el periodo febrero a septiembre de 2017.

5.2. Específicos

- Estimar la adherencia terapéutica al tratamiento anticoagulante oral por medio de la escala ARMS
- Identificar las características sociodemográficas de la población en estudio.

6. Justificación:

Es indispensable, debido a las posibles complicaciones por una inadecuada administración o adherencia a la terapia anticoagulante, evaluar los factores de riesgo (sociales, culturales y biológicos) y/o limitaciones que determinen el desarrollo de las complicaciones tromboembólicas o hemorrágicas en pacientes anticoagulados, debido a que no tener en cuenta las diversas condiciones propias del paciente podrían llevar no sólo a un costo evitable para el sistema de salud, sino también a una repercusión en la calidad de vida del paciente con un deterioro funcional. Por tanto, con este proyecto de investigación se busca dar a conocer las causas relacionadas con la adherencia, de las complicaciones tromboembólicas o hemorrágicas en pacientes que tienen un tratamiento anticoagulante ya establecido con warfarina, con el fin de mejorar el control y establecer mejores medidas para un adecuado monitoreo del estado actual de su enfermedad, consiguiendo así un aumento en la calidad de la atención y una disminución en los efectos adversos.

El estado funcional orgánico del paciente estaría previamente establecido y la estancia intrahospitalaria debido al evento adverso o alteración del estado de salud brindaría facilidad a la hora de indagar, disminuyendo así notablemente los costos y las dificultades posibles.

Debido a que la anticoagulación es necesaria en un gran número de patologías, es importante estudiar la constante aparición de eventos tromboembólicos o hemorrágicos a pesar de tener una terapia anticoagulante con sus respectivos controles.

Ya que no se registran estudios similares que se enfoquen en estos eventos y la controversia que esta terapia anticoagulante preventiva genera, sería una posible fuente de información para una

actualización o mejoramiento en los procesos que actualmente se llevan a cabo en el servicio de Medicina Interna del HUEM.

La investigación abarcaría únicamente el posible desencadenante o factores sociales involucrados en la aparición del efecto adverso en pacientes con un régimen de tratamiento anticoagulante ya establecido, sin alterar la privacidad del individuo.

Dado a la afectación orgánica permanente que puede provocar, la disminución en la calidad de vida de los pacientes y los costos para el sistema de salud, que pueden ser prevenibles con los procedimientos adecuados, se torna importante responder esta pregunta.

7. Marco Teórico

La seguridad y efectividad de cualquier terapia medica depende de la toma de los medicamentos según prescripción médica y el grado de esta se define como adherencia a la medicación. Una baja adherencia se encuentra frecuentemente en todos los tipos de terapia farmacológica. Las estimaciones indican que un 28% de las nuevas prescripciones son incumplidas y para los pacientes que obtienen la medicación, la tasa de no adherencia varía entre 25% y 55%. Varios reportes previos han enfatizado la complejidad del problema y su naturaleza multifactorial, pero muchos factores asociados con la pobre adherencia son comunes en todos los pacientes con condiciones crónicas incluyendo aquellos tratados con anticoagulantes orales. La adherencia habitualmente es alta durante el tratamiento de condiciones agudas, pero para una enfermedad crónica, la adherencia disminuye marcadamente después de los primero 3 meses de terapia. En una revisión sistemática de 76 estudios, la adherencia promedio fue 71-17% y disminuyo a medida que el número de dosis diarias aumento, de una vez hasta cuatro veces al día. La adherencia tiene un gran impacto en el cuidado de la salud, la falta de adherencia interfiere con el beneficio terapéutico de la medicación, llevando a un aumento en la severidad de la enfermedad, el riesgo de muerte y aumento de los costos en salud. Para los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) sobre nuevas terapias farmacológicas, una adherencia inadecuada o desequilibrada con la medicación del estudio, por parte de los pacientes de uno o todos los grupos aleatorizados, pueden afectar los resultados del ensayo. (Rodríguez, et al., 2013)

Por muchas décadas, los antagonistas de la vitamina K (VKAs) han sido las únicas drogas anticoagulantes orales disponibles para uso clínico en la prevención primaria y secundaria de eventos tromboembólicos arteriales y venosos. Los VKAs han ido mostrando una alta efectividad en muchos escenarios y ahora son usados por millones de pacientes en el mundo. Estudios clínicos

y de laboratorio han contribuido a entender la compleja farmacocinética y farmacodinamia de los VKAs, sus interacciones, efectos antitrombóticos, y el riesgo asociado con su uso. Diversos estudios han dirigido la publicación en la práctica relacionada a el manejo de pacientes en tratamiento con VKAs, con un enfoque particular sobre monitoreo clínico y de laboratorio, y sobre estrategias de reversión. (Holbrook et al., 2012)

La Warfarina, la heparina no fraccionada y la heparina de bajo peso molecular son usadas comúnmente para la prevención y tratamiento de trastornos tales como embolismo sistémico asociado con fibrilación auricular, ACV, y troboembolismo venoso.(Wigle, et al., 2013).

El efecto anticoagulante de la warfarina resulta de la inhibición de la interconversión cíclica de la vitamina k en el hígado. La forma reducida de la vitamina k es necesaria para la carboxilación de las regiones terminales de los factores II, VII, IX y X dependientes de vitamina k. Sin la carboxilación, estos Factores de la coagulación dependientes de vitamina k no se activarían. La warfarina, similar en estructura a la vitamina k, interfiere con la restauración cíclica de los niveles de vitamina k reducida, por tanto reduce indirectamente la síntesis de estos factores de la coagulación. El efecto anticoagulante de la warfarina es retrasado por varios días después de los cambios de la dosificación, incluyendo la terapia inicial, esto es debido a la variable vida media de los factores de la coagulación previamente formados. La inhibición de la carboxilación también puede resultar en incremento paradójico del riesgo de trombosis cuando se inicia la warfarina debido a la disminución de los niveles de las proteínas anticoagulantes C y S dependientes de vitamina K.

Las indicaciones para el inicio de la warfarina son: trombosis venosa profunda de miembros inferiores o embolismo pulmonar, cáncer, síndrome antifosfolípidos, fibrilación auricular o flutter

auricular, enfermedad cardíaca coronaria, enfermedad cardíaca valvular y en la prevención de tromboembolismo venoso por cirugía ortopédica. Teniendo un INR objetivo de 2.5 con rango de 2 a 3 y una duración variable dependiendo del cuadro clínico que se presenta². Los pacientes en terapia con warfarina deberían ser tratados usando un proceso sistemático para optimizar la eficacia y minimizar los efectos adversos. La experiencia de los profesionales del cuidado de la salud en la iniciación, evaluación y ajuste de la terapia puede influenciar dramáticamente los desenlaces. Cuando la warfarina es iniciada, el INR (international normalized ratio) puede empezar a responder después de dos a tres días por la depleción del factor VII. Durante este periodo inicial, el paciente puede entrar en un periodo de hipercoagulabilidad causado por los efectos de la warfarina sobre la proteína C y S. La dosis inicial de warfarina puede variar dependiendo de los factores individuales de cada paciente (ej. Edad, riesgo de sangrado, historia de cumplimiento de la medicación) y de la interacción con otros medicamentos. En muchos pacientes, la warfarina debería ser iniciada a dosis de mantenimiento de 5 mg diarios. Pacientes ancianos y personas con enfermedad hepática, mal estado nutricional o falla cardíaca pueden requerir dosis más bajas. (Holbrook et al., 2012)

Después de determinar el INR inicial, el próximo puede ser obtenido después de que el paciente haya recibido dos o tres dosis. Entonces, la frecuencia de monitorización disminuye a dos veces por semana hasta que el INR este en el rango terapéutico, entonces semanalmente, cualquier otra semana, y finalmente cada mes. La frecuencia del monitoreo del INR a largo termino es influenciada por la conformidad del paciente, cambios en el estado de salud, la adición o discontinuación de medicamentos con interacción, cambios en la dieta, la calidad de la decisión de ajustar la dosis y si el paciente tiene demostración de INRs estables. Definiendo INR estable como por lo menos tres meses de resultados consistentes sin necesidad de ajustar la dosis del AVK.

Para los pacientes recibiendo un monitoreo tradicional basado en laboratorio, estudios retrospectivos han encontrado un incremento en los intervalos de recaída del INR asociados con incremento y disminución del tiempo en rango terapéutico.

La eficacia de la warfarina está bien establecida; sin embargo es un anticoagulante subóptimo porque requiere un monitoreo frecuente y ajuste de la dosis, y debido a su potencial interacción droga-droga, droga-comida y droga- estado de la enfermedad. Tiene una larga vida media y un efecto anticoagulante retardado, y a menudo requiere terapia puente. (Wigle, et al., 2013)

Para los antagonistas de vitamina k, las tasas de no adherencia se han reportado en el rango de 22 – 58%, significativa considerando que entre el 34% y 43% de los pacientes recibiendo warfarina permanecen fuera de su rango terapéutico. La pobre adherencia es un factor importante a considerar al explicar la inestabilidad en el control de la anticoagulación y el impacto de la subdosificación en los desenlaces de pacientes recibiendo anticoagulación. Como con cualquier otra droga, una no adherencia del paciente a la dosis prescrita con VKAs es una de las causas más importantes de inestabilidad del INR. En un estudio de cohortes prospectivo en tres clínicas de anticoagulación (AC) en Estados Unidos dirigido a determinar el efecto de la adherencia sobre el control de la anticoagulación, los pacientes tratados con warfarina fueron monitorizados con un sistema electrónico que registraba cada vez que ellos abrían el recipiente de su medicación. Ellos tuvieron una alta proporción de tabletas pérdidas y, como se esperaba, en un análisis multivariable ellos tuvieron una asociación significativa entre baja adherencia y baja anticoagulación. (Rodríguez, et al., 2013)

En un estudio de casos y controles sobre los pacientes más inestables de 35 ACs italianas, la poca comprensión de las indicaciones y del mecanismo de los VKAs fue el predictor más importante

de inestabilidad, entre otros factores, incluyendo estado laboral, tipo de VKA y una baja calificación en una prueba mental. En un estudio monocéntrico hecho en pacientes que asistían a una CA en los Estados Unidos, se percibieron barreras para el cumplimiento con la warfarina, estado marital, arreglos de vivienda y régimen de la droga jugaron papeles significantes en el no cumplimiento de la terapia con warfarina.

En un estudio de cohortes prospectivo de adultos iniciando con warfarina en dos Clínicas de Anticoagulación los factores de riesgo independientes para la no adherencia fueron el nivel educativo, situación laboral, la salud mental y alteraciones cognitivas. La educación intensiva del paciente (definida como sesiones de educación dedicadas al paciente más allá de la información usual distribuida en el folleto o el proveedor usual del paciente) ha sido propuesta para reducir los eventos adversos relacionados a la anticoagulación y a mejorar el tiempo en rango terapéutico. Aunque un mayor conocimiento de la anticoagulación por parte del paciente ha sido asociados con mejor control del INR, estos ensayos no fueron aleatorizados, y los INRs fueron desenlaces sustituidos. Siete ensayos controlados aleatorizados (n = 1,195) comparo educación suplementaria del paciente con cuidado usual y proveyó algunos datos sobre desenlaces clínicos. La edad de los pacientes vario ampliamente (18-91 años), y las indicaciones para la terapia con VKAs incluyó fibrilación auricular y troboembolismo venoso. Seis de los estudios fueron basados en clínicas de anticoagulación. La intervención educacional varía entre estudios. Varios permitieron únicamente una sesión de enseñanza entregada en persona por un profesional en el cuidado de la salud, por medio de la presentación de un vídeo de una interacción médico -paciente, o por un folleto autoguiado de instrucciones administrado a los pacientes. Otros habían repetido la interacción con los pacientes a intervalos diarios en una sala hasta el alta o en intervalos semanales o bimestrales en clínicas para pacientes ambulatorios. El plan de estudio cubría contenido similar, incluyendo

indicaciones para VKAs, beneficios y riesgos, la importancia de vigilar el INR, interacción con drogas, el efecto de la dieta y la información sobre el manejo de la dosis. La cantidad y tipo de educación en el brazo de control fueron poco claras. La longitud del seguimiento varió de 3 a 6 meses.

La calidad basada en la evidencia en estos estudios es poca principalmente debido a las limitaciones en el diseño e imprecisión para los desenlaces clínicos. En la reunión de datos de tres de los estudios que reportaron desenlaces clínicos en forma similar, no hubo diferencia significativa entre educación suplementaria del paciente y el cuidado usual. El tiempo en rango terapéutico fue reportado en cuatro ensayos y fue similar entre grupos.^{16, 19,21} En el único estudio donde la diferencia en la intensidad de la educación fue notable (descrito como mínima educación vs educación intensiva diaria por una media de 8 días), no hubo diferencia en los desenlaces, incluyendo el tiempo en rango terapéutico.

Un estudio en 136 pacientes anticoagulados encontró que hubo una significativa asociación entre baja adherencia a warfarina y baja anticoagulación. Por cada 10% de aumento en la pérdida de la “apertura del bote de píldoras” aumento un 14% el riesgo de baja anticoagulación ($P < 0.001$). En un ECA que aleatorizo la tromboprolifaxis con aspirina y warfarina para la enfermedad de la válvula mitral, la tasa de eventos embólicos fue 14% para aspirina y 20% con warfarina ($P=0,187$), pero a adherencia a la terapia con warfarina fue significativamente baja (42%) comparado con aspirina (73%; $P < 0,001$). Mas eventos embólicos en el grupo de warfarina ($n= 24$) ocurrieron en pacientes no adherentes cuyo INR fue <2.0 , pero la tasa de eventos en pacientes adherentes cuyo INR estuvo dentro del rango terapéutico fue tres veces menor que con aspirina.

Desde la aprobación de la warfarina en 1954 no existía otra opción de anticoagulación oral para pacientes que necesitaban terapia a largo plazo. Esto cambió en 2010 con la aprobación del inhibidor oral directo de la trombina: dabigatran (pradaxa) por la U.S. Food and Drug Administration (FDA), en 2011 con la aprobación del inhibidor oral directo del factor Xa: rivaroxaban (xarelto), y nuevamente en 2012 con la aprobación del inhibidor oral del factor Xa: apixaban (eliquis). Los nuevos anticoagulantes orales (NACOs), teniendo ventajas sobre la warfarina con respecto a: tienen una dosis fija, menor interacción con alimentos y otros medicamentos, no es necesaria la monitorización por laboratorio y hay un bajo riesgo de sangrado comparados con warfarina; sin embargo presentan ciertas desventajas: Pocos datos de seguridad/eficacia a largo plazo, no hay antídoto, no hay una prueba para eficacia o toxicidad, dosis renal, los pacientes con sobrepeso y alteración de la función renal pueden tener un incremento en el riesgo de sangrado.

Aunque la experiencia clínica con los nuevos anticoagulantes orales (NACOs) ha sido breve, ha llevado a algunas preocupaciones principalmente relacionadas con la ausencia de un antídoto en casos de sangrado mayor y que los pacientes pueden tener dificultad en recordar tomar su medicación sin el requerimiento de monitoreo sanguíneo.

En consecuencia, si los NACOs no son tomados regularmente, estos nuevos agentes pueden volverse mucho menos efectivos. A pesar de lo demostrado sobre la igual efectividad y seguridad de los NACOs ante la warfarina en ECAs previos, la adherencia terapéutica a esta nueva medicación ha sido pobremente documentada y puede ser un problema, ya que se ha aumentado el uso de estos medicamentos fuera de ensayos clínicos. Sin embargo, hallazgos de estos ECAs proveen evidencia indirecta que los pacientes se esfuerzan por mantener la anticoagulación con estos nuevos agentes a largo plazo y que una gran proporción de ellos suspenden los NACOs

incluso antes del final del tratamiento. De hecho, las tasas de interrupción del fármaco con NACOs son similares o más altas que con el tratamiento con Warfarina, pero la mayoría de estos estudios no han proporcionado detalles sobre los resultados de los pacientes que interrumpieron el tratamiento.

Esto puede representar una limitación para extrapolar los resultados de los estudios a la práctica clínica, ya que la eficacia de los NACOs puede ser menor en pacientes no adherentes. En 7 de los ECAs más grandes que incluían 45.772 pacientes aleatorizados entre NACOs y Warfarina, tasas de interrupción temprana con NACOs fue de 2.3 a 37 %, pero en 11% de aquellas no hubo motivo aparente para interrumpir la anticoagulación y no se proporcionó información detallada sobre sus desenlaces clínicos.

Aunque no hay evidencia de que la falta de adherencia con los NOAC tenga un impacto directo en los resultados clínicos, los resultados del ensayo RELY sugieren que pueden ser necesarias dosis más altas de estos nuevos agentes en pacientes con baja adherencia. (Rodríguez, et al., 2013)

8. Metodología

Estudio observacional descriptivo de corte transversal

8.1. Variables:

8.1.1. Variables Sociodemográficas: Edad, sexo, estado civil, cantidad de hijos o familiares con quien vive, escolaridad y estrato socioeconómico.

Variables	Definición	Escala	Grupos	Fuente
Edad	Tiempo de vida de una persona en años	Razón		Paciente o Familiar
Sexo	Condición orgánica masculina o femenina	Nominal	Masculino Femenino	Paciente o Familiar
Estado civil	Condición particular que caracteriza a una persona en lo que hace a sus vínculos personales con individuos de otro sexo o de su mismo sexo.	Nominal	Soltero/a Casado/a Unido/a de hecho Divorciado/a Separado/a Viudo/a	Paciente o Familiar
Número de personas en convivencia	Número de hijos o familiares con quien vive	Razón		Paciente o Familiar
Escolaridad	Tiempo durante el que un alumno asiste a la escuela o a cualquier centro de enseñanza.	Ordinal	Ninguna Educación básica primaria. Educación básica Secundaria. Educación media.	Paciente o familiar

			Educación universitaria. Otra	
Estrato socioeconómico	Clasificación de los inmuebles residenciales que deben recibir servicios públicos.	Nominal	1. Bajo-bajo 2. Bajo 3. Medio-bajo 4. Medio 5. Medio-alto 6. Alto	Paciente o familiar
Procedencia	Lugar de procedencia	Nominal		Paciente, familiar o historia clínica
Residencia	latín <i>residens</i> y que hace mención a la acción y efecto de residir (estar establecido en un lugar, asistir periódicamente por razones de empleo).	Nominal		Paciente, familiar o historia clínica
Situación laboral	Estado laboral actual	Nominal	1. Empleado 2. Desempleado	Paciente o familiar

8.1.2. Variables de Investigación

VARIABLES DEPENDIENTES	DEFINICIÓN	ESCALA	GRUPOS	FUENTE
INR	Son las siglas en inglés de "International"	Interval	1. Menos de 1.0 2. 1.0 a 1.9	Historia clínica

	Normalized Ratio", que expresa la relación entre el tiempo de protrombina de una persona y el tiempo de protrombina en el individuo normal.		3. 2.0 a 2.9 4. 3.0 a 3.9 5. 4.0 a 4.9 6. 5.0 a 5.9 7. 6.0 a 6.9 8. Mas de 7.0	
--	---	--	---	--

8.2.Población y Muestra

Pacientes hospitalizados en los servicios de medicina interna y cirugía del Hospital Universitario Erasmo Meoz que reciben tratamiento anticoagulante oral durante el periodo febrero – septiembre de 2017.

Muestreo por conveniencia.

8.2.1. Criterios de inclusión

1. Esquema farmacológico de anticoagulación oral con con más de un mes de establecido.
2. Edad mayor o igual a 18 años.
3. Conocimiento y capacidad de suministrar información requerida por el estudio.

8.2.2. Criterios de exclusión

1. Edad menor a 18 años.
2. Incapacidad de suministrar información requerida por el estudio.

8.3.Recolección de información

8.3.1. Instrumento: Encuesta a población incluyendo:

- Variables sociodemográficas.
- Variables de investigación.
- Escala ARMS.

Este instrumento consta de doce ítems y una escala de medición tipo Likert compuesta por cuatro opciones de respuesta: nunca, a veces, casi siempre y siempre, a las cuales se les asignan valores entre 1 y 4. Su puntuación total va desde 12 hasta 48, siendo 12 un nivel de adherencia perfecto y 48 el peor. Se identifican dos subescalas, la primera agrupa a los ocho ítems que evalúan la toma del anticoagulante y la segunda agrupa a los cuatro ítems sobre la disponibilidad del medicamento. (Solano y Mendieta, 2014, p191)

Anexo 1: Instrumento de recolección de información

8.4.Plan de Análisis

Se realizara un análisis cuantitativo usando los pasos de la estadística descriptiva: Nivel de medición, Tipo de escala, Ordenar datos, Agrupar, Tabular, Graficar, Medidas de Resumen. Análisis estadístico descriptivo a través de: IBM ® SPSS ® Statistics Version 19. Graficas realizada en Microsoft Excel 2013 ®.

8.5.Cronograma De Actividades

Anexo 2: Cronograma de Actividades

8.6.Presupuesto

Actividad	Presupuesto
Asesor científico	\$120.000/hora
Asesor metodológico	\$150.000/hora
Investigador	\$20.000/hora
Transporte	\$800.000
Papelería	\$140.000
Comunicaciones	\$200.000

9. Resultados

Mediante revisión de historias clínicas y búsqueda directa se hallaron 32 pacientes recibiendo anticoagulación oral, aplicando los criterios de exclusión, finalmente, se administró la encuesta de recolección de información a 21 pacientes. La edad promedio fue 66,7 (DS 10.01) años. El 52,4 % (n= 11) fueron mujeres y el 81% (n= 17) reside en Cúcuta. El 57,1% (n=12) de la población tuvo un nivel de estudios hasta básica primaria, seguida por ninguna en 28,6% (n= 6), el desempleo estuvo presente en el 85,7% (n=18) de los pacientes.

La indicación más frecuente para el inicio de la anticoagulación fue la fibrilación auricular, identificada en 71,4% (n=15). El tiempo en tratamiento promedio fue 15,3 meses (DE 20,78). Las características sociodemográficas se resumen en la Tabla 1.

Tabla 1. Características sociodemográficas

Variable	Promedio - Porcentaje (%)
Edad	66.7 años
Sexo	
- Femenino	52,4%
Estado civil	
- Casado/a	38,1%
- Viudo/a	33,3%

Escolaridad

- Básica primaria 57,1%
- Ninguna 28,6%

Estrato socioeconómico

- Bajo – bajo 52,4%
- Bajo 38,1%

Situación laboral

- Desempleo 85,7%

Residencia

- Cúcuta 87%

Indicación

- Fibrilación auricular 71,4%

Numero de Convivientes

- 5 33,3%
- 3 23,8%
- 2 y 4 28,6%

Composición del núcleo familiar

- Hijos 57,1%
- Esposa e hijos 28,6%

Medicamento	
- Warfarina	66,7%
- Xarelto	28,6%

INR

- 1 a 1.9	42.8%
- No reporta	23,8%
- <1 y 2 a 2,9	28,6%

La medición de la adherencia terapéutica por medio de la escala ARMS dio como resultados valores entre 12 y 18 (MS 14,3, DS= 1,42) (Figura 1). Por medio de la estadística descriptiva se determinó el puntaje promedio obtenido en cada pregunta, permitiendo así una visualización de los items con peores resultados según la escala ARMS (Tabla 2.). Al evaluar los ocho ítems que miden la adherencia al tratamiento según la toma del anticoagulante, se obtuvieron resultados entre 8 y 10 puntos, y respecto a la evaluación de los ítems relacionados con la disponibilidad del medicamento, el puntaje vario de 4 a 10 (Figura 2).

- Subescala de toma del medicamento: se evidencio que la pregunta con el puntaje más desfavorable fue la 9 “¿Cuántas veces cambia usted la dosis de su anticoagulante por su necesidad?” el 23,8% (n=5) respondió A VECES.
- Subescala de disponibilidad del medicamento: teniendo la pregunta 12 “¿Cuántas veces adquiere por anticipado su anticoagulante antes de que se acabe?” el mayor puntaje, a esta respondieron SIEMPRE el 23,8% de los participantes (n=5) y CASI SIEMPRE el 14,2% (n=3), y la pregunta 4 “¿Cuántas veces se le acaba su anticoagulante?” a la cual el 47,6% de los pacientes respondió A VECES (n=10).

Figura 1. Adherencia Terapeutica

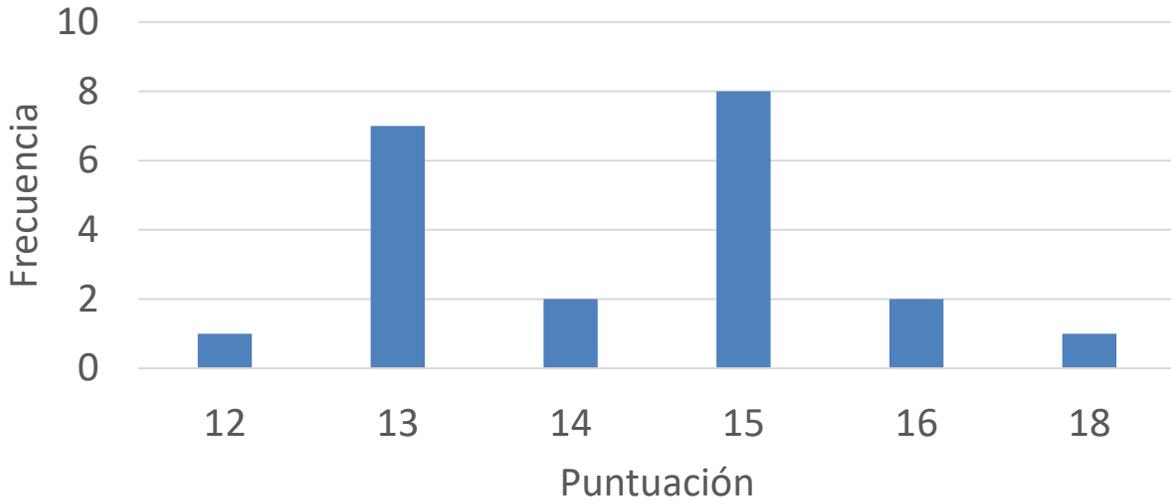
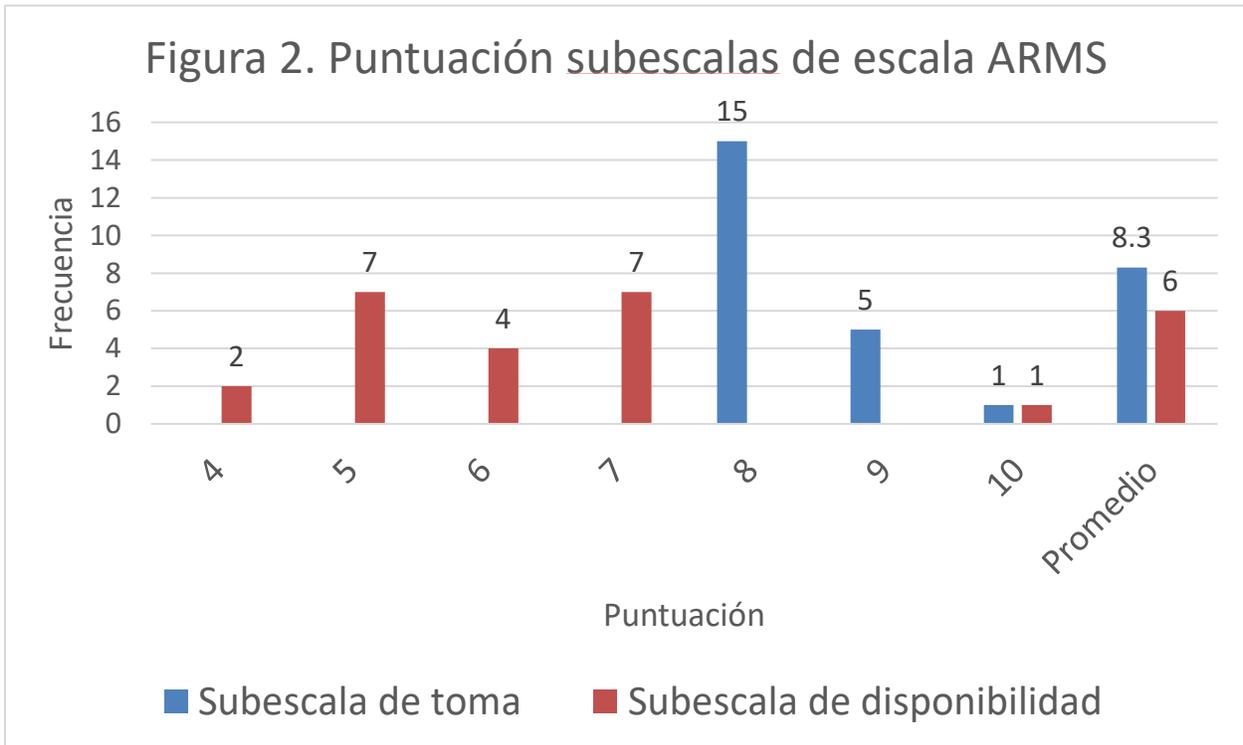


Tabla 2. Promedio y desviación estándar de cada pregunta evaluada en la escala ARMS

Pregunta	Promedio	Desv. Estándar
1	1,04	0,21
2	1,04	0,21
3	1,04	0,21
4	1,61	0,74
5	1	0
6	1	0
7	1	0

8	1	0
9	1,23	0,43
10	1	0
11	1,28	0,56
12	2,04	1,32

● Subescala de toma ● Subescala de disponibilidad



10. Discusión

En el estudio se encontró la fibrilación auricular como principal indicación de anticoagulación (71,4%), lo cual concuerda con los hallazgos en las referencias bibliográficas. El grado de adherencia de los pacientes involucrados en el estudio en términos generales puede considerarse buena, ya que se calculó un promedio de 14,3 (DS: 1,42) puntos en la escala ARMS, cercano a los 12 puntos considerados como el puntaje perfecto según los autores. Los resultados se pueden dividir y analizar en dos subescalas, una corresponde a la adherencia terapéutica según la toma del anticoagulante, que obtuvo un promedio de 8.3 (DS: 0,57) en los ocho ítems que evalúa, y la otra es la valoración de la adherencia según la disponibilidad del medicamento, que obtuvo un promedio de 6 (DS:1,37) en los cuatro ítems tenidos en cuenta. Esto representa una buena adherencia terapéutica para las dos subescalas, ya que los resultados obtenidos se acercan al menor puntaje posible, según el número de ítems evaluados. Sin embargo, se aprecia que para la disponibilidad del anticoagulante, el resultado se alejó más del valor perfecto con respecto a la de toma del medicamento.

Se identificó que la peor puntuación se obtuvo en la pregunta 12, que evalúa “¿Cuántas veces adquiere por anticipado su anticoagulante antes de que se acabe?”, seguido de la pregunta 4, que evalúa “¿Cuántas veces se le acaba su anticoagulante?”, ambas de la subescala de disponibilidad del medicamento. Con respecto a la toma del fármaco, la pregunta 9, “¿Cuántas veces cambia usted la dosis de anticoagulante por su necesidad?” suele asociarse más a pacientes utilizando NACOs .

Se identificaron barreras socioeconómicas en 7 pacientes, los cuales en la pregunta 9 y/o 11 manifestaban causas económicas como las causales de dificultad en la obtención de una mejor adherencia al tratamiento anticoagulante. Al considerar la escolaridad se observó una relación directa entre el nivel de estudios y el grado de adherencia, resaltando una paciente femenina que

presento trastornos hemorrágicos debido a la anticoagulación, por analfabetismo y ausencia de un familiar que le ayudara con la ingesta adecuada del anticoagulante.

Aunque es apropiado resaltar las limitaciones del estudio, consistentes en la subjetividad de los cuestionarios, que pueden llevar a un posible sesgo de información en el proceso de recolección de los datos, al depender de la veracidad de los datos brindados por los pacientes o acompañantes. También, las escalas de medición sobreestiman la adherencia terapéutica, la población del estudio y la muestra no representativa a la que se tuvo acceso. Hay estudios ya realizados en el país que presentan resultados globales similares, pero con resultados en las subescalas invertidos, posiblemente por la diferencia en las características sociodemográficas de la población estudiada y la complejidad de las instituciones involucradas.

11. Conclusiones

La warfarina continua siendo el anticoagulante oral más usado, pero los problemas mencionados y bien conocidos, además de la evidencia de no inferioridad de los NACOs en las indicaciones aprobadas y la no necesidad de monitorización, han permitido que el uso de los estos sea cada vez más frecuente (a pesar del relativo alto costo y la falta de disponibilidad en el Plan Obligatorio de Salud en Colombia). La adherencia al tratamiento anticoagulante de los pacientes manejados en los servicios estudiados del Hospital Universitario Erasmo Meoz es buena en términos generales, según indica la escala utilizada. Sin embargo, se presentaron dos barreras a la adherencia terapéutica: una relacionada con la disponibilidad del anticoagulante (ya que los ítems con peor puntuación fueron los que indagaron por la entrega oportuna del medicamento) y otra con el paciente (debido al cambio voluntario de la dosis del fármaco) pero relacionada con el sistema de salud (según referían los pacientes). Además, debido a las características sociodemográficas encontradas, se hace necesario abarcar de forma más amplia las variables que influyen en la adherencia terapéutica, ya sea por medio de una mejor educación o promoción de hábitos de vida saludables, enfocándose en el autocuidado, la motivación y la ejecución de cambios en el modo de vida. Así mismo, la corrección de falencias en el sistema de salud que conllevan a problemáticas en la distribución del fármaco oportunamente y el manejo multidisciplinario para aquellos pacientes en circunstancias especiales.

12. Referencias

1. Tratamientos LOS, Plazo L. Pruebas para la acción. 2004

2. LaVitola Pde L, Sampaio RO, Oliveira WA, Boer B, Tarasoutchi F, Spina GS, Grinberg M. Warfarin or aspirin in embolism prevention in patients with mitral valvulopathy and atrial fibrillation. *Arq Bras Cardiol* 2010; 95: 749–55.
3. Non-adherence to new oral anticoagulants: a reason for concern during long-term anticoagulation ? 2013;390-4
4. Holbrook, A., Schulman, S., Witt, D. M., Vandvik, P. O., Fish, J., Kovacs, M. J., ... Guyatt, G. H. (2012). 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, 141(2 SUPPL.)*. <http://doi.org/10.1378/chest.11-2295>
5. Wigle, P., Hein, B., Bloomfield, H. E., Tubb, M., & Doherty, M. (2013). Updated guidelines on outpatient anticoagulation. *American Family Physician, 87(8)*, 556–566.
6. Tratamiento AAL, San HDE, Bogotá J. ADHERENCE TO ANTICOAGULANT THERAPY. 2014;23(3):189-98

13. Anexos

13.1. Instrumento de recolección de información.

Edad:	Sexo:	Masculino	Femenino	Tiempo en Tratamiento:				
Lugar de Nacimiento:			Lugar de Residencia:					
Numero de personas con quien(es) vive			Esposa(o)	Hijo(s)	Familiar(es)	Otros		
Escolaridad	Ninguna	Estrato socioeconomico	1 - Bajo-bajo	4 - Medio				
	Educacion basica primaria		2 - Bajo	5 - Medio-alto				
	Educacion basica Secundaria		3 - Medio-bajo	6 - Alto				
	Educacion media		Situacion laboral	Empleado	Desempleado			
	Educacion universitaria		INR	Menos de 1.0	4.0 a 4.9			
Estado Civil	Utra :		1.0 a 1.9	5.0 a 5.9				
	Soltero/a		2.0 a 2.9	6.0 a 6.9				
	Casado/a		3.0 a 3.9	Mas de 7.0				
	Unido/a de hecho	Nombre del medicamento que toma						
	Divorciado/a-	Indicacion	TVP	AIT	Síndrome Antifosfolipidos			
	Separado/a		TEP	FA	Prótesis Valvular			
Viuado/a		ACV	Cancer	Otra				

Pregunta	(Marque con una x)	
1. ¿Cuántas veces olvida tomar su anticoagulante?	Nunca	A veces
	Casi siempre	Siempre
2. ¿Cuántas veces toma la decisión de no tomar su anticoagulante?	Nunca	A veces
	Casi siempre	Siempre
3. ¿Cuántas veces olvida reclamar sus formulas medicas?	Nunca	A veces
	Casi siempre	Siempre
4. ¿Cuántas veces se le acaba su anticoagulante?	Nunca	A veces
	Casi siempre	Siempre
5. ¿Cuántas veces deja de tomar su anticoagulante justo antes de su cita con el doctor?	Nunca	A veces
	Casi siempre	Siempre
6. ¿Cuántas veces deja de tomar su anticoagulante cuando se siente mejor?	Nunca	A veces
	Casi siempre	Siempre
7. ¿Cuántas veces deja de tomar su anticoagulante cuando se siente mal?	Nunca	A veces
	Casi siempre	Siempre
8. ¿Cuántas veces olvida tomar su anticoagulante por no fijarse bien cuando es que necesita tomarlo?	Nunca	A veces
	Casi siempre	Siempre
9. ¿Cuántas veces cambia usted la dosis de su anticoagulante por su necesidad?	Nunca	A veces
	Casi siempre	Siempre
10. ¿Cuántas veces olvida tomar su anticoagulante cuando tiene que tomarlo mas de una vez por día?	Nunca	A veces
	Casi siempre	Siempre
11. ¿Cuántas veces deja de adquirir sus formulas medicas porque le cuesta demasiado dinero hacerlo?	Nunca	A veces
	Casi siempre	Siempre
12. ¿Cuántas veces adquiere por anticipado su anticoagulante antes de que se acabe?	Nunca	A veces
	Casi siempre	Siempre

13.2. Cronograma de Actividades

