



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas,
Odontológicas y de la Salud

Facultad De Medicina
Campo Disciplinario Farmacología Clínica

“Una intervención educativa para aumentar el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos antagonistas de vitamina K y mejorar la calidad de su tratamiento anticoagulante”.

T E S I S

Que para optar por el grado de
DOCTORA EN CIENCIAS

Presenta :
CONSUELO IZAZOLA CONDE

Tutor: Dr. Juan Arcadio Molina Guarneros. Facultad de Medicina. UNAM.

Comité Tutorial:

Dra. Lucina Isabel Reyes Lagunes. Facultad de Psicología. UNAM.

Dr. Abraham Salvador Majluf Cruz. Facultad de Medicina. UNAM.

Dr. Juan José Mandoki Weitzner. Facultad de Medicina. UNAM.

Responsable del Campo Disciplinario:

Dra. María del Carmen Jiménez Martínez. Facultad de Medicina. UNAM.

Ciudad Universitaria, Cd. Mx

Octubre 2016.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INDICE

Agradecimientos.....	5
Dedicatoria.....	6
Resumen en español.....	7
Resumen en inglés.....	8
Tabla de abreviaturas	9
Índice de tablas y figuras.....	10
1.INTRODUCCIÓN.....	12
1.1 Generalidades sobre anticoagulantes orales.....	13
1.1.1 Anticoagulantes orales antagonistas de vitamina K.....	13
1.1.2 Nuevos anticoagulantes orales.....	17
1.2 Antecedentes.....	19
1.2.1 Educación al paciente en tratamiento anticoagulante oral.....	20
1.2.2 Calidad de la atención al paciente en tratamiento anticoagulante oral....	22
1.3 Planteamiento del problema.....	23
1.4 Justificación del proyecto.....	23
1.5 Pregunta de investigación e hipótesis.....	24
1.6 Objetivos	24
2. MÉTODOS.....	25
2.1 Diseño del estudio y etapas de la investigación.....	25
2.1.1 Descripción de la población estudiada.....	25
2.1.2 Criterios de selección de pacientes.....	25
2.1.3 Tamaño de la muestra.....	26
2.1.4 Definición de las variables de estudio.....	28
Definición conceptual y operativa de las variables.....	28
2.2 Desarrollo de las etapas de la investigación.....	30
2.2.1 Etapa 1. Elaboración y validación de un instrumento para evaluar el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes	30
Validación del cuestionario.....	32
2.2.2 Etapa 2. Diseño, implementación y evaluación de intervenciones educativas dirigidas a pacientes bajo TAO en relación a sus	

medicamentos AVK.....	33
2.2.2.1 Intervención educativa grupal.....	34
2.2.2.2 Intervención educativa individualizada	35
2.2.3 Etapa 3. Evaluación de la calidad del control del tratamiento anticoagulante antes y después de las intervenciones educativas.....	36
3. ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO.....	36
4. RESULTADOS.....	37
4.1 Resultados de la 1ª. Etapa de la investigación: elaboración y validación del cuestionario.....	37
4.1.1. Características de los pacientes que respondieron el cuestionario para su validación.-.....	37
4.1.2. Aplicaciones del cuestionario a diferentes subgrupos de pacientes para validación del cuestionario. Conocimiento basal de pacientes en TAO con AVK	38
4.1.3 Confiabilidad del cuestionario	42
4.2 Resultados de la 2ª. etapa de la investigación. Evaluación de las intervenciones educativas grupal en individualizada.....	43
4.2.1 Resultados de la intervención educativa grupal.....	43
4.2.1.1 Características de los pacientes participantes en la intervención educativa grupal.....	43
4.2.1.2 Evaluación del conocimiento de los pacientes antes y después de una intervención educativa grupal y evaluación de retención del conocimiento.....	45
4.2.1.3 Resultados de la intervención educativa grupal por antigüedad en tratamiento y escolaridad	52
4.2.2 Resultados de la intervención educativa individualizada	55
4.2.2.1 Características de los pacientes participantes en la intervención educativa individualizada.....	55
4.2.2.2 Evaluación del conocimiento de los pacientes antes y después de la intervención educativa individualizada.....	56
4.2.2.3 Resultados de la intervención educativa individualizada por escolaridad y antigüedad en tratamiento.....	56

4.2.2.4 Comparación entre los resultados obtenidos después de la intervención grupal y después de la intervención individualizada en relación a conocimiento de los pacientes sobre el TAO con AVK.....	58
4.3 Resultados de la 3ª. etapa de la investigación. Evaluación de la calidad del control del tratamiento anticoagulante antes y después de las intervenciones educativas.....	60
5. DISCUSIÓN.....	62
6. CONCLUSIONES.....	69
7. REFERENCIAS.....	70
ANEXOS.....	76-
ANEXO 1. CUESTIONARIO DIRIGIDO A PACIENTES PARA EVALUAR CONOCIMIENTOS SOBRE ANTICOAGULANTES ORALES ANTAGONISTAS DE VITAMINA K.	
ANEXO 2. MATERIAL UTILIZADO EN LAS INTERVENCIONES EDUCATIVAS.	
ANEXO 3. ARTÍCULO PUBLICADO EN 2014. C. Izazola-Conde, A. Majluf-Cruz, J. J. Mandoki, J. Molina-Guarneros: Educación y evaluación del conocimiento del paciente en tratamiento con anticoagulantes orales. Rev Med Hosp Gen Méx 2014; 77(1):24-32.	
ANEXO 4. ARTÍCULO PUBLICADO EN 2016. C. Izazola-Conde, A. Majluf-Cruz, I. Reyes-Lagunes, J. J. Mandoki, J. Molina-Guarneros: Intervención educativa individualizada cara a cara para optimizar el conocimiento de pacientes que inician tratamiento anticoagulante oral. Gac Med Mex 2016; 152 (3):364-370.	

Agradecimientos

Este documento constituye un cumplimiento parcial del Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud (PMDCMOS) de la Universidad Nacional Autónoma de México.

Al Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud de la Universidad Nacional Autónoma de México.

A la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México por el apoyo al Proyecto No. 019-2012.

Dedicatoria

A mi esposo John, a mis hijos Paul y Alan por su incondicional amor, su generosa paciencia y apoyo a mis aspiraciones profesionales.

A mis padres por darme la vida, por fomentar el gusto por el estudio y sostener mi formación desde mi infancia. En especial, a mi madre por su ejemplar resiliencia y determinación.

A mis hermanas, Haydea, Holda y Edna, por su cariño y ayuda.

A mis maestros por sus enseñanzas y su generoso dechado.

A mis compañeros y compañeras de estudios y trabajo que han sido sostén en el andar de este camino.

A mis alumnos de quiénes siempre aprendo y me han permitido el privilegio de enseñar.

A mis amigas.

Al Dr. Juan A. Molina Guarneros, al Dr. Abraham S. Majluf Cruz, a la Dra. L. Isabel Reyes Lagunes y al Dr. Juan J. Mandoki por su guía y apoyo durante la realización de este proyecto.

RESUMEN ESPAÑOL

INTRODUCCIÓN. Los anticoagulantes orales antagonistas de vitamina K (AVK) son medicamentos útiles en la prevención y tratamiento de la formación patológica de trombos que se presentan en diferentes enfermedades hematológicas y cardiovasculares. Algunos trabajos han sugerido que la educación al paciente en tratamiento con AVK contribuye a mejorar control del tratamiento anticoagulante. La implementación de intervenciones educativas dirigidas a los pacientes en tratamiento anticoagulante oral (TAO) es una recomendación para mejorar la calidad y la seguridad del tratamiento con AVK. Entre las limitaciones de las intervenciones educativas se mencionan la falta de evaluación del conocimiento de los pacientes y su retención, así como su influencia sobre el control del tratamiento anticoagulante. **METODOLOGÍA.** Este trabajo se desarrolló en tres etapas: 1) elaboración y validación de un cuestionario para evaluar el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes AVK; 2) implementación y evaluación de una intervención educativa grupal dirigida a pacientes en TAO con AVK; implementación y evaluación de intervenciones educativas individualizadas dirigidas a pacientes en TAO con AVK ; 3) evaluación del control del tratamiento anticoagulante oral antes y después de las intervenciones educativas. Participantes: pacientes de la Clínica de Trombosis del Hospital General de Zona Carlos McGregor Sánchez Navarro (HGZCMSN) que fueron invitados a participar en las diferentes etapas. Etapa 1: respondieron el cuestionario 108 pacientes; se realizó validación de contenido, de criterio y determinó la confiabilidad del instrumento mediante cálculo de α de Cronbach. Etapa 2: la intervención educativa grupal se impartió a 55 pacientes, en 33 pacientes se llevó a cabo la evaluación del conocimiento antes y entre 1 a 8 semanas después de la intervención, y se llevó a cabo una tercera evaluación del conocimiento en 30 pacientes después de 6 meses para determinar si hubo retención del mismo; la intervención educativa individualizada, en modalidad “cara a cara”, se llevó a cabo en 49 pacientes, la mayoría de reciente incorporación a tratamiento anticoagulante, se evaluó el conocimiento antes y después de la intervención individualizada. Etapa 3: se analizaron los resultados de las determinaciones de INR (International Normalized Ratio) para el control de su nivel de anticoagulación y se llevó un registro antes y después de las intervenciones educativas. **RESULTADOS.** Se desarrolló y validó un cuestionario con 87 preguntas cerradas y 10 preguntas abiertas para evaluar el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes AVK. Los pacientes que recibieron las intervenciones educativas grupal e individualizada incrementaron sus respuestas correctas al cuestionario entre 31.5 y 49.4% respectivamente. Los pacientes con menor escolaridad y menor antigüedad en tratamiento tienen más deficiencias del conocimiento basal. Los pacientes con menor tiempo en tratamiento incrementaron las respuestas correctas al cuestionario en 60-80%. El control del tratamiento anticoagulante, determinado como porcentajes en rango antes y después de la intervención educativa no mejoró. **CONCLUSIONES.** Se desarrolló un cuestionario validado para evaluar el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes AVK. Las intervenciones educativas presenciales grupal e individualizada optimizaron el conocimiento de los pacientes. No se observó relación entre mayor conocimiento de los pacientes sobre su tratamiento anticoagulante y un mejor control del tratamiento anticoagulante.

ABSTRACT: Educational Intervention to optimize patients' knowledge about their VKA anticoagulant drugs and improve their treatment quality.

INTRODUCTION. Vitamin K antagonists (VKA) oral anticoagulants are indicated to treat and prevent of pathologic thrombi formation which appear in different hematologic and cardiovascular diseases. Patient education has been suggested by different authors as a means to improve anticoagulant treatment control and is one of several recommendations to boost both safety and quality of anticoagulant treatment. Among some limitations of many educational interventions are: 1) lack of assessment of patients' knowledge before and after patient education; 2) lack of evaluation of knowledge retention; 3) no proof of a direct link between the improvement of patient knowledge and anticoagulant-related outcomes. **METHODS.** This project included three stages: 1) development and validation of a questionnaire to assess patients' knowledge about their VKA anticoagulant drugs; 2) implementation and assessment of a group-based educational intervention and implementation and assessment of educational interventions delivered to patients in individualized, face-to-face sessions; 3) assessment of anticoagulant treatment control before and after educational interventions. Patients at the General Hospital "Carlos McGregor Sánchez Navarro" Thrombosis Clinic were invited as participants of the study. Stage 1: 108 patients, answered a questionnaire on VKA oral anticoagulant treatment, with 87 closed and 10 open-ended questions. Questionnaire content validation had been previously performed. Criteria validation and reliability tests were determined after patients answered the questionnaire. Stage 2: patients were invited to attend a group-based educational intervention. The 33 patients answered the questionnaire for knowledge assessment before and 1-8 weeks after the educational intervention. In order to assess knowledge retention, the questionnaire was again answered 28 weeks by 30 patients. In the individualized educational intervention, 49 patients who had recently started VKA oral anticoagulation were invited to answer the questionnaire; after grading the questionnaire, explanations about its content were given with the aid of written material during a face-to-face encounter. Two to four weeks later, they answered the questionnaire again. Stage 3: during the study, results of INR (International Normalized Ratio) patient control determinations for anticoagulation treatment were retrieved before and after the educational interventions. **RESULTS.** Questionnaire reliability was demonstrated with a Cronbach α of 0.855. Patients who received the educational interventions increased their correct answers to questionnaires by 31.5 to 49.4%, respectively. Patients with less years of schooling and less time in anticoagulant treatment had less basal knowledge. Patients with less time under anticoagulant treatment increased 60-80% their correct answers to the questionnaire after educational interventions. Knowledge retention was proven by questionnaires answered more than 6 months after the group-based educational intervention. Anticoagulant treatment control, determined as target INR percentages, did not show any significant changes after educational interventions. **CONCLUSIONS.** A validated questionnaire to assess patients' knowledge about their anticoagulant treatment has been developed. Educational interventions, whether group-based or individualized, improved patients' knowledge about their treatment. No relationship was shown between better knowledge and anticoagulant treatment control.

TABLA DE ABREVIATURAS

AC	Aciertos
ADH	Adherencia
A-E	Aciertos menos errores
AHRQ	Agencia para la Investigación en Atención a la Salud y Calidad (Agency for Healthcare Research and Quality)
AKA	Evaluación del conocimiento anticoagulante (Anticoagulant Assesment Knowledge)
ANOVA	Análisis de varianza
AVK	Antagonistas de vitamina K
CGT	Características de tratamiento
CINR	Conocimiento e interpretación del INR
D.E., d.e	Desviación estándar
ERR	Errores
E.S.	Error estándar
Gla	Gamacarboxiglutamatos
h	Horas
HGZCMSN	Hospital General de Zona No. 2, Carlos McGregor Sánchez Navarro
INR	Razón normalizada internaciona (International normalized ratio)
INTALC	Interacciones con alcohol
INTALI	Interacciones con alimentos
INTMED	Interacciones con medicamentos
IRP	Preparación de referencia internacional (International reference preparation)
ISI	International sensitivity index
JCAHCO	Comisión para la Acreditación de Organizaciones de Atención a la Salud (Joint Comission for the Accreditation of Healthcare Organizations)
MAyRA	Mecanismo de acción y reacciones adversas
n	Número de individuos
NR	No respondió
NOAC	Nuevos anticoagulantes orales (New oral anticoagulants)
NS	No sé
OAK	Oral Anticoagulant Knowledge (Conocimiento sobre anticoagulantes orales)
OMS	Organización Mundial de la Salud
PREC	Precauciones
PTR	Razón de tiempos de protrombina
R	Isómero de rotación de luz a la derecha
RAE	Real Academia Española
S	Isómero de rotación de luz a la izquierda
TAO	Tratamiento con anticoagulantes orales
TP	Tiempo de protrombina
WARF	Wisconsin Alumni Research Foundation
\bar{X}	Media

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tablas

Tabla 1. Características de 108 pacientes que respondieron el cuestionario para validación.....	37
Tabla 2. Parámetros descriptivos de respuestas al cuestionario por pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes orales en etapa de validación.....	41
Tabla 3. Porcentajes de respuestas al cuestionario por subtemas proporcionadas por pacientes en TAO en etapa de validación.....	41
Tabla 4. Confiabilidad de los subtemas del cuestionario.....	43
Tabla 5. Características de 33 pacientes que participaron en la intervención educativa grupal	44
Tabla 6. Respuestas a 1ª, 2ª y 3ª aplicaciones del cuestionario por pacientes que asistieron a la intervención educativa grupal.....	45
Tabla 7. Porcentajes de respuestas a 1ª, 2ª y 3ª aplicaciones del cuestionario por pacientes que asistieron a la intervención educativa grupal.....	46
Tabla 8. Comparación de respuestas por subtemas de tres cuestionarios antes (1) y después (2 y 3) de pacientes que asistieron a la intervención educativa grupal.....	48
Tabla 9. Comparación de respuestas entre primera y segunda aplicación de cuestionario a 29 pacientes que NO asistieron a la intervención educativa grupal.....	52
Tabla 10. Características de 49 pacientes que participaron en la intervención educativa individualizada.....	55
Tabla 11. Promedio de porcentajes de INR's en rango de pacientes antes y después de la intervención educativa grupal.....	60
Tabla 12. Promedio de porcentajes de INR's en rango de pacientes antes y después de la intervención educativa individualizada.....	61

Figuras

Figura 1. Aciertos en cuestionarios respondidos para validación.....	39
Figura 2. Errores en cuestionarios respondidos para validación.....	39
Figura 3. Aciertos menos errores en cuestionarios respondidos para validación.....	40
Figura 4. Respuestas de pacientes en TAO con AVK y respuestas de pacientes que nunca han recibido anticoagulantes orales.....	42
Figura 5. Resultados de la intervención educativa grupal.....	47
Figura 6. Aciertos por subtemas antes y después de la intervención educativa grupal.....	50
Figura 7. Aciertos menos errores por subtemas antes y después de la intervención educativa grupal.....	51
Figura 8. Porcentaje de aciertos pre y post intervención educativa grupal por escolaridad.....	53
Figura 9. Porcentaje de aciertos pre y post intervención educativa grupal por antigüedad en tratamiento	54
Figura 10. Resultados pre y post intervención individualizada.....	56
Figura 11. Porcentaje de aciertos pre y post intervención individualizada por escolaridad.....	57
Figura 12. Porcentaje de aciertos pre y post intervención individualizada por antigüedad en tratamiento.....	58
Figura 13. Comparación de los resultados de las intervenciones educativas grupal e individualizada.....	59

1. INTRODUCCIÓN.

El empleo de sustancias para el alivio de las enfermedades es casi tan antiguo como el hombre mismo. En un afán por aminorar su dolor o acelerar su curación el hombre recurrió desde la prehistoria al empleo de plantas, brebajes, partes de animales, y minerales para tratar de aliviar sus males. Sin embargo, muy pronto descubrió que no todos los remedios que utilizaba carecían de efectos nocivos. El conocimiento acumulado durante siglos en diferentes sociedades fue dando origen a lo que hoy conocemos como Farmacología y quizá antes, a la Toxicología cuyo conocimiento es indispensable en la terapéutica médica.

Actualmente, contamos con un enorme acervo de conocimientos que han sido sistematizados como libros, revistas, índices, entre otros, en relación a las disciplinas mencionadas. Sin embargo, aún no se han podido separar los efectos benéficos del riesgo de presentación de los efectos adversos de los medicamentos que se utilizan en el tratamiento de las enfermedades. La metodología para distinguir los efectos biológicos de los efectos placebo ha avanzado extraordinariamente y con ella, han surgido nuevas ramas en la Farmacología como la Farmacología Clínica y la Farmacoepidemiología, con métodos e instrumentos sofisticados para el estudio cuantitativo de los efectos de los medicamentos. La carrera por desarrollar más y mejores medicamentos es extraordinaria, no sólo por la incesante búsqueda de los mismos para tratar más y mejor las enfermedades, mejorar la calidad de vida y la sobrevivencia de los enfermos sino por los beneficios económicos que ello implica.

La medicina actual sin algunos de sus medicamentos más útiles es impensable, como lo es también considerar que hasta el mejor medicamento no carece de efectos adversos. Algunas de las sustancias más útiles pueden ser también aquellas que ocasionan mayor número de ingresos a las salas de urgencia en los hospitales de todo el mundo, y de ello se tiene conocimiento por lo menos en aquellos países que llevan un registro adecuado de sus casos y causas de ingreso, de complicaciones y de defunciones atribuibles a algún medicamento. Tal es el caso de la insulina y de los medicamentos con efectos sobre la coagulación

de la sangre, desde la aspirina como antiagregante plaquetario o analgésico antiinflamatorio, otros antiagregantes plaquetarios y los anticoagulantes orales (1). Con el descubrimiento de los nuevos anticoagulantes orales, los “antiguos” anticoagulantes orales como la warfarina y la acenocumarina que actúan interfiriendo con la formación de los factores de la coagulación dependientes de vitamina K parecerían estar condenados a emplearse cada vez menos en algunas indicaciones de su uso, como la fibrilación auricular (2,3,4). Sin embargo, aún existe controversia en relación a la rápida adopción de medicamentos que aunque novedosos y con ventajas aparentes, no se han estudiado por suficiente tiempo en condiciones menos controladas que aquellas de los ensayos clínicos con los que se han introducido a la terapéutica (5,6).

1.1 Generalidades sobre anticoagulantes orales.

1.1.1 Anticoagulantes orales antagonistas de vitamina K.

Anticoagulantes orales es el nombre que se da a un grupo diverso de sustancias que administradas por vía oral, interfieren con los mecanismos fisiológicos de la coagulación de la sangre y que pueden encontrarse alterados en distintos estados patológicos. Son fármacos útiles en la prevención de la formación de trombos y están indicados en el tratamiento de distintas enfermedades tromboembólicas como la enfermedad valvular cardíaca, la fibrilación auricular, infarto al miocardio, trombosis venosa profunda, tromboembolia pulmonar y con frecuencia su uso está indicado en los pacientes con prótesis valvulares cardíacas o portadores de otro tipo de prótesis o filtros en contacto con el endotelio vascular (7). La historia de los anticoagulantes orales tiene su origen en la década de los 1920's en el estudio de una enfermedad hemorrágica del ganado. En 1929 se descubrió que la causa era una sustancia presente en el forraje a base de un trébol dulce contaminado con un hongo, si el forraje no estaba contaminado con el hongo, la enfermedad no se producía pero si el ganado consumía el forraje contaminado, la enfermedad se hacía manifiesta a los 15 días y moría en 30 a 50 días. En poco tiempo la enfermedad se explicó como un defecto de la protrombina plasmática y se recomendó a los ganaderos evitar alimentar al ganado con forraje de trébol dulce

contaminado o combatir la enfermedad con transfusiones de sangre a sus vacas (8,9). Al principio de la década de los 40's se aisló a la substancia responsable: 3,3'-metilen-bis-[4-hidroxycoumarina], que más tarde se llamaría dicumarol (10). El trabajo de aislamiento a gran escala se llevó a cabo bajo el financiamiento de la Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF) y los derechos de la patente del dicumarol se otorgaron a la WARF en 1941. En 1945 se iniciaron los trabajos para desarrollar un veneno para rata a partir del dicumarol, cuya toxicidad era muy lenta para tal propósito por lo que se sintetizaron nuevos derivados hasta dar con la warfarina que se empezó a utilizar exitosamente como raticida en 1948. En 1951 un recluta militar sobrevivió a un intento de suicidio consumiendo el raticida, la lentitud del efecto le permitió arrepentirse e ir al hospital en donde se le administró vitamina K como antídoto (11)

Muy pronto empezó a vislumbrarse el potencial de la warfarina como agente terapéutico, existían otros anticoagulantes como la heparina, pero requerían administración parenteral. La warfarina era más rápida y más potente que el dicumarol y su efecto podía ser revertido por la vitamina K. En 1955 la warfarina le fue administrada al Presidente de Estado Unidos de Norteamérica Dwight Eisenhower después de sufrir un infarto al miocardio, lo que impulsó su reputación como medicamento a pesar de ser "veneno para rata" (11, 12).

Uno de los problemas principales después de la introducción de la warfarina a la terapéutica fue la gran variabilidad de sus efectos en las pruebas de laboratorio, como el tiempo de protrombina, utilizado para vigilar su efecto anticoagulante. Lo anterior llevaba en ocasiones a sobre dosificar la warfarina, con los consecuentes sangrados. Se intentó utilizar la razón de tiempos de protrombinas (protrombine time ratio), PTR (TP paciente anticoagulado/TP control), pero esto fue insuficiente en vista de que la fuente de variación eran los diferentes reactivos (tromboplastinas) utilizadas en las pruebas. Hasta 1982 se adoptó un modelo que permitió estandarizar las pruebas de laboratorio mediante el empleo de un índice internacional basado en una preparación de referencia internacional (IRP), lo que se logró por la participación del Comité Experto de la OMS en Estandarización de

Biológicos. El índice se designa actualmente con las siglas INR para International Normalized Ratio. El INR se obtiene graficando en el eje de las y's el PTR obtenido con el IRP y en el eje de las x's el PTR obtenido con el reactivo local, la pendiente de la línea se conoce como ISI, para International Sensitivity Index. El resultado de elevar el PTR del laboratorio local a la potencia correspondiente al ISI es el INR. Este sistema permitiría estandarizar el control anticoagulante en todo el mundo, sin embargo hacia 1992 apenas un poco más de la quinta parte de los laboratorios clínicos en Norteamérica reportaban el INR. Había transcurrido más de una década desde que se emitieron las recomendaciones del comité de expertos de la OMS y aún no se adoptaba la medida estandarizada del INR, mientras tanto, se continuaban presentando hemorragias por sobre dosificar la warfarina, cuya dosis se ajustaba a TP determinados con reactivos menos sensibles que el IRP. Fue hasta 1995 que se adoptó el INR en casi todos los laboratorios de Estados Unidos de Norteamérica y se obligó a los proveedores de reactivos de tromboplastina a proporcionar sus valores de ISI (13, 14). Los esfuerzos para hacer más segura la warfarina han continuado, especialmente en las áreas de control de laboratorio y selección de pacientes (15).

Desde la introducción de la warfarina como veneno, se conocía la forma de revertir sus efectos y sólo 40 años después de haber empezado a emplearla en la terapéutica se pudo contar con una prueba suficientemente confiable que permitiera su control.

Se han sintetizado muchos derivados de la 4-hidroxycumarina, además de este residuo se requiere un subsiguiente carbono no polar en posición 3, dicho carbono es asimétrico en la warfarina, en acenocumarol y en fenprocumón. La potencia anticoagulante así como su farmacocinética difiere en los enantiómeros R y S. Sin embargo, usualmente se administran mezclas racémicas.

Los anticoagulantes orales cumarínicos actúan disminuyendo la formación de los factores II, VII, IX y X de la coagulación lo que interfiere con la formación de la protrombina. También disminuyen la formación de las proteínas anticoagulantes C y S. Su mecanismo de acción consiste en inhibir a la epóxido-reductasa de

vitamina K que es un paso necesario en la carboxilación de 9 a 13 residuos amino terminales de glutamato de los precursores proteicos de los factores de coagulación mencionados, dicha carboxilación es catalizada por la enzima glutamil-carboxilasa y requiere CO_2 , O_2 y vitamina K reducida. El resultado de la reacción es la formación de grupos gamma-carboxiglutamatos (Gla) que son importantes para la unión a calcio. La reacción de carboxilación está acoplada directamente a la formación del epóxido de la vitamina K que es producto de su oxidación. La vitamina K debe regenerarse a partir de su forma oxidada y eso lo cataliza la epóxido reductasa de vitamina K, una reacción que es indispensable para continuar con la carboxilación sostenida y la formación de proteínas con actividad biológica como los factores de coagulación ya mencionados. Por lo anterior, los anticoagulantes cumarínicos también se conocen como antagonistas de la vitamina K (AVK) (7).

Las dosis terapéuticas de los anticoagulantes cumarínicos disminuyen entre 30 y 50% la cantidad de cada factor de coagulación dependiente de vitamina K sintetizado por el hígado, además las proteínas precursoras que se forman están subcarboxiladas por lo que tienen menos actividad biológica (10-40% de lo normal). Estos anticoagulantes no ejercen efecto en la actividad de las moléculas carboxiladas totalmente y que se encuentran en la circulación, por lo que la latencia para su efecto depende del tiempo necesario para que la actividad de cada factor alcance un nuevo estado de equilibrio en el plasma y depende también de la velocidad de eliminación de cada persona. En vista de que los factores de coagulación cuya formación es disminuida por los anticoagulantes cumarínicos, tienen diferentes vidas medias: el VII, 6 h; el IX, 24 h; el X, 36 h y el II, 50 h; su efecto completo puede tomar varios días pero se empieza a apreciar rápidamente en el tiempo de protrombina debido a que el factor VII tiene una vida media más corta (7)

Uno de los aspectos que recientemente ha llamado la atención de los investigadores es la variabilidad de los efectos de los anticoagulantes cumarínicos debidos a factores genéticos, lo que ha llevado a múltiples publicaciones a favor

(16) y en contra (17), de la práctica de la determinación del genotipo de los pacientes antes de iniciar tratamiento anticoagulante. Aunque varios meta-análisis sugieren que esta práctica puede mejorar el perfil de seguridad del uso de los anticoagulantes orales, aún no hay consenso al respecto.

Asimismo, ha generado controversia la utilidad de las estrategias de educación al paciente como una maniobra que puede favorecer un uso más seguro y menos variable de los anticoagulantes orales cumarínicos, lo que será abordado con más amplitud en partes subsecuentes de este documento.

A diferencia de los nuevos anticoagulantes orales, los anticoagulantes orales AVK, poseen varias ventajas: son baratos lo que los hace accesibles, si se llegan a presentar hemorragias durante su empleo, éstas se pueden tratar suministrando los factores cuya síntesis han impedido, además, se cuenta con pruebas de laboratorio para saber el nivel de anticoagulación que provocan.

A pesar de que los anticoagulantes orales AVK se utilizan terapéuticamente desde hace varias décadas, están rodeados de mitos y dificultades, muchos de ellos asociados al desconocimiento y temor de los pacientes a su empleo, al seguimiento y control de su tratamiento (18).

1.1.2 Nuevos anticoagulantes orales

Los nuevos anticoagulantes orales, también designados NOAC (por sus siglas en inglés “New oral anticoagulants”), han representado recientemente opciones terapéuticas alternativas. Posiblemente la mayor ventaja de estos anticoagulantes está representada por su efecto directo sobre los factores que inhiben y por ello, menor latencia y menor duración de su efecto.

Primero se introdujo, el etexilato de dabigatrán que se biotransforma a dabigatrán, el fármaco activo, que bloquea de manera reversible el sitio activo de la trombina, se elimina por vía renal. Después, se ha contado también con el rivaroxabán, un inhibidor del factor Xa, dos terceras partes son biotransformadas en hígado,

principalmente por el CYP3A4, sus metabolitos inactivos se eliminan por orina y heces y una tercera parte del fármaco original se excreta en orina (7).

Entre las desventajas de los NOAC, está que no existen pruebas para el control de la anticoagulación obtenida con ellos, sin embargo, su uso se promueve argumentando que estas pruebas no son necesarias y que ello representa una ventaja sobre los anticoagulantes orales AVK. Tampoco existe antídoto clínicamente disponible para la sobredosis o efecto excesivo de ninguno de los NOAC, aunque recientemente se ha publicado que se desarrollan antídotos para dabigatrán y rivaroxabán (19).

En contraste, en el caso de los AVK, su efecto excesivo se hace manifiesto a través de las pruebas de laboratorio como el tiempo de protrombina o la determinación del INR, favoreciendo la oportunidad de intervenir profilácticamente en ausencia de hemorragias mediante ajustes de la dosis o suspensión del medicamento o una modificación en la dieta (recomendar la ingesta de alimentos ricos en vitamina K) y en casos de hemorragia con la administración de plasma completo. La vitamina K, conocida como antídoto de los anticoagulantes cumarínicos se debería de utilizar poco con ese propósito en vista de que su efecto tiene una latencia relativamente larga y además dificulta volver a anti coagular rápidamente al paciente cuando éste así lo requiere.

La experiencia que se tiene utilizando los NOAC es de alrededor de 10 años y la mayor parte de los reportes provienen de estudios controlados, el empleo más amplio de los mismos en indicaciones como trombosis venosa profunda y fibrilación auricular en población abierta debería confirmar las aseveraciones de su mayor seguridad en relación a los AVK. Su superioridad en indicaciones como fibrilación auricular para prevenir tromboembolias y eventos cerebrales isquémicos no ha sido comprobada (20). Además, recientemente se publicó un artículo que adjudica a dabigatrán un perfil de seguridad menos favorable que el de la warfarina (21). En relación a rivaroxabán, existe preocupación en relación a la validez (22) de los resultados del artículo que contrastó su seguridad con la de warfarina, el estudio ROCKET (23).

1.2 Antecedentes

Los anticoagulantes han sido considerados junto con la insulina, los medicamentos de los que más eventos adversos se reportaron 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 hospitales de Estados Unidos y sus territorios, warfarina o insulina estuvieron implicadas en 1 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 mayores de 50 años (1).

La frecuencia de presentación de hemorragias durante el uso de los anticoagulantes orales antagonistas de vitamina K puede ir desde 1.7% a 3.4% (24), otros autores han reportado cifras aún más altas, de hasta 16-17% (25). 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 (26, 27).

En un estudio retrospectivo más reciente (28), que analizó reportes de 2010 a 2011 en la base de datos del Programa de Reportes de Eventos Adversos de la Food and Drug Administration en EUA, encontró que en 14.8% de los casos de hemorragias debidas a dabigatrán se produjo muerte, en contraste con el 7.1% de muertes como desenlace de hemorragias debidas a warfarina. Sin considerar concluyentes sus resultados en vista de los posibles sesgos de su estudio, los autores llaman la atención sobre la importancia de la detección de este tipo de “señales” y sobre la problemática que representa hacer inferencias a partir de datos de ensayos clínicos altamente controlados como los que se realizan en la etapa III de Farmacología Clínica durante el desarrollo de medicamentos.

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 (29).

El equilibrio adecuado entre el nivel de anticoagulación que previene la formación de trombos y aquel en el que existe el riesgo de presentación de hemorragias, exige un buen control del nivel de anticoagulación, lo que requiere de ajustes de las dosis del anticoagulante a nivel individual. La variabilidad de las dosis que requieren los pacientes, son atribuidas a las indicaciones, susceptibilidad de cada individuo, dieta, administración de otros medicamentos, cumplimiento del tratamiento, factores genéticos, etc., lo que hace dicho control bastante complejo en algunos pacientes. Según guías y recomendaciones de los expertos, que suelen reunirse periódicamente y publican los resultados de sus consensos, el control de los niveles objetivo de anticoagulación se favorece mediante exámenes de laboratorio que se realizan con regularidad y la aplicación de algoritmos para el ajuste de las dosis (30,31).

1.2.1 Educación al paciente en tratamiento anticoagulante oral.

En los más de cincuenta años de experiencia que se tienen empleando los anticoagulantes orales para distintas indicaciones, ha sido posible reconocer que un paciente más educado es 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 (32,33,34,35,36).

Por otra parte, en 2004 Kagansky reportó los resultados de un estudio de cohorte combinado prospectivo y retrospectivo que incluyó pacientes mayores de 80 años de edad a los que se indicaron anticoagulantes orales después de ser hospitalizados, y encontraron que el conocimiento deficiente de los pacientes y de la educación que habían recibido sobre su TAO fue el factor de riesgo más significativo para las complicaciones hemorrágicas (37).

A pesar de que a través de décadas se ha recurrido a distintas estrategias de educación al paciente, una revisión sistemática, ha revelado que las maneras de educar al paciente a quién se le han indicado anticoagulantes orales, son muy diversas, variadas y heterogéneas (38). La falta de consistencia en los resultados que se obtienen con diferentes estrategias de educación al paciente puede tener relación con la diversidad de las mismas, en cuánto a contenidos, su duración, el personal que las imparte, las diferencias entre los pacientes que las reciben, incluyendo diagnóstico y de las distintas formas de evaluar los resultados de las intervenciones para educar al paciente (39).

Un trabajo realizado con pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales, (40), examinó el conocimiento de pacientes que han acudido durante un período prolongado a una clínica de anticoagulantes, para ello se utilizó un instrumento validado, el AKA: Anticoagulant Assessment Knowledge (41) y se encontró que aunque los pacientes llevaban tiempo utilizando los anticoagulantes orales, no dominaron el conocimiento que deberían tener sobre los mismos, mostrando áreas en las que se requería reforzar la información.

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 como ajustar sus dosis, Gadisseur reportó hace varios años, que los pacientes que recibían instrucción sobre sus medicamentos anticoagulantes y control habitual estaban tan bien controlados como aquellos pacientes que eran atendidos en una clínica especializada en anticoagulación y aquellos que habían recibido la instrucción para hacer su propio control de laboratorio y ajuste de dosis (32).

Por otra parte, en los últimos años, la Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHCO), 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 y la vigilancia del tratamiento, adherencia, interacciones con alimentos y con medicamentos, así como el potencial de reacciones e interacciones adversas (42). 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 y que requieren uso crónico, como es el caso de los anticoagulantes orales.

En el desarrollo de esta investigación, se ha considerado que es importante contar con un instrumento que permita evaluar el conocimiento de los pacientes que reciben medicamentos anticoagulantes orales AVK y la validación del mismo.

1.2.2 Calidad de la atención al paciente en tratamiento anticoagulante oral.

La calidad de la atención, ha sido definida como hacer lo correcto, en el momento oportuno, en la forma correcta, para la persona indicada y tener los mejores resultados posibles (Agency for Healthcare Research and Quality [AHRQ])(43). Las dimensiones de la calidad en la atención a la salud según la OMS, son: eficacia, eficiencia, accesibilidad, aceptabilidad/centrada en el paciente, equitativa y segura (44). Proporcionar tratamiento anticoagulante de buena calidad requiere que haya equilibrio entre la disminución del riesgo de la formación de coágulos patológicos y el incremento en el riesgo de hemorragias. Se ha considerado que para proporcionar un tratamiento anticoagulante de calidad, son elementos necesarios: un clínico con los conocimientos y las habilidades relacionadas con el uso de los medicamentos anticoagulantes, acceso a pruebas de laboratorio confiables para la vigilancia de la anticoagulación, un sistema organizado de seguimiento del paciente, una comunicación clara con quienes reciben el tratamiento anticoagulante y educación al paciente (30). Y para asegurar la seguridad del paciente y detectar sus necesidades y las de sus médicos, se deben medir y evaluar los resultados y los procesos asociados a estos elementos para mejorarlos (45).

La calidad del tratamiento anticoagulante con AVK, como warfarina o acenocumarina, se mide frecuentemente, de manera indirecta mediante la evaluación de la capacidad de mantener el INR dentro del rango terapéutico. Las medidas de calidad asociadas al control del INR son fáciles de implementar y la optimización del control del INR se ha asociado a mejores resultados clínicos (45, 46).

1.3 Planteamiento del problema.

Los anticoagulantes orales son medicamentos con un estrecho margen de seguridad, indicados en el tratamiento de diversas enfermedades tromboembólicas. Su empleo es indispensable en la prevención de complicaciones y recaídas que pueden provocar discapacidad severa y/o la muerte. El control inadecuado del efecto anticoagulante está asociado a un aumento en el riesgo de hemorragias y/o a un efecto insuficiente lo que puede provocar recaídas. El conocimiento insuficiente de los pacientes acerca de las precauciones que deben tener durante su empleo ha sido reconocido como un factor que impide el control del tratamiento y favorece la presentación de reacciones adversas. Asimismo, han sido reconocidas algunas limitaciones de la información que se da al paciente sobre estos medicamentos: es insuficiente y no se proporciona mediante intervenciones educativas estructuradas además, falta la evaluación del conocimiento del paciente sobre sus medicamentos anticoagulantes.

1.4 Justificación del Proyecto

Por todo lo anteriormente planteado en primer lugar la heterogeneidad de las diversas intervenciones educativas dirigidas a los pacientes en TAO, existen más limitaciones en la evaluación de las mismas, como: 1) la falta de evaluación del conocimiento basal de los pacientes, 2) la poca uniformidad en las evaluaciones del conocimiento, 3) la falta de validación de los instrumentos de evaluación, 4) la falta de reporte de retención de la información, y por último, la ausencia de demostración de una relación causal entre conocimiento y mejoría de indicadores relacionados con el tratamiento anticoagulante (39, 40). Es por todo ello que se

creo más que justificable realizar el presente trabajo en el que se pretende dar respuesta a las limitaciones existentes.

Nos planteamos la siguiente pregunta de investigación:

1.5 Pregunta de investigación: ¿Se puede evaluar en pacientes que reciben anticoagulantes orales el conocimiento sobre sus medicamentos y aumentar el nivel basal de tal conocimiento mediante una intervención educativa?

Hipótesis: El desarrollo y aplicación de una intervención educativa aumenta el conocimiento de los pacientes sobre su tratamiento anticoagulante, mejorando la calidad del tratamiento.

1.6 Objetivos

Objetivo general

Desarrollar y evaluar una intervención educativa que permita aumentar el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos coagulantes.

Objetivos secundarios

1. Elaboración de un instrumento que permita determinar el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes
2. Validar el instrumento desarrollado en una población específica.
3. Evaluación inicial del conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes mediante un instrumento validado, tanto en forma grupal, como individualizada.
4. Análisis de los resultados de las evaluaciones aplicadas y a partir de los mismos diseño e implementación de intervenciones educativas.
5. Evaluación final del conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes, después de llevar a cabo intervenciones educativas, tanto en forma grupal, como de forma individualizada.
6. Determinar la asociación entre conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes y calidad del control del tratamiento.

2. MÉTODOS

2.1 Diseño del estudio y etapas de la investigación.

Se trata de un estudio longitudinal prospectivo. Debido a los objetivos planteados en este estudio, el diseño del estudio fue diferente para cada etapa de investigación.

Etapas de la investigación

Etapa 1. Elaboración y validación de un instrumento para determinar el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes.

Etapa 2. Diseño, implementación y evaluación de intervenciones educativas dirigidas a pacientes bajo tratamiento anticoagulante sobre aspectos relevantes a sus medicamentos anticoagulantes orales antagonistas vitamina K.

Etapa 3. Evaluación de la calidad del tratamiento

2.1.1 Descripción de la población estudiada.

Universo de estudio: Pacientes de Consulta Externa de Hematología, Clínica de Trombosis del Hospital General de Zona No. 2, Carlos McGregor Sánchez Navarro (HGZCMSN).

Descripción de los pacientes: Pacientes adultos que se encontraban recibiendo tratamiento anticoagulante oral con antagonistas de vitamina K (AVK). Son pacientes en quienes la indicación principal para el empleo de los anticoagulantes orales es la prevención de recurrencias de trombosis por diagnósticos varios, pero sin alguna instrucción estructurada o adicional sobre sus medicamentos.

2.1.2 Criterios de selección de pacientes.

Criterios de Inclusión.

Pacientes adultos que se encontraban recibiendo tratamiento anticoagulante orales con AVK o que estaban por iniciar tratamiento con anticoagulantes orales, antagonistas de vitamina K que entendieran y hablaran español.

Que supieran leer y escribir.

Que hubiesen aceptado participar en el estudio.

Criterios de exclusión.

Pacientes con algún tipo de déficit cognitivo o discapacidad total o parcial por baja visión, ceguera o sordera

Criterios de eliminación.

Se eliminaron del estudio los pacientes que no completaron el seguimiento de la evaluación de la intervención porque no entregaron los cuestionarios después de las intervenciones. Se eliminaron del estudio pacientes que no entregaron cuestionarios o que entregaron cuestionarios incompletos.

2.1.3 Tamaño de la muestra

Para la etapa de validación del instrumento se incluyeron 108 pacientes de la Clínica de Trombosis del HGZCMSN bajo tratamiento con anticoagulantes orales AVK y que accedieron a contestar el cuestionario. Generalmente se recomienda realizar 5 aplicaciones del cuestionario por reactivo para llevar a cabo la validación, aunque un número mencionado frecuentemente en la literatura es el de 100 aplicaciones, especialmente cuando se trata de cuestionarios extensos (47).

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.-

No existe un “estándar de oro” para evaluar los conocimientos de los pacientes que reciben anticoagulantes orales, ésa es una de las razones para desarrollar el cuestionario que es motivo de este estudio. Arbitrariamente se consideró que el paciente habría aprendido el contenido de los materiales si podía aumentar 30% las respuestas correctas a los reactivos del cuestionario que se le aplicara sobre conocimiento de su tratamiento anticoagulante después de la intervención educativa con respecto a su evaluación basal y/o que sus aciertos correspondieran por lo menos al 80% de los que pueden obtenerse en la prueba.

Para detectar una diferencia de 30% en el número de aciertos después de que los pacientes recibieran la intervención educativa se aplicó la fórmula (48):

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

$\alpha < 0.05$ y $\beta = 0.2$ (potencia 80%)

$Z_{\alpha} = 1.960$; $Z_{\beta} = 0.842$ (para una potencia de 0.80)

$p = 0.65$ para $p_1 = 0.50$ y $p_2 = 0.80$

p = media de las dos proporciones

Si hubiese una diferencia de 30% en el número de aciertos antes y después de la intervención educativa se requerirían 39 pacientes para demostrarla.

Para la intervención educativa grupal se incluyeron 55 pacientes de la Clínica de Trombosis del HGZCMSN bajo tratamiento con anticoagulantes orales AVK que asistieron a la intervención educativa, de los cuáles 33 respondieron el cuestionario una vez antes de la intervención y dos veces después de la intervención educativa, entre las semanas 1-8 y 28-36 posteriores, respectivamente.

Para la intervención educativa individualizada se incluyeron 49 pacientes de la Clínica de Trombosis del HGZCMSN bajo tratamiento con anticoagulantes orales AVK, que respondieron el cuestionario por primera vez, recibieron la intervención educativa individualizada y llenaron el cuestionario en una segunda ocasión, por lo menos 4 semanas después de la intervención.

2.1.4 Definición de las variables de estudio

Variable independiente

Intervención educativa

Variables dependientes

Conocimiento sobre medicamentos anticoagulantes orales medido mediante pruebas que incluyeron reactivos de opción múltiple y preguntas abiertas.

Control del TAO mediante determinación del porcentaje de mediciones de INR en rango terapéutico (2 a 3).

Definición conceptual de intervención educativa

Conjunto de acciones impartidas con la finalidad de conseguir los objetivos educativos determinados. Incluye acciones de planificación, actualización y de evaluación de la actualización.

Definición operacional de intervención educativa dirigida a pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales AVK.

Proceso de enseñanza-aprendizaje dirigido a pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes orales AVK en relación a sus medicamentos para generar nuevos conocimientos y/o cambios de comportamiento, precedido de una evaluación del conocimiento sobre sus medicamentos antes de recibir la intervención educativa y después de la misma para determinar el efecto de la intervención.

Definición conceptual de Conocimiento. Noción, saber o noticia elemental de algo (49).

Definición operativa de conocimiento sobre anticoagulantes orales AVK.

Nociones que el paciente debe saber en relación a sus medicamentos anticoagulantes orales AVK, warfarina o acenocumarina y que será evaluado mediante un instrumento específicamente diseñado para este estudio.

Definición conceptual de evaluación. Proceso sistemático, diseñado intencional y técnicamente, de recolección de información, que ha de ser valorada mediante la aplicación de criterios y referencias como base para la posterior toma de decisiones de mejora (50).

Definición operativa de evaluación del conocimiento sobre anticoagulantes orales AVK

Proceso de recolección de datos mediante un cuestionario de exploración de conocimientos sobre medicamentos anticoagulantes orales AVK aplicado a pacientes bajo tratamiento anticoagulante.

Definición conceptual de calidad del tratamiento.

Hacer lo correcto, en el momento oportuno, en la forma correcta, para la persona indicada y tener los mejores resultados posibles (43).

Definición conceptual de calidad.

Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor (49).

Definición conceptual de tratamiento

Conjunto de medios que se emplean para curar, aliviar, o prevenir complicaciones de una enfermedad.

Definición operacional de calidad del tratamiento anticoagulante.

Para este estudio la calidad del tratamiento se evaluó a través de las determinaciones de INR, antes y después de las intervenciones. La información se obtuvo a través de los pacientes mediante consulta del resultado del examen de laboratorio realizado en el HGZCMSN. Se determinó el porcentaje de determinaciones de INR en el rango objetivo según la indicación de tratamiento anticoagulante, generalmente INR's de 2 a 3.

Variables de confusión consideradas en el estudio

Escolaridad.

Antigüedad del tratamiento.

Definición conceptual de escolaridad. Conjunto de cursos que un estudiante sigue en un establecimiento docente.

Definición operativa de escolaridad. Respuesta que el paciente daba a la pregunta: ¿Hasta qué año estudio? Y que se categorizó como: básica si el paciente había estudiado primaria completa o incompleta, media si el paciente había cursado años de secundaria o preparatoria completas o incompletas, y superior si el paciente había cursado algún año de estudios universitarios o técnicos después de la preparatoria.

Definición conceptual de antigüedad en tratamiento. Tiempo que alguien ha permanecido en un tratamiento determinado.

Definición operativa de antigüedad en tratamiento anticoagulante oral. Tiempo que el paciente ha permanecido bajo tratamiento con AVK y se determinó mediante la respuesta a la pregunta ¿sabe desde hace cuánto tiempo toma usted medicamentos anticoagulantes? Se cuantificó en meses.

2.2 Desarrollo de las Etapas de la Investigación

2.2.1 Etapa 1. Elaboración y validación de un instrumento para evaluar el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes.

Para la elaboración del cuestionario se tomaron en cuenta las publicaciones que mencionan el empleo de cuestionarios para evaluar conocimientos de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes que incluyeron los instrumentos utilizados en Estados Unidos de Norteamérica (41,51), en el Reino Unido (52,53) y en Francia (54). Hasta el momento de iniciar el estudio, sólo se asentaba explícitamente en la literatura que dos instrumentos escritos en inglés habían sido validados: AKA (Anticoagulant Knowledge Assessment) y OAK (Oral

Anticoagulant Knowledge) (41) y uno en portugués (55). También se revisaron cuestionarios que abordaban adherencia al tratamiento. Se tradujeron los cuestionarios publicados en idiomas distintos al castellano.

Se construyó un banco con las preguntas que han sido utilizadas por diferentes autores para explorar conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes.

Se escogieron preguntas que se consideraron aplicables a los pacientes en un contexto local para conformar el cuestionario.

El cuestionario elaborado constó en total de 87 preguntas con respuestas cerradas y 10 abiertas. Adicionalmente se preguntó a los pacientes edad y escolaridad.

Se anexa cuestionario (ANEXO 1).

Las preguntas cerradas fueron de opción múltiple, la mayoría del tipo sí/no/no sé y un grupo con varias opciones de respuesta incluyendo la opción no sé.

Se consideraron ocho posibles subgrupos de preguntas y respuestas:

Características generales del tratamiento.

Interacciones con medicamentos

Interacciones con alcohol

Interacciones con alimentos

Adherencia al tratamiento

Conocimiento e interpretación del control INR

Mecanismo de acción y efectos adversos

Precauciones

Calificación del cuestionario. El cuestionario se calificó asignando a los aciertos y errores un valor de 1, y a las respuestas no sé y a las no respuestas se les asignó un valor de 0.

Validación del cuestionario.

Validez de contenido.

Consulta de expertos. Se envió una versión preliminar del cuestionario a cuatro expertos hematólogos y a 2 farmacólogos para que determinaran la pertinencia de las preguntas en relación a lo que debe conocer el paciente que recibe medicamentos anticoagulantes orales antagonistas de vitamina K sobre sus medicamentos.

Validez de constructo/criterio:

Para la validación de criterio se consideró a ésta como la capacidad de un instrumento para servir al propósito para el que fue creado.

a) Se aplicó el cuestionario a 108 pacientes mayores de edad, de la Clínica de Trombosis del Hospital General de Zona Carlos Mc Gregor Sánchez Navarro, que eran pacientes que recibían tratamiento crónico con anticoagulantes orales antagonistas de vitamina K por diferentes indicaciones, principalmente para la profilaxis de recurrencias de trombosis. El llenado de los cuestionarios se realizó durante 8 diferentes aplicaciones a diferentes grupos de pacientes durante los meses de noviembre/ diciembre de 2011 y enero de 2012. Se determinaron las respuestas correctas, incorrectas, no respondidas o respondidas como no sé en cada administración del instrumento. Se determinó el promedio de los porcentajes de respuestas correctas que podían alcanzar pacientes que no habían recibido la instrucción prevista en la intervención educativa pero que estaban bajo tratamiento anticoagulante. Los resultados se tomaron en cuenta para realizar la validación de criterio. No debería haber diferencias entre los diferentes grupos o subgrupos de pacientes que han recibido información semejante.

b) El método de contraste de grupos, establece que los pacientes que reciben anticoagulantes orales y que tienen algún conocimiento sobre ellos, debería de tener puntajes más altos en la prueba, que aquellos pacientes que no los toman. Sólo como una aproximación exploratoria se solicitó el llenado del cuestionario a 10 pacientes de la misma consulta que no consumían ni habían consumido anticoagulantes orales AVK y de la consulta adyacente (Trasplantes) para contrastar su conocimiento con el de los pacientes que sí recibían medicamentos anticoagulantes. Se determinó el promedio de respuestas correctas, incorrectas, no respondidas o respondidas como no sé de los pacientes que nunca habían recibido anticoagulantes orales y se comparó con las respuestas de los pacientes que sí estaban bajo tratamiento con los anticoagulantes orales. Es importante mencionar que para esta prueba se recomienda contrastar los grupos de tamaños semejantes (56), sin embargo, este contraste se complementa con los resultados pre intervención educativa vs post intervención educativa de los pacientes en TAO de etapas subsecuentes del estudio.

Confiabilidad.

Se determinó la confiabilidad del cuestionario mediante cálculo de alfa de Cronbach con el paquete estadístico SPSS. Para realizar la prueba se utilizaron valores asignados a aciertos =1, errores =-1, y no sé o no respondió=0.

2.2.2 Etapa 2. Diseño, implementación y evaluación de intervenciones educativas dirigidas a pacientes bajo TAO en relación a sus medicamentos AVK.

Se elaboró un documento con información que debe conocer el paciente que recibe anticoagulantes orales, en relación a precauciones generales, importancia de la adherencia al tratamiento, importancia del seguimiento, vigilancia y control del tratamiento anticoagulante, dieta, actividades deportivas, interacciones entre medicamentos anticoagulantes y alimentos, interacciones entre medicamentos anticoagulantes y otros medicamentos, interacciones entre medicamentos anticoagulantes y alcohol. La información anterior se utilizó para apoyar de

manera visual y escrita la información proporcionada verbalmente a los pacientes durante las intervenciones educativas (ANEXO 2).

Se llevaron a cabo dos tipos de intervención educativa: grupal e individualizada, para proporcionar la información que el paciente anticoagulado debe conocer sobre sus medicamentos y además se respondieron preguntas sobre dudas y se retroalimentó sobre las respuestas a las aplicaciones del cuestionario. En el caso de la intervención grupal se realizó una segunda evaluación a entre las semanas 1-8 y una tercera evaluación a las semanas 28-36 posteriores a la intervención educativa. En el caso de la intervención educativa individualizada se aplicó el cuestionario por segunda vez, por lo menos un mes después de la instrucción individualizada.

2.2.2.1 Intervención educativa grupal.

Características de la intervención grupal. Los pacientes de la Clínica de Trombosis del HGZCMGSN fueron invitados 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. La invitación a los pacientes se realizó en agosto y septiembre de 2012, verbalmente y por escrito.

Asistieron a la intervención educativa grupal 55 pacientes. La intervención educativa

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.

Evaluación de la intervención educativa grupal.

Se compararon las respuestas correctas, errores, respuestas correctas menos respuestas incorrectas de una 1ª. aplicación del cuestionario antes de la intervención educativa, una 2ª. aplicación del cuestionario en las semanas 1 a 8 posteriores a la intervención educativa y una 3ª. aplicación del cuestionario en las semanas 24 a 36 después de la intervención educativa. La 1ª aplicación del cuestionario permitió evaluar el conocimiento basal, es decir, antes de la intervención. La 2ª aplicación del cuestionario permitió evaluar el efecto de la intervención sobre el conocimiento. La 3ª 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).

De los 55 pacientes que asistieron a la intervención educativa en septiembre 27 de 2012, 38 pacientes contestaron por segunda vez el cuestionario. Treinta y tres cuestionarios respondidos por segunda vez correspondieron a pacientes cuyos cuestionarios respondidos por primera vez estaban identificados. Treinta de los pacientes que respondieron cuestionarios identificados una primera y una segunda vez, respondieron el cuestionario por tercera vez. Se analizaron las respuestas al cuestionario respondido por tercera vez.

2.2.2.2 Intervención individualizada.-

Características de la intervención individualizada y su evaluación.

Cuarenta y nueve pacientes participaron en esta fase del proyecto. Esta intervención educativa se llevó a cabo individualmente, en entrevista con el paciente “cara a cara”, esta modalidad de intervención se distingue de la anterior o grupal, como individualizada.

Los pacientes de la Clínica de Trombosis del HGZCMSN de incorporación reciente a tratamiento con anticoagulantes antagonistas de vitamina K fueron invitados a responder voluntariamente el cuestionario desarrollado en este estudio. Después

de llenar y entregar el cuestionario, se les retroalimentó con comentarios a sus respuestas y se les explicó el contenido del documento de la intervención educativa. El material de la intervención educativa se les entregó.

Evaluación de la intervención educativa individualizada.

En las visitas subsecuentes para control de INR, los pacientes fueron invitados a responder por segunda vez el cuestionario. En el caso de este tipo de intervención educativa individualizada se aplicó el cuestionario por segunda vez, por lo menos un mes después de la instrucción individualizada.

2.2.3 Etapa 3. Evaluación del resultado de las intervenciones sobre la calidad del tratamiento anticoagulante.

Determinación del porcentaje de pacientes cuyos INR's se encontraban dentro de los niveles de INR recomendados según indicación y tratamiento concomitante durante los 6 meses previos y posteriores a la realización de la intervención educativa grupal y aquellos con que se contaba antes y después de la intervención educativa individualizada. El INR en rango se consideró entre 2 y 3

3. ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO. Se trata de un diseño de investigación experimental, que involucra el empleo de una intervención educativa que no implica riesgo o implica riesgo mínimo para el paciente (Artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud)(57).

El proyecto: "Elaboración y validación de un instrumento para evaluar conocimientos de pacientes sobre su tratamiento con medicamentos anticoagulantes orales antagonistas de vitamina K" fue aprobado por las Comisiones de Investigación y Ética de la Facultad de Medicina (No. 019-2012).

4. RESULTADOS

4.1 Resultados de la 1ª. etapa de la investigación: elaboración y validación del cuestionario.-

4.1.1 Características de los pacientes que respondieron el cuestionario para su validación.-

La edad de los pacientes fue de 20 a 87 años. La escolaridad de los pacientes en quienes se aplicó el cuestionario fue desde ninguna hasta doctorado. La antigüedad en tratamiento fue de 8 días a 20 años. Más detalles en la Tabla 1.

Tabla 1. Características de 108 pacientes que respondieron el cuestionario para su validación

CARACTERÍSTICAS	RANGO	MEDIA	D.E.	MEDIANA	MODA
Edad (años)	20-87	52.6	13.8	53	50
Antigüedad en tratamiento (meses)	0.27-240	57.2	58.6	36	24

SEXO	n	%
Femenino	59	54.6
Masculino	36	33.3
No especificado	13	12

ESCOLARIDAD	n	%
Sin escolaridad	1	.92
Básica	11	18.2
Media	58	53.7
Superior	30	27.8
No especificada	8	7.4

ANTIGÜEDAD EN TRATAMIENTO ≤ 36 (MESES)	n	%
≤ 6	16	14.8
7 - 12	10	9.2
13 - 18	3	2.8
19 - 24	17	15.7
25 - 30	6	5.6
31 - 36	11	10.2

Continuación Tabla 1.

ANTIGÜEDAD EN TRATAMIENTO (MESES)	n	%
≤1 – 36	53	58.3
37-72	14	13.0
73-108	12	11.1
109-144	9	8.3
145-180	3	2.8
181-216	3	2.8
217 y más	3	2.8
No especificado	1	0.9

4.1.2 Aplicaciones del cuestionario a diferentes subgrupos de pacientes para validación del cuestionario. Conocimiento basal de pacientes en TAO con AVK.

El tiempo empleado por los pacientes para contestar el cuestionario fue de 20 a 45 minutos.

Respuestas al cuestionario.- Se analizaron 87 respuestas cerradas. A los aciertos y errores se les asignó valor de 1 y a las respuestas “no sé” y a las preguntas no respondidas se les asignó valor de 0.

En la figura 1 se muestran 8 barras correspondientes al promedio de los aciertos \pm desviación estándar obtenidos por los pacientes que respondieron el cuestionario: 28, 21, 18, 10, 12, 5, 6, y 8 diferentes pacientes, en diferentes días que en las gráficas se distinguen con los números del 1 al 8.

En la figura 2 las barras corresponden al promedio de los errores \pm desviación estándar y en la figura 3 las barras corresponden al promedio de los aciertos - errores \pm desviación estándar.

Figura 1. Aciertos en cuestionarios respondidos para validación

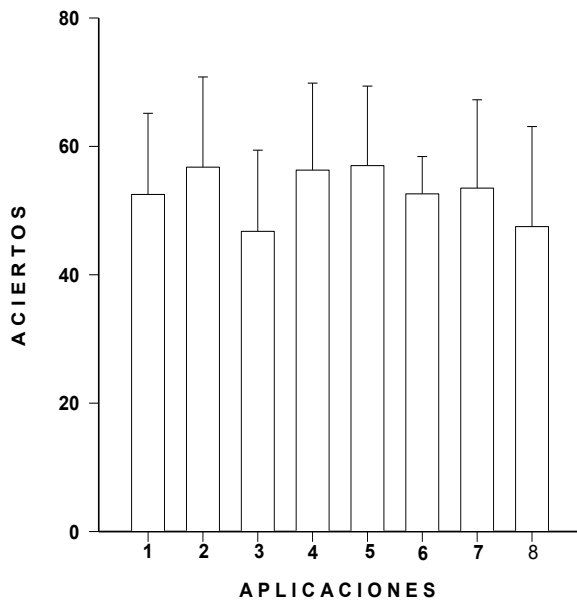


Figura1. Aciertos en cuestionarios respondidos para validación. Abscisas: Cada número corresponde a una sesión de aplicaciones del cuestionario. Ordenadas: Promedio de aciertos \pm desviación estándar. Las barras representan las medias de aciertos y las líneas verticales representan desviaciones estándar.

Figura 2. Errores en cuestionarios respondidos para validación

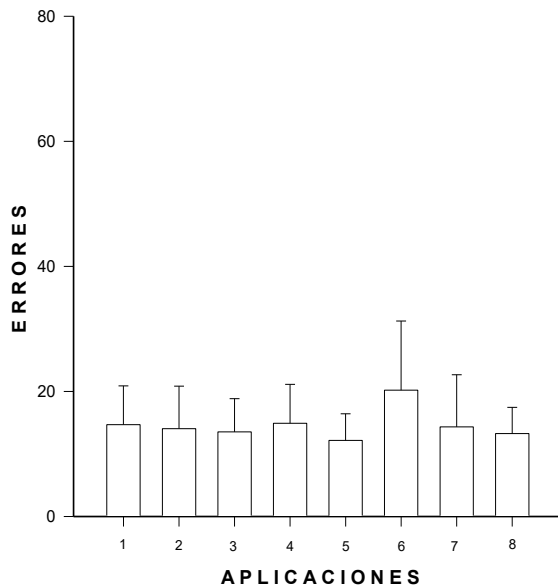


Figura 2. Errores en cuestionarios respondidos para validación. Abscisas: Cada número corresponde a una sesión de aplicaciones del cuestionario. Ordenadas: Promedio de errores \pm desviación estándar. Las barras representan la media de errores y las líneas verticales representan desviaciones estándar.

La variabilidad de los errores es mayor que en el caso de los aciertos como puede apreciarse al comparar las figuras 1 y 2.

El análisis de los resultados obtenidos en las ocho aplicaciones mostró varianzas homogéneas y no hubo diferencias entre las ocho aplicaciones, ni para aciertos, ni errores ni aciertos-errores.

Figura 3. Aciertos menos errores en cuestionarios respondidos para

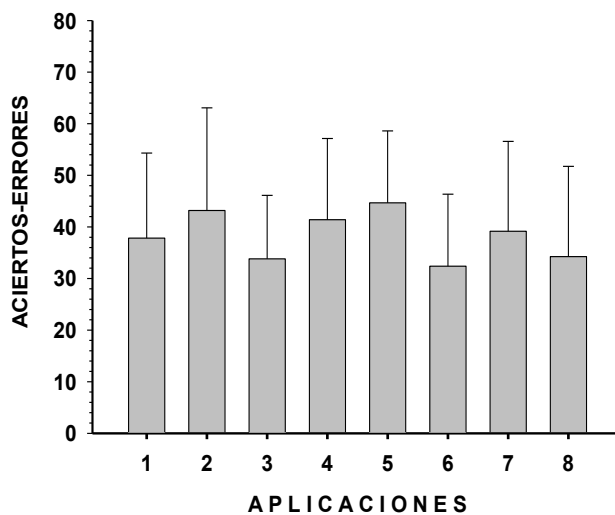


Figura 3. Aciertos menos errores en cuestionarios respondidos para validación. Abscisas: Cada número corresponde a una sesión de aplicaciones del cuestionario. Ordenadas: Promedio de aciertos-errores \pm desviación estándar. Las barras representan las medias de aciertos menos errores y las líneas verticales representan desviaciones estándar.

La tabla 2 muestra un resumen de algunos parámetros descriptivos de los puntajes obtenidos por los 108 pacientes bajo tratamiento anticoagulante que respondieron el cuestionario. La puntuación más alta posible es 87. El análisis estadístico con SigmaStat V 3.5 mostró que las puntuaciones correspondientes a aciertos, errores y aciertos-errores siguieron distribuciones normales. Lo anterior es evidente al comparar medias y medianas.

Tabla 2. Parámetros descriptivos de respuestas al cuestionario por pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes orales en etapa de validación.

PUNTAJE	MEDIA	MEDIANA	D.E.	E.S.	RANGO
Aciertos (A)	53	54	±13.2	±1.3	21 a 79
Errores (E)	14.2	14	±6.3	±0.6	3 a 34
A- E	38.8	40	±16.3	±1.6	-4 a 71

La tabla 3 muestra los porcentajes correspondientes a los promedios de los de aciertos±desviación estándar, errores±desviación estándar, preguntas respondidas como no sé (NS) o no respondidas (NR): NR/NS±desviación estándar y aciertos-errores ±desviación estándar por subgrupos de preguntas o subtemas.

Tabla 3. Porcentajes de respuestas al cuestionario por subtemas proporcionadas por pacientes en TAO en etapa de validación.

SUBTEMA	ACIERTOS ($\bar{X} \pm D.E.$)	ERRORES ($\bar{X} \pm D.E.$)	NR/NS ($\bar{X} \pm D.E.$)	A-E ($\bar{X} \pm D.E.$)
Características Generales del tratamiento	86.9±15.2	12.3±14.7	0.6±0.7	74.5±14.7
Adherencia	64.9±27.8	25.7±19.3	9.3±10.7	39.2±46.7
Mecanismo de Acción y Reacciones Adversas	46±10.6	18±10.1	36±12.2	28.0±16.6
Conocimiento e Interpretación del INR	63.6±21.5	17.5±15.6	18.8±12.6	46±35.4
Precauciones	65.5±25.8	14.1±19	20.4±13.0	51.4±43.4
Interacciones con Alimentos	74.3±18.1	15.6±12.4	10.1±6.7	58.6±30.4
Interacciones con Medicamentos	47.1±22.3	15.7±9.1	37.1±21.11	31.4±26.8
Interacciones con Alcohol	28.0±14.0	14.6±8.8	57.4±6.9	13.2±22.3

La tabla 3 permite distinguir aquellos subtemas que con mayor frecuencia fueron respondidos correctamente (Características Generales del tratamiento,

Interacciones con alimentos), y aquellos en los que se cometieron más equivocaciones (Adherencia, Mecanismo de acción y reacciones adversas), de aquellos que se respondieron como no sé o no se respondieron (Interacciones con alcohol, Interacciones con medicamentos).

Figura 4. Respuestas de pacientes en TAO con AVK y de pacientes que nunca han recibido anticoagulantes orales.

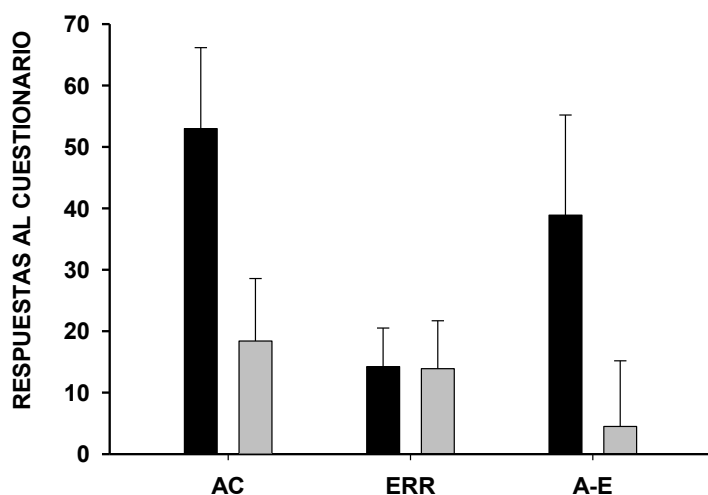


Figura 4. Respuestas de pacientes en TAO con AVK y de pacientes que nunca han recibido anticoagulantes orales. Las barras representan medias de aciertos, errores y aciertos menos errores. Las barras oscuras representan los resultados correspondientes a las puntuaciones obtenidas por 108 pacientes que estaban bajo tratamiento con anticoagulantes orales antagonistas de la vitamina K y las barras claras representan los resultados correspondientes a 10 pacientes que no reciben ni han recibido tratamiento con anticoagulantes orales. Las líneas verticales representan desviaciones estándar. Las diferencias entre aciertos, así como entre aciertos menos errores obtenidos por pacientes que reciben anticoagulantes y los que no reciben anticoagulantes es significativa, prueba t de Student $p < 0.001$.

4.1.3 Confiabilidad del cuestionario.-

La prueba alfa de Cronbach mostró que el instrumento es confiable cuando se analizan todas las respuestas a las preguntas. Los valores de alfa por arriba de 0.8 corresponden a una buena confiabilidad, su determinación mediante esta

prueba está muy relacionada con las correlaciones entre los ítems o preguntas del cuestionario y también con el número de ítems en el cuestionario y en los subtemas. El alfa de Cronbach fue 0.855. Los resultados de confiabilidad para las preguntas por subtemas se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Confiabilidad de los subtemas del cuestionario

SUBTEMAS	Alfa de Cronbach
Características Generales del Tratamiento	0.467
Adherencia	0.221
Mecanismo de Acción y Reacciones Adversas	0.427
Conocimiento e Interpretación del INR	0.822
Precauciones	0.654
Interacciones con Alimentos	0.740
Interacciones con Medicamentos	0.723
Interacciones con Alcohol	0.700

4.2 Resultados de la 2ª etapa de la investigación. Evaluación de las intervenciones educativas grupal e individualizada.

4.2.1 Resultados de la intervención educativa grupal.-

4.2.1.1 Características de los pacientes participantes en la intervención grupal.-

A continuación, en la Tabla 5, se muestran las características demográficas de 33 pacientes que asistieron a la intervención grupal y de los que se cuenta con el cuestionario que evalúa conocimiento antes de la intervención y por lo menos un cuestionario después de la intervención.

Tabla 5. Características de 33 pacientes que participaron en la intervención educativa grupal.

CARACTERÍSTICAS	RANGO	MEDIA	D.E.	MEDIANA	MODA
Edad(años)	25-82	55.8	15	58	58
Antigüedad en tratamiento (meses)	0.25-228	42.6	60	18	4

SEXO	n	%
Femenino	22	66.7
Masculino	11	33.3

ESCOLARIDAD	n	%
Básica	3	9.1
Media	17	51.5
Superior	13	39.4

ANTIGÜEDAD EN TRATAMIENTO (MESES)	n	%
≤1-18	17	51.5
19-36	7	21.2
37-54	1	3.0
55-72	1	3.0
73-90	1	3.0
91-108	3	9.1
109 y +	3	9.1

ANTIGÜEDAD EN TRATAMIENTO ≤ 36 (MESES)	n	%
≤ 3	4	12.1
4 - 12	12	36.4
13 – 18	1	3.0
19 – 24	4	12.1
25 – 30	1	3.0
31 – 36	2	6.1

4.2.1.2 Evaluación del conocimiento de los pacientes antes y después de la intervención educativa grupal y evaluación de retención del conocimiento.

Respuestas al cuestionario.-

Se analizaron 87 respuestas cerradas. A los aciertos y a los errores se les asignó valor de 1 y a las respuestas “no sé” y a las preguntas no respondidas se les asignó valor de 0.

La tabla 6 muestra un resumen de algunos parámetros descriptivos de las respuestas al cuestionario proporcionadas por 33 pacientes bajo tratamiento anticoagulante antes (1a) y después de la intervención educativa (2a) y (3a). La puntuación más alta de aciertos posible es 87.

Tabla 6. Respuestas a 1ª, 2ª y 3ª aplicaciones del cuestionario por pacientes que asistieron a la intervención educativa grupal			
RESULTADOS	MEDIA	MEDIANA	D.E.
Aciertos			
1ª	52.1	51.0	12.4
2ª	67.7	68.0	7.9
3ª	68.8	69.5	8.1
Errores			
1ª	13.5	14.0	6.0
2ª	10.0	8.0	5.6
3ª	12.1	11.5	5.7
A-E			
1ª	38.9	38.0	14.6
2ª	57.4	57.0	11.8
3ª	56.6	59.5	12.7

El análisis estadístico con SigmaStat V 3.5 mostró que las puntuaciones correspondientes a los aciertos y aciertos-errores siguieron distribuciones normales, la distribución de los errores no fue normal. Lo anterior es evidente al comparar medias y medianas. 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 el Tabla 7 se muestran los datos anteriores convertidos a porcentajes para facilitar la comprensión de la calificación del cuestionario. Lo anterior, de manera que un total de 87 respuestas correctas corresponden a 100% de aciertos.

Tabla 7. Porcentajes de respuestas a 1^a, 2^a, y 3^a aplicaciones del cuestionario por pacientes que asistieron a la intervención educativa grupal		
RESULTADOS	MEDIA	D.E.
Aciertos		
1 ^a	59.4	14.2
2 ^a	78.1	9.1
3 ^a	79.1	9.3
Errores		
1 ^a	16.1	6.9
2 ^a	11.5	6.4
3 ^a	13.9	6.6
A-E		
1 ^a	43.2	16.8
2 ^a	65.8	13.6
3 ^a	65.1	14.6

n=33 en las aplicaciones 1a y 2a; n= 30 en la aplicación 3a

La figura 5 muestra el contraste entre los porcentajes de aciertos, errores y aciertos menos errores obtenidos al responder el cuestionario antes (1) n=33 y después (2) n=33, (3) n=30 de la intervención educativa. El análisis de varianza con Sigma Stat 3.5 mostró diferencias en los porcentajes de aciertos y de los aciertos menos los errores, significativas $p < 0.001$. Mediante comparaciones pareadas por el método de Holm-Sidak, se contrastaron las primeras aplicaciones del cuestionario con las segundas y con las terceras y las segundas y las terceras entre sí. No hubo diferencias en los aciertos y los aciertos menos errores entre las segundas y las terceras aplicaciones del cuestionario, pero sí entre éstas y las primeras aplicaciones del cuestionario. Las diferencias entre el porcentaje de errores en la primera, segunda y tercera aplicación del cuestionario no fueron significativas $p=0.07$ utilizando la prueba de Kruskal-Wallis, en vista de que los errores no siguieron una distribución normal en la segunda aplicación del cuestionario.

Figura 5. Resultados de la intervención educativa grupal.

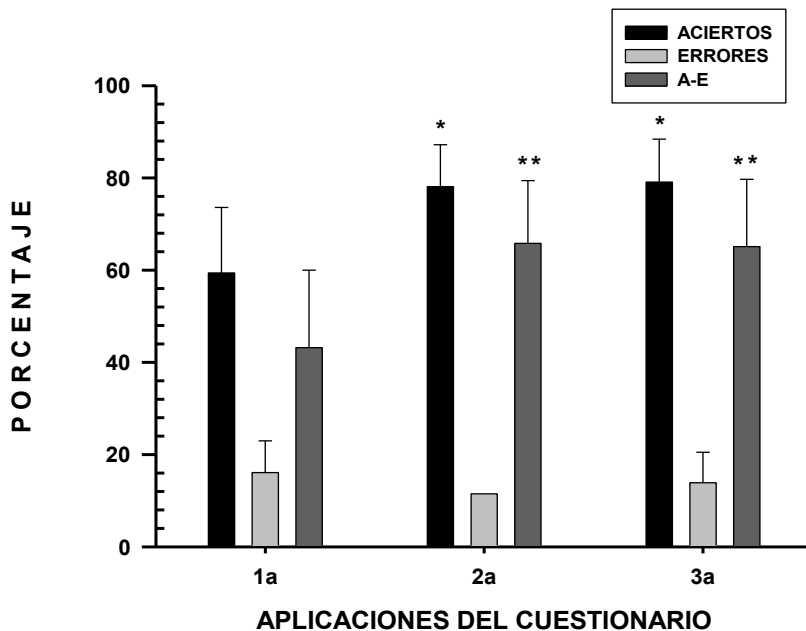


Figura 5. Resultados de la intervención educativa grupal. Porcentajes de respuestas a cuestionario antes y después de la intervención educativa grupal de pacientes bajo TAO con AVK antes y después de una intervención educativa grupal. Las barras representan medias y las líneas verticales representan desviaciones estándar de porcentajes de aciertos, errores y de aciertos menos errores en tres diferentes aplicaciones del cuestionario.

La tabla 8 resume las puntuaciones obtenidas por 33 pacientes antes de la intervención 1 y después 2 (33 pacientes) y 3 (30 pacientes) de la intervención en diferentes subtemas. Los valores se presentan como porcentajes para hacer comparables los tres grupos. Se muestran las medias y desviaciones estándar de los porcentajes de aciertos, de errores, de las preguntas respondidas como no sé (NS) o no respondidas (NR): NR/NS y de los aciertos menos errores (A-E).

La última columna muestra el incremento en aciertos menos errores y la proporción de aumento de aciertos menos errores entre la primera aplicación del cuestionario, antes de la intervención educativa y la tercera aplicación del cuestionario (en las semanas 28-36 posteriores a la intervención educativa).

Tabla 8. Comparación de respuestas por subtemas de tres cuestionarios antes (1) y después (2 y 3) de pacientes que asistieron a la intervención educativa grupal

SUBTEMA	ACIERTOS ($\bar{X} \pm D.E.$)	ERRORES ($\bar{X} \pm D.E.$)	NR/NS ($\bar{X} \pm D.E.$)	A-E ($\bar{X} \pm D.E.$)	DIFEREN CIA A-E 1 vs 3 (%)
Características Generales del Tratamiento 1	85.4±17.4	14.6±17.4	0.7±0.7	70.7±34.8	
Características Generales del Tratamiento 2	97.0± 4.7	3.0± 4.7	0	93.9±9.4	
Características Generales del Tratamiento 3	95.6± 5.0	3.9±4.9	0.6±1.4	91.7±9.8	+21(1.3)
Adherencia 1	65.4± 4.1	23.8±25	10.8±11.1	41.6±58.8	
Adherencia 2	82.7±20.0	13±15.8	3.9±7.8	69.7±35.2	
Adherencia 3	81.9±14.3	16.7±14.9	1.4±2.6	65.2±29.1	+23.6(1.6)
Mecanismo de acción y Reacciones Adversas 1	42.0± 9.9	17.4±10.5	40.5±18.5	24.6±8.5	
Mecanismo de acción y Reacciones Adversas 2	69.7± 8.7	14±8.4	16.3±8.7	55.7±14.7	
Mecanismo de acción y Reacciones Adversas 3	70.8± 8.3	18.3±7.8	10.8±4.3	52.5±15.5	+27.9(2.1)
Conocimiento e Interpretación INR 1	57.0±26.5	18.5±15.9	24.4±16.2	38.5±40.6	
Conocimiento e Interpretación INR 2	73.1±21.0	14.8±14	11.9±8.4	58.3±34.6	
Conocimiento e Interpretación INR 3	79.6±16.8	13.5±13.1	6.9±6.5	66.1±29.5	+27.6 (1.7)
Precauciones 1	64.1±28	13.9±21.4	22±16.7	50.2±46.9	
Precauciones 2	82.9±21.5	11.7±18.2	5.4±6.2	71.2±39.4	
Precauciones 3	84.2±21.9	12.7±19.7	3.2±4.6	71.5±41.4	+21.3(1.4)

Tabla 8 (continuación).

Comparación de respuestas por subtemas de tres cuestionarios antes (1) y después (2 y 3) de pacientes que asistieron a la intervención educativa grupal					
SUBTEMA	ACIERTOS ($\bar{X} \pm D.E.$)	ERRORES ($\bar{X} \pm D.E.$)	NR/NS ($\bar{X} \pm D.E.$)	A-E ($\bar{X} \pm D.E.$)	DIFEREN CIA A-E 1 vs 3 (%)
Interacciones con alimentos 1	77±22.4	15.6±16.2	7.3±6.9	61.3±38.5	
Interacciones con alimentos 2	88.1±16	7.6±11.2	4±6.4	80.6±26.9	
Interacciones con alimentos 3	86.9±14.8	9.4±12.9	3.6±3.3	77.5±27.6	+16.2(1.3)
Interacciones con medicamentos 1	50.4±24.8	13.5±10.4	36.1±21.1	36.9±31.6	
Interacciones con medicamentos 2	70±19.8	12.1±10.5	17.4±14.6	57.8±28.1	
Interacciones con medicamentos 3	69.4±25.2	15.2±15.4	15.5±17.6	54.2±37.8	+17.3(1.5)
Interacciones con alcohol 1	21.2±15	12.6±9.3	66.2±8	8.6±23.6	
Interacciones con alcohol 2	58.6±25.3	23.7±16.8	17.7±12.6	34.8±41.1	
Interacciones con alcohol 3	54.4±14.6	28.9±18	16.7±8.7	25.6±31.5	+17(3)

La tabla 8 permite distinguir desde la 1ª. aplicación del cuestionario aquellos subtemas que con mayor frecuencia fueron respondidos correctamente (Características Generales del tratamiento, Interacciones con alimentos) y aquellos en los que se cometieron más equivocaciones (Adherencia, Mecanismo de acción y Reacciones adversas), de aquellos que se respondieron como no sé o no se respondieron (Interacciones con alcohol, Interacciones con medicamentos). Asimismo permite apreciar los subtemas en los que hubo mayor porcentaje de aciertos después de la intervención. La columna a la extrema derecha de la tabla muestra el incremento en aciertos menos errores entre la primera y la tercera aplicación del cuestionario.

Las figuras 6 y 7 muestran gráficamente los resultados de la intervención grupal por subtemas del cuestionario utilizado para evaluar el conocimiento de los pacientes en TAO sobre sus medicamentos AVK.

Figura 6. Aciertos por subtemas antes y después de la intervención educativa grupal

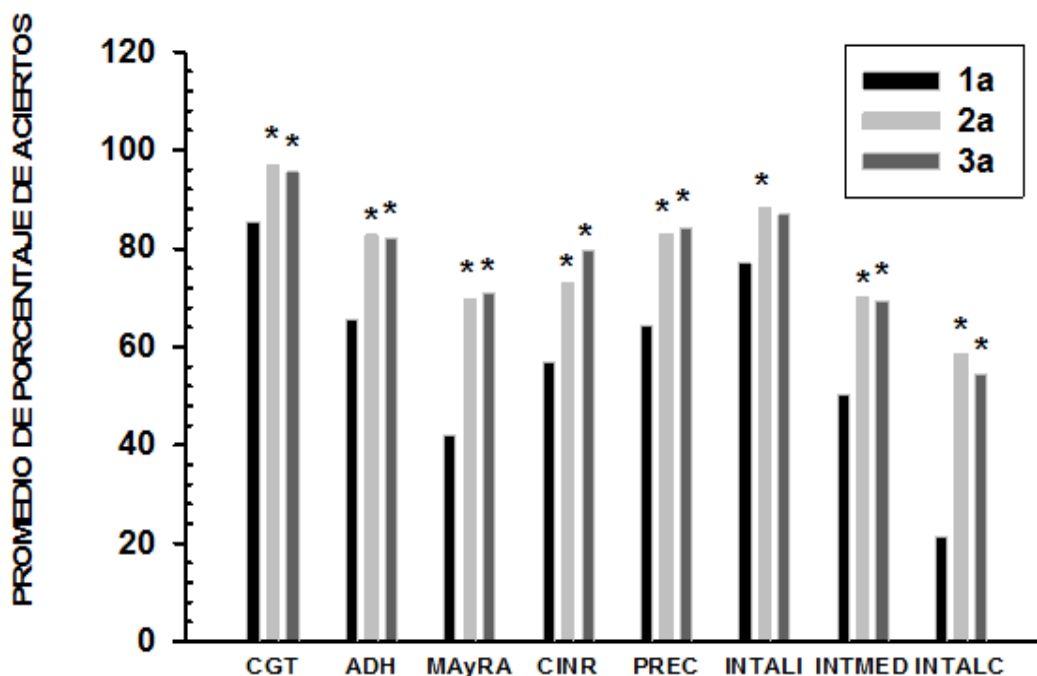


Figura 6. Aciertos por subtemas antes y después de la intervención grupal. Se comparan las medias de los porcentajes de aciertos por subtemas obtenidos por 33 pacientes antes de la intervención educativa (barras oscuras) y 33 pacientes entre 1 a 8 semanas después de asistir a la misma (barras más claras) 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 primera y segunda aplicación del cuestionario y entre la 1ª y 3ª aplicación del cuestionario. CGT=Características de tratamiento, ADH= Adherencia, MArRA=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.

Figura 7. Aciertos menos errores por subtemas antes y después de la intervención educativa grupal

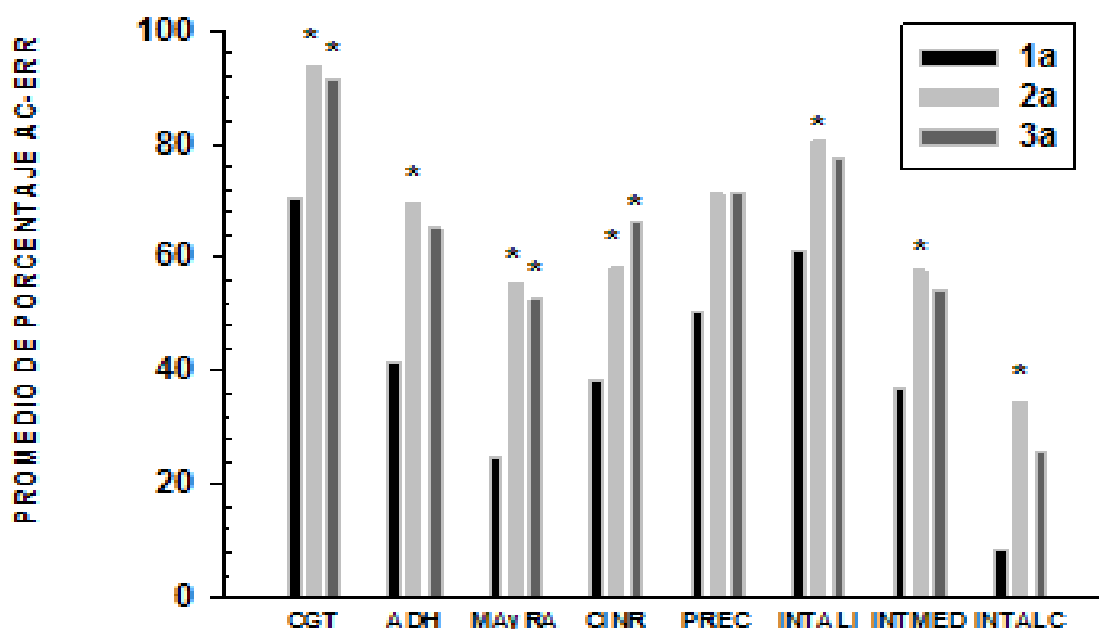


Figura 7. Aciertos menos errores por subtemas antes y después de la intervención grupal. Se comparan los aciertos menos errores por subtemas obtenidos por 33 pacientes antes de la intervención educativa (barras oscuras) y 33 pacientes entre 1 a 8 semanas después de asistir a la misma (barras más claras) 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.

La intervención educativa grupal aumentó el conocimiento de los pacientes como se muestra en las Tablas 7 y 8, así como en las figuras 5, 6 y 7. Las diferencias en los aciertos fueron significativas para todos los subtemas entre la 1ª y 2ª aplicación del cuestionario pero no para el subtema de Precauciones entre la 1ª y la 3ª aplicaciones. Las diferencias de aciertos menos errores no fueron significativas para los subtemas de precauciones, y sólo fueron significativas entre la 1ª y la 3ª para CGT, MA y RA y CINR.

En la tabla 9 se contrastan los resultados obtenidos por pacientes que no asistieron a la intervención educativa en dos aplicaciones del cuestionario.

Tabla 9. Comparación de respuestas entre 1ª y 2ª aplicaciones del cuestionario a 29 pacientes que NO asistieron a la intervención educativa grupal		
RESPUESTAS	MEDIA (%)	DE
Aciertos		
1a	55.0 (63.2)	13.3
2a	58.0 (66.7)	12.3
Errores		
1a	13.9 (20.2)	5.0
2ª	13.5 (20.9)	6.1
A-E		
1a	41.5 (47.2)	15.5
2ª	44.5 (51.2)	15.0

Destaca que las diferencias en aciertos y aciertos menos errores fueron significativas, lo que puede interpretarse como un efecto de la intervención instrumental (la aplicación del cuestionario). La magnitud de las diferencias es mucho menor que en el caso de los pacientes que sí asistieron a la intervención educativa. Los aciertos se incrementaron 3.5% y los aciertos menos los errores se incrementaron 4%.

Los resultados descritos hasta este punto han sido publicados en el artículo (58):

C. Izazola-Conde, A. Majluf-Cruz, J. J. Mandoki, J. Molina-Guarneros: Educación y evaluación del conocimiento del paciente en tratamiento con anticoagulantes orales. Rev Med Hosp Gen Méx 2014; 77(1):24-32.

(ANEXO 3)

4.2.1.3 Resultados de la intervención educativa grupal por antigüedad en tratamiento y escolaridad.

Las figuras 8 y 9 que se muestran a continuación, resumen los resultados de la intervención grupal por antigüedad en tratamiento y escolaridad.

Figura 8.

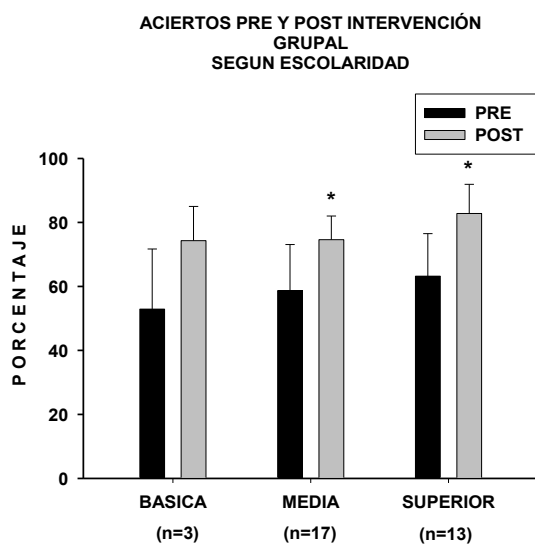


Figura 8. Porcentaje de aciertos pre y post intervención educativa grupal por escolaridad. Las barras corresponden a medias y las líneas verticales a desviaciones estándar.

En el subgrupo con escolaridad básica la comparación entre los aciertos del cuestionario aplicado antes de la intervención educativa y los aciertos del cuestionario aplicado después de la intervención educativa no mostró diferencias significativas, $p=0.162$. En los subgrupos de pacientes con escolaridad media y superior, las diferencias entre los aciertos de los cuestionarios aplicados antes y después de la intervención educativa fueron significativas, $p<0.001$.

Las diferencias entre las evaluaciones basales de los tres subgrupos de escolaridad no mostró diferencia significativa según ANOVA de un factor, $p=0.049$, pero sí hubo diferencias entre las evaluaciones post intervención de los tres subgrupos, $p=0.033$. Según comparaciones pareadas por el método de Holm-Sidak, en las evaluaciones post intervención el subgrupo con escolaridad superior fue diferente del subgrupo con escolaridad básica y el subgrupo con escolaridad media, $p=0.012$ pero no hubo diferencia significativa entre el subgrupo con escolaridad básica y el subgrupo con escolaridad media, $p=0.1$.

Figura 9.

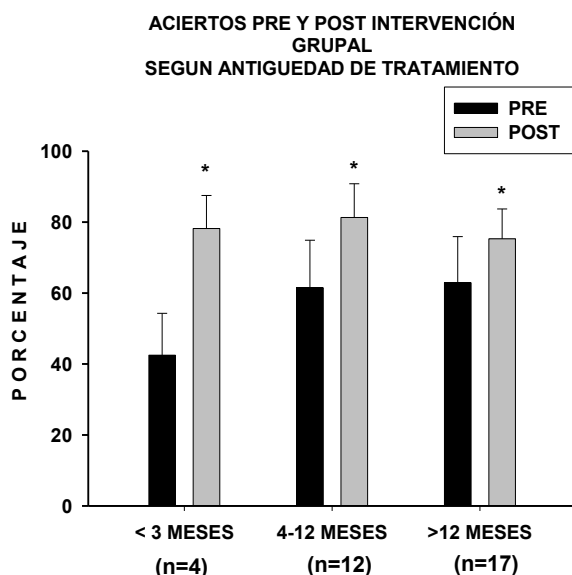


Figura 9. Porcentaje de aciertos pre y postintervención educativa grupal por antigüedad en tratamiento. Las barras corresponden a medias y las líneas verticales a desviaciones estándar.

En el subgrupo con antigüedad igual o menor a 3 meses, la comparación entre los aciertos del cuestionario aplicado antes de la intervención educativa y los aciertos del cuestionario aplicado después de la intervención educativa mostró diferencias significativas, $p=0.003$. En los subgrupos de pacientes con antigüedad de 4 a 12 meses y mayor a 12 meses, las diferencias entre los aciertos de los cuestionarios aplicados antes y después de la intervención educativa fueron significativas, $p<0.001$ y $p=0.002$, respectivamente.

Las diferencias entre las evaluaciones basales de los tres subgrupos de antigüedad mostró diferencias significativas según ANOVA de un factor, $p=0.027$, las comparaciones pareadas por el método de Holm-Sidak mostró que el subgrupo de menor antigüedad fue diferente de los otros dos subgrupos ($p=0.017$ y $p=0.009$), pero el subgrupo con antigüedad de 4 a 12 meses no fue diferente del subgrupo con antigüedad mayor a 12 meses, $p=0.778$. No hubo diferencias significativas entre las evaluaciones post intervención de los tres subgrupos de antigüedad en tratamiento, $p=0.219$.

4.2.2 Resultados de la intervención educativa individualizada .-

4.2.2.1 Características de los pacientes participantes en la intervención educativa individualizada . La Tabla 10 resume las características principales de los pacientes.

Tabla 10. Características de 49 pacientes que participaron en la intervención educativa individualizada

CARACTERÍSTICAS	RANGO	MEDIA	D.E.	MEDIANA	MODA
Edad (años)	18-88	46.5	14.3	46.5	47
Antigüedad en tratamiento (meses)	0-204	16.4	39.8	3.0	1

SEXO	n	%
Femenino	34	69.4
Masculino	15	30.6

ESCOLARIDAD	n	%
Básica	7	14.3
Media	19	38.8
Superior	23	46.9

ANTIGÜEDAD EN TRATAMIENTO ≤ 18 MESES)	n	%
≤ 3	25	51.0
4 - 12	14	28.6
13 – 18	2	4.1

ANTIGÜEDAD EN TRATAMIENTO (MESES)	n	%
≤1-18	41	83.7
19-36	3	6.1
37-54	2	4.1
55-72	0	0.0
73-90	1	2.0
91-108	0	0.0
109 y +	2	4.1

4.2.2.2 Evaluación del conocimiento de los pacientes antes y después de la intervención educativa individualizada.-

La figura 10 resume los resultados de la evaluación basal de los conocimientos de los pacientes (pre) y la evaluación posterior (post) a la intervención educativa individualizada. Se muestran los aciertos, los errores y los aciertos menos los errores.

Figura 10

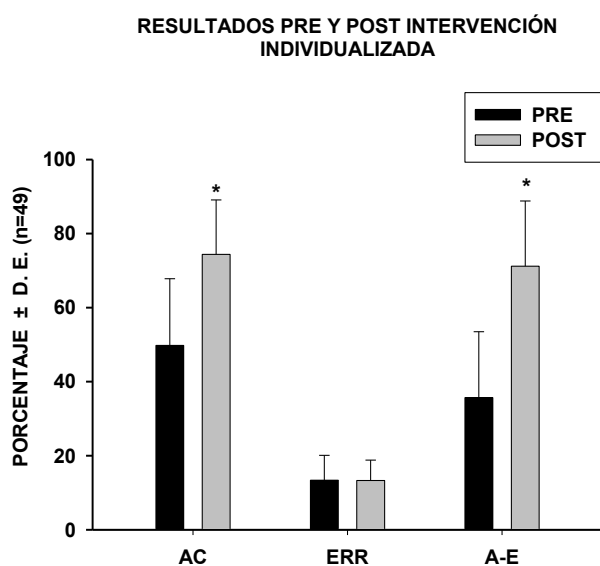


Figura 10. Resultados pre y post intervención individualizada. Las barras representan medias y las líneas verticales representan desviaciones estándar de los porcentajes de aciertos, errores y aciertos menos errores (A-E) de dos diferentes aplicaciones del cuestionario. Las diferencias de aciertos y de aciertos menos errores fueron significativas $p < 0.001$.

4.2.2.3. Resultados de la intervención educativa individualizada por escolaridad y antigüedad en tratamiento.-

En las figuras 11 y 12 se muestran los resultados de la intervención individualizada según escolaridad y antigüedad en tratamiento respectivamente.

Figura 11

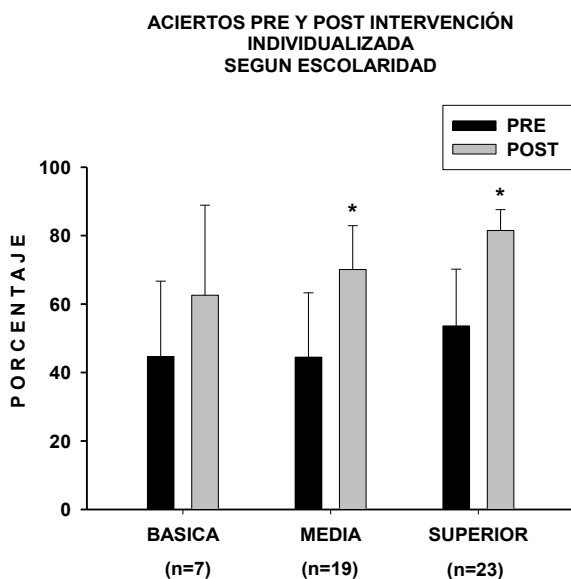


Figura 11. Porcentaje de aciertos pre y post intervención individualizada por escolaridad. Las barras representan medias y las líneas verticales representan desviaciones estándar de los porcentajes de aciertos en dos diferentes aplicaciones del cuestionario.

Las diferencias entre los aciertos antes y después de la intervención fueron significativas para escolaridad media y superior ($p < 0.001$), pero no para escolaridad básica ($p = 0.192$). Las diferencias entre las evaluaciones basales de los tres subgrupos de escolaridad no fueron significativas según ANOVA de un factor, $p = 0.234$, pero sí hubo diferencias entre las evaluaciones post intervención de los tres subgrupos, $p = 0.002$. Según comparaciones pareadas por el método de Holm-Sidak, en las evaluaciones post intervención el subgrupo con escolaridad superior fue diferente de los otros dos subgrupos, $p < 0.05$ pero no hubo diferencia significativa entre el subgrupo con escolaridad básica y el subgrupo con escolaridad media, $p = 0.202$.

Figura 12.

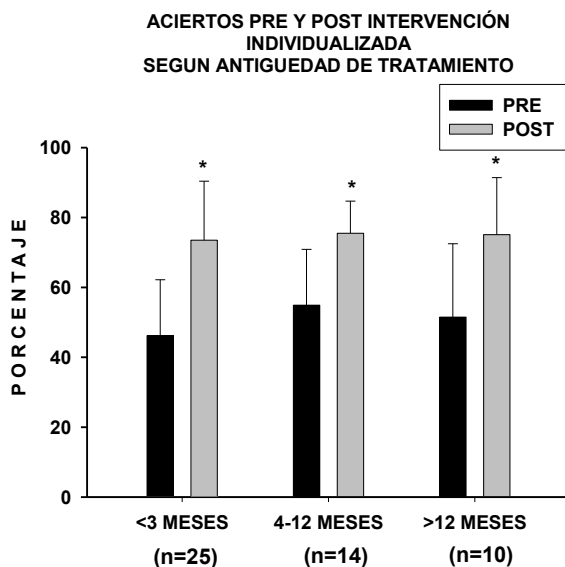


Figura 12. Porcentaje de aciertos pre y post intervención individualizada por antigüedad en tratamiento. Las barras representan medias y las líneas verticales representan desviaciones estándar de los porcentajes de aciertos en dos diferentes aplicaciones del cuestionario. Las diferencias entre los aciertos antes y después de la intervención fueron significativas para antigüedad <3 meses y 4-12 meses, $p<0.001$ y para antigüedad > 12 meses, $p=0.012$. No hay diferencias entre las evaluaciones basales ($p=0.3$) de los tres subgrupos según antigüedad en tratamiento ni en las evaluaciones post intervención, ($p=0.9$) según ANOVA de un factor.

4.2.2.4 Comparación entre los resultados obtenidos después de la intervención grupal y después de la intervención individualizada en relación a conocimiento de los pacientes sobre el TAO con AVK.-

La comparación entre los resultados de la intervención grupal con los de la intervención individualizada mostró que hubo una diferencia de 9.6 puntos porcentuales en el conocimiento basal entre el grupo de la intervención grupal y el de la intervención individualizada, esta diferencia fue significativa ($p=0.012$). El conocimiento después de ambas intervenciones, fue semejante. La diferencia de los aciertos en las evaluaciones post-intervención del conocimiento de los pacientes, entre ambos grupos no fue significativa.

Figura 13 Comparación de los resultados de las intervenciones educativas grupal e individualizada.

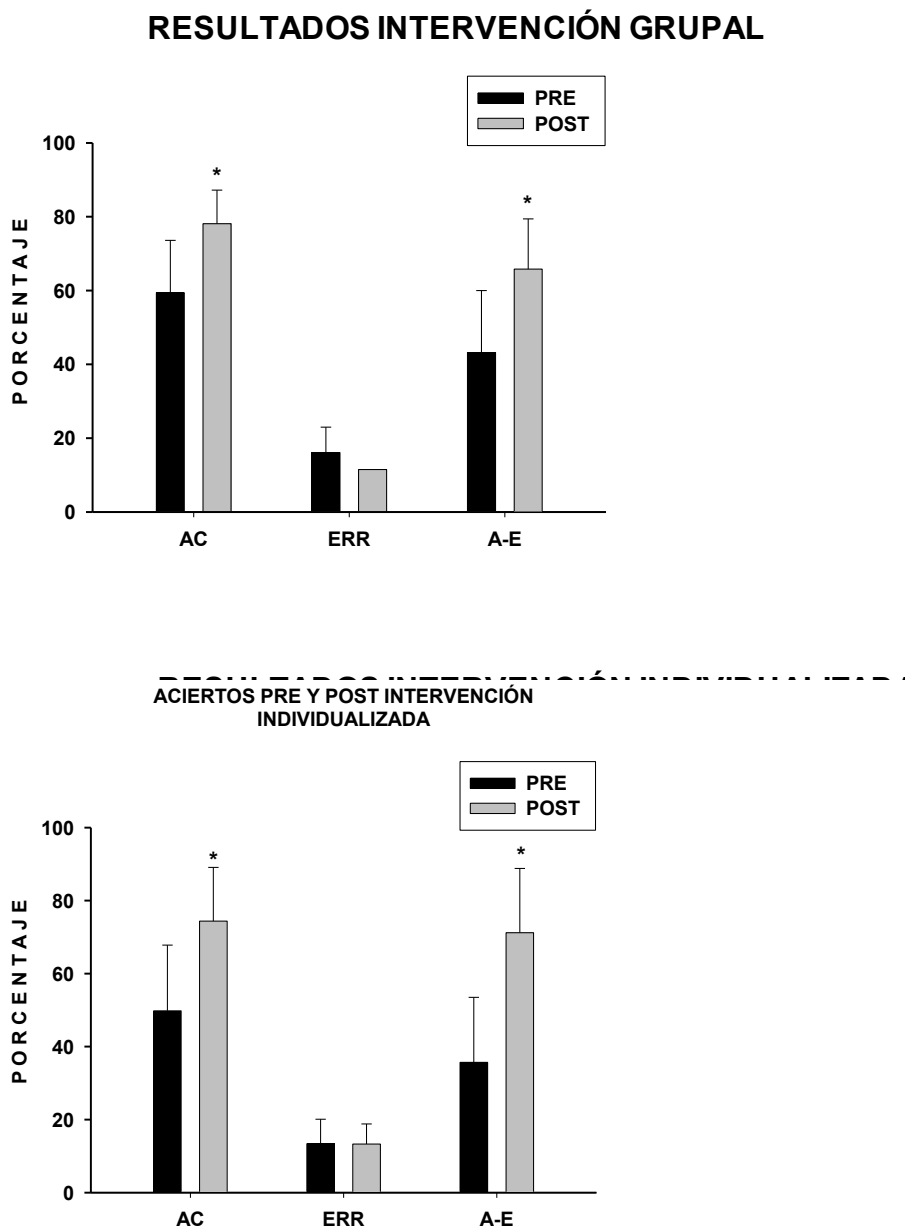


Figura 13. Comparación de los resultados de las intervenciones grupal e individualizada. Las barras representan medias y las líneas verticales desviaciones estándar. AC=aciertos, ERR=errores, A-E=aciertos menos errores.

Los resultados de esta parte del trabajo se publicaron en el artículo (59):

C. Izazola-Conde, A. Majluf-Cruz, I. Reyes-Lagunes, J. J. Mandoki, J. Molina-Guarneros: *Intervención educativa individualizada cara a cara para optimizar el conocimiento de pacientes que inician tratamiento anticoagulante oral. Gac Med Mex. 2016; 152:364-70.*

(ANEXO 4)

4.3 Resultados de la 3a etapa de la investigación. Evaluación de la calidad del control del tratamiento anticoagulante antes y después de las intervenciones educativas.

Porcentajes de INRs en rango antes y después de la intervención educativa grupal.

Se solicitó a los pacientes de la clínica de trombosis del HGZCMGSN los INR's correspondientes a los años 2012 y 2013. Se han analizado los datos correspondientes a los pacientes que asistieron a la intervención educativa de enero a septiembre de 2012 y de octubre a principios de junio de 2013.

La tabla 11 muestra en la segunda columna los promedios de los porcentajes de INRs en rango en los pacientes que asistieron a la intervención educativa grupal, antes y después de la misma. La tercera columna muestra los promedios de los porcentajes de INRs en rango en los pacientes que no asistieron a la intervención educativa durante los períodos anterior y posterior a la intervención.

Tabla 11

Promedio de porcentajes de INR's en rango de pacientes antes y después de la intervención educativa grupal		
Relación temporal	ASISTIERON Media±d.e.	NO ASISTIERON Media±d.e.
Antes (Ene-Sept 2012)	56.1±27.7	52.9±30.5
Después(Oct 2012-Jun 2013)	44±22.6	40.8±27.7

Las diferencias de porcentajes en rango antes y después de la intervención no fueron significativas, p=0.6.

La tabla 12 muestra los promedios y las desviaciones estándar de los porcentajes en rango de los pacientes que recibieron la intervención educativa individualizada.

Tabla 12.

Promedio de porcentajes de INR's en rango de pacientes antes y después de la intervención educativa individualizada		
Relación temporal	n	Media \pm d.e.
Previas	18	48.0 \pm 27
Inmediatas	47	43.5 \pm 26.9
Últimas	37	50.6 \pm 32.2

En la tabla 12, "Previas" se refiere a las determinaciones de INR en rango con las que se cuenta en pacientes antes de la intervención educativa. "Inmediatas" se refiere a las determinaciones de INR en rango considerando de 2 a 6 determinaciones de INR después de la intervención. "Últimas" se refiere a las determinaciones de INR en rango más recientes de los pacientes (1 a 6).

Las diferencias no son significativas. Las medias no son diferentes según análisis de varianza ($p=0.5$) y prueba de t para comparar las determinaciones de INR inmediatas a la intervención educativa y las últimas ($p=0.2$).

5. DISCUSIÓN

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

Se desarrolló un instrumento que explora el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes. Se trata de un instrumento extenso, pues cuenta con 87 preguntas de opción múltiple y 10 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 en vista de algunos de los hallazgos de este trabajo, por ejemplo, los resultados observados en pacientes con baja escolaridad.

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 antagonistas de vitamina K en pacientes de nuestro medio.

En relación al cuestionario que se desarrolló en este proyecto cabe mencionar que, 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 antagonistas de vitamina K no está restringido a uno sólo

como la warfarina, sino que se emplean otros, como la acenocumarina y en dónde 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. Además el instrumento desarrollado, en español, es aplicable en pacientes de nuestro medio, lo que antes no se había hecho.

En la segunda fase del proyecto se han desarrollado intervenciones educativas para los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales AVK. Inicialmente una intervención educativa se llevó a cabo en una modalidad grupal, mediante una conferencia y una sesión de preguntas y respuestas. En otro grupo de pacientes, la intervención se realizó de manera individualizada, en entrevista “cara a cara” con el paciente.

La intervención educativa grupal ha logrado una mejoría en los conocimientos de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes como muestran aumentos en aciertos cercanos al 20% de los 2º y 3er cuestionarios con respecto al 1er 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 2º y 3er cuestionarios con respecto al 1er. 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 1er y 2º cuestionarios de 29 pacientes que no asistieron a la intervención educativa grupal y que fueron evaluados en la misma época que los de la intervención grupal, 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 en tratamiento anticoagulante 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 del cuestionario, también se aprecia en la primera aplicación del cuestionario en el grupo que asistió a la intervención y en las dos 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, pláticas, 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 grupal, muestran que en el 1er. 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, 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 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 mejoró 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 (60).

En una etapa subsecuente de este proyecto, en el que se incorporaron pacientes de reciente inicio a tratamiento con anticoagulantes orales, la intervención educativa se llevó a cabo de manera individualizada. Esta modalidad de intervención educativa dio resultados semejantes a la intervención educativa grupal. Permitió la incorporación de pacientes con menor antigüedad en tratamiento en quienes se logra mejorar el conocimiento en etapas más tempranas de su tratamiento. Aunque los resultados no son estrictamente comparables en vista de que los pacientes que participaron en la intervención grupal en general tenían mayor tiempo bajo tratamiento con anticoagulantes orales. Sin embargo, los incrementos en el conocimiento son demostrables, alcanzando después de la intervención individualizada, niveles semejantes a los que se alcanzaron con la intervención educativa grupal.

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 ése 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 las intervenciones educativas 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 (36, 18).

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 (39).

En un trabajo publicado en 2013 y realizado en Reino Unido se demostró que la información complementaria es útil, especialmente en pacientes que inician tratamiento (18). 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 (37, 31).

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 (38).

No ha sido posible demostrar que las intervenciones educativas repercuten significativamente en el control del nivel de anticoagulación, determinado mediante un aumento del porcentaje de determinaciones de INR en rango. Lo anterior puede deberse a varias explicaciones, una de ellas es que el control, en general es adecuado, pues la Clínica de Trombosis a la que acuden estos pacientes tiene mucha experiencia en el manejo de estos pacientes. Otra posible explicación es que esta Clínica atiende paciente de patologías diversas y complejas que frecuentemente están asociadas al consumo de múltiples medicamentos y que los

pacientes que acuden a ella son heterogéneos no sólo en sus enfermedades sino en su reserva fisiológica.

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.

Las recomendaciones de educación al paciente que recibe anticoagulantes orales son vigentes como una estrategia para mejorar la calidad del tratamiento, y continúan siendo mencionadas por la Joint Commission for Hospital Accreditation (42) y por otros (61). Adicionalmente, también ha sido reportado, que en el caso de los pacientes en TAO, el hecho de contar con más información sobre su tratamiento, se asocia a una mayor satisfacción de los pacientes, quienes además, externan menos temores en relación a al TAO (62). La controversia sobre la relación entre un marcador biológico como es el INR y la educación al paciente también continúa (63).

En este trabajo no pudimos demostrar un efecto de la educación del paciente sobre los porcentajes en rango de los INR's de los pacientes.

En este trabajo abordamos la educación al paciente en TAO a través de las intervenciones educativas tanto grupal como individualizada y desarrollamos un cuestionario sobre conocimiento relacionado con el TAO para comprobar la comprensión y retención del conocimiento, esto último, una limitación reiteradamente señalada como una de las limitaciones de las intervenciones educativas. En el futuro, y en consonancia con los currícula educacionales

modernos, que se orientan más a la adquisición de competencias y no sólo a los contenidos de los cursos, este proyecto deberá plantearse la posibilidad de llegar más allá de un proceso de enseñanza y aprendizaje dirigido a los pacientes : el de influir en las competencias de los pacientes en relación a la información que manejan sobre temas pertinentes a su tratamiento y además de evaluar el desempeño de los pacientes en relación a la adquisición y el manejo de la información (medido con las diferentes aplicaciones del cuestionario y que sí se incluyeron en este proyecto), deberíamos de encontrar la forma de medir cómo los pacientes aplican la información adquirida a través de las intervenciones educativas para mejorar los resultados de su tratamiento, por ejemplo, mejorando el control del mismo. Aunque el proyecto se propuso generar un impacto en el mejor control del tratamiento de los pacientes éste no pudo apreciarse al no verse reflejado en el análisis realizado del control del INR que se lleva a cabo periódicamente en estos pacientes y que es indispensable para detectar variaciones potencialmente peligrosas para la seguridad de los pacientes; en los pacientes que participaron en este estudio no se detectaron diferencias entre los hallazgos pre y post intervenciones educativas en relación al control del tratamiento.

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 (63).

6. CONCLUSIONES

1. La elaboración y validación de un cuestionario ha permitido evaluar el conocimiento de los pacientes bajo tratamiento con AVK.
2. El conocimiento que tienen los pacientes en tratamiento con AVK sobre tales medicamentos es deficiente, aún en aquellos que llevan hasta varios años en tratamiento.
3. Las intervenciones educativas dirigidas a los pacientes en tratamiento con AVK optimizan su conocimiento en relación a sus medicamentos anticoagulantes.
4. No se ha podido demostrar que un mayor conocimiento de los pacientes en relación a sus medicamentos anticoagulantes orales AVK incida en un mejor control del tratamiento anticoagulante.

7. REFERENCIAS

1. Wysowski DK, 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. Goldhaber SZ: What's the "go to" anticoagulant for stroke prevention in atrial fibrillation? *Thromb Haemost* 2012; 107: 397-398.
3. Dzeshka MS, Lip GYH: Non-vitamin K oral anticoagulants in atrial fibrillation: Where are we know?. *Trends Cardiovasc Med* 2015; 25: 315-336.
4. Mekaj YH, Mekaj AY, Duci SB, Miftaru EI: New oral anticoagulants: their advantages and disadvantages compared with vitamin K antagonists in the prevention and treatment of patients with thromboembolic events. *Ther Clin Risk Manag* 2015; 11: 967-977.
5. Cabral KP, Ansell J, Hylek EM. Future directions of stroke prevention in atrial fibrillation: the potential impact of novel anticoagulants and stroke risk stratification. *J Thromb Haemost* 2011; 9: 441–9.
6. Ansell J. The new oral anticoagulants: results of clinical trials and practical applications. *J Thromb Thrombolysis* 2013; 36: 131-132.
7. Weitz JI: Coagulación sanguínea y anticoagulantes, fibrinolíticos y antiplaquetarios. En: Brunton LL, Chabner BA, Knollmann BC, eds. *Goodman & Gilman. Las base farmacológicas de la terapéutica*. 12ª ed. McGraw-Hill, EUA, 2012,pp.849-876.
8. Schofield FW: The cause of a new disease in cattle stimulating hemorrhagic septicaemia and blackleg. *J Am Vet Med Assoc* 1924; 64: 553–575.
9. Roderick, LM: The pathology of sweet clover disease in cattle. *J Am Vet Med Assoc* 1929; 74: 314–325.
10. Campbell HA, Link KP. Studies on the hemorrhagic sweet clover disease. IV. The isolation and crystallization of the hemorrhagic agent. *J Biol Chem* 1941; 138: 21–33.
11. Link KP: The discovery of dicumarol and its sequels. *Circulation* 1959; 19: 97-107.
12. Duxbury, BM, Poller L: The oral anticoagulant saga: past, present, and future. *Clin Appl Thromb Hemost*: 2001;7: 269–275.

13. Wardrop D y Keeling D: The story of the discovery of heparin and warfarin. *Br J Haematol* 2008; 141:757-763.

14. Hirsch J: Solving the mystery of excessive warfarin-induced bleeding: A personal historical perspective. *Thromb Haemost* 2014;112: 853-856.

15. De Caterina R, Husted S, Wallentin L, Andreotti F, Arnesen H, Bachmann F et al : Vitamin K antagonists in heart disease: current status and perspectives (Section III). Position paper of the ESC Working Group on Thrombosis -Task Force on Anticoagulants in Heart Disease. *Thromb Haemost* 2013;110: 1087-107.

16. Pirmohamed M, Burnside G, Eriksson N, Jorgensen AL, Toh CH, Nicholson T, et al. A randomized trial of genotype-guided dosing of warfarin. *N Engl J Med* 2013; 369: 2294-2303.

17. Kimmel SE, French B, Kasner SE, Johnson JA, Anderson JL, Gage BF et al. A pharmacogenetics versus a clinical algorithm for warfarin dosing. *N Engl J Med* 2013; 369: 2283-93.

18. Clarkesmith DE, Pattison HM, Lip GYH, Lane DA . Educational Intervention Improves Anticoagulation Control in Atrial Fibrillation Patients: The TREAT Randomized Trial. *PLoS ONE* 2013; 8: e74037. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3767671/pdf/pone.0074037.pdf> Consultado el 6 de octubre de 2013.

19. van Gorp RH, Schurgers LJ: New insights into the pros and cons of the clinical use of vitamin K antagonists (VKAs) versus direct oral anticoagulants (DOACs). *Nutrients* 2015; 7: 9538-9557.

20. Kasner SE, Wang L, French B, Messé SR, Ellenberg J, Kimmel SE; COAG Trial Steering Committee. Warfarin dosing algorithms and the need for human intervention. *Am J Med* 2016; 129: 431-7.

21. Cohen D. Dabigatran: how the drug company withheld important analysis. *BMJ* 2014; 349: g 4670.

22. Cohen D: Rivaroxaban: can we trust the evidence?. *BMJ* 2016; 352: i575

23. Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, Pan G, Singer DE, Hacke W, Breithardt G, Halperin JL, Hankey GJ, Piccini JP, Becker RC, Nessel CC, Paolini JF, Berkowitz SD, Fox KA, Califf RM; ROCKET AF Investigators. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2011; 365:883-91.

24. Schulman S, Beyth R, Kearon C, Levine M. Hemorrhagic complications of anticoagulant and thrombolytic treatment. American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th edition) Chest 2008; 133: 257-298.
25. Levine MN, Raskob G, Landefeld CS, Kearon C. Hemorrhagic complications of anticoagulant treatment. Chest 2001; 119: 108S-121S.
26. Howard RL, Avery AJ, Slavenburg S, Royal S, Pipe G, Lucassen P et al.: Which drugs cause preventable admissions to hospital? A systematic review. Br. J Clin. Pharmacol. 2006; 63: 136-147.
27. Kongkaew C, Noyce PR, Ashcroft DM: Hospital admissions associated with adverse drug reactions: a systematic review of prospective observational studies. Ann Pharmacother 2008; 42: 1017-1025.
28. McConeghy KW, Bress A, Qato DM, Wing C, Nutescu EA. Evaluation of dabigatran bleeding adverse reaction reports in the FDA adverse event reporting system during the first year of approval. Pharmacotherapy. 2014; 34: 561-9.
29. Gladstone DJ, Bui E, Fang J, Laupacis A, Lindsay P, Tu J, Silver FL, Kapral M.: Potentially preventable strokes in high-risk patients with atrial fibrillation who are not adequately anticoagulated. Stroke 2009; 40:235-240.
30. Ansell J, Hirsh J, Hylek E, Jacobson A, Crowther M, Palareti G. 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.
31. Holbrook A, Schulman, UIT DM, Vandvik PO, Fish J, Kovacs MJ, Svensson PJ 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. Disponible en: http://journal.publications.chestnet.org/article.aspx?articleid=1159453&issue=2_suppl . Consultado 4 de diciembre de 2013.
32. Gadisseur AP, Breukink-Engbers WG, van der Meer FJ, van den Besselaar AM, SturkA, Rosendaal FR. 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: 2639-46.
33. Garcia DA, Witt DM, Hylek E, Wittkowsky AK, Nutescu EA, Jacobson A et al: Anticoagulation: Delivery of optimized anticoagulant therapy:

consensus statement from the Anticoagulation Forum. *Ann Pharmacother* 2008; 42: 979-988.

34. Nutescu EA, Wittkowsky AK, Burnett A, Merli GJ, Ansell JE, Garcia DA. Delivery of optimized inpatient anticoagulation therapy: consensus statement from the anticoagulation forum. *Ann Pharmacother* 2013; 47: 714-24.

35. Smith D, Borg Xuereb C, Pattinson HM, Lip GYH, Lane DA: Trial of an educational intervention on patients knowledge of atrial fibrillation and anticoagulant therapy, INR control, and outcome of treatment with warfarin (TREAT). *BMC Cardiovascular Disorders* 2010; 10:21.

36. Tang E, Lai C, Lee K. Relationships between patients' warfarin knowledge and anticoagulation control. *Ann Pharmacother* 2003; 37: 34-39.

37. Kagansky N, Knobler H, Rimon E, Ozer Z, Levy S.: Safety of anticoagulation therapy in well informed older patients. *Arch Intern Med* 2004; 164: 2044-2050.

38. 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

39. Newall F, Monagle P, Johnston L.: Patient understanding of warfarin therapy: A review of education strategies. *Hematology* 2005; 10: 437-442.

40. 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: 133-42.

41. 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.* 2005; 1:40-59.

42. 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. 2015. Disponible en: http://www.jointcommission.org/assets/1/6/2015_NPSG_HAP.pdf
Consultado 7 de junio de 2016.

43. Agency for Healthcare Research and Quality, US Department of Health and Human Services. Your guide to choosing healthcare: a quick look at quality. Disponible en: <http://archive.ahrq.gov/consumer/qnt/qntqlook.htm>, consultado el 7 de junio de 2016.

44. World Health Organization. Quality of Care. A process for making strategic choices in health systems. WHO Press. Francia. 2006. Disponible en:

http://www.who.int/management/quality/assurance/QualityCare_B.Def.pdf
Consultado el 16 de mayo de 2016.

45. Witt DM: Improving the quality of anticoagulation therapy management. En: Ansell JE, Oertel LB, Wittkowsky AK, eds. Managing Oral Anticoagulation Therapy. 3ª ed, Wolters Kluwer Health, EUA, 2009, pp. 71-9.

46. White HD, Gruber M, Feyzi J, Kaatz S, Tse HF, Husted S, Albers GW: Comparison of outcomes among patients randomized to warfarin therapy according to anticoagulant control. Arch Intern Med 2007; 167: 239-245.

47. Norman GR, Streiner DL. Biostatistics. The Bare Essentials. Mosby. St. Louis. 1994, p.141.

48. Fernández P. Determinación del tamaño muestral. Cad Aten Primaria 1996; 3:138-14. Disponible en: http://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/tamano_muestral2.pdf. Consultado 12 de junio de 2011.

49. Real Academia Española. Diccionario de la Lengua. Versión en línea. Disponible en: <http://www.rae.es/>

50. Pérez Juste R. La evaluación de programas educativos: conceptos básicos, planteamientos generales y problemática. Rev Inv Educ 2000; 18:261-287.

51. Zeolla MM, Brodeur MR, Dominelli A, Haines ST, Allie ND. Development and validation of an instrument to determine patient knowledge: the oral anticoagulation knowledge test. Ann Pharmacother 2006; 40:633-38.

52. Lane DA, Ponsford J, Shelley A, Sirpal A, Gregory YH Lip. 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: 354-8.

53. Taylor FC, Ramsay ME, Tan G, Gabbay J, Cohen H. Evaluation of patients' knowledge about anticoagulation treatment. Qual Health Care 1994;3(2):79-85.

54. Pernod G, Labarere J, Yver J, Satger B, Allenet B, Berremili T, Fontaine M, Franco G, Bosson JL. Educ'AVK: Reduction of oral

anticoagulant-related adverse events after patient education: a prospective multicenter open randomized study. *J Gen Intern Med* 2008; 23(9): 1441-6.

55. Rocha HT, Rabelo ER, Aliti G, de Souza EN. Knowledge of Patients with Mechanical Valve Prostheses Concerning Chronic Oral Anticoagulant Therapy. *Rev Latino-Am Enfermagem* 2010; 8: 696-702 .Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692010000400006&lng=en&nrm=iso

56. Berks RA. Determination of optional cutting scores in criterion-referenced measurement. *J Exptl Ed* 1976; 45 (2): 4-9

57. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>, consultado: 14 de octubre de 2011.

58. Izazola-Conde, A. Majluf-Cruz, J. J. Mandoki, J. Molina-Guarneros: Educación y evaluación del conocimiento del paciente en tratamiento con anticoagulantes orales. *Rev Med Hosp Gen Méx* 2014; 77(1):24-32.

59. C. Izazola-Conde, A. Majluf-Cruz, I. Reyes-Lagunes, J. J. Mandoki, J. Molina-Guarneros: Intervención educativa individualizada cara a cara para optimizar el conocimiento de pacientes que inician tratamiento anticoagulante oral. *Gac Med Mex*. 2016; 152:364-70.

60. Rombouts EK, Rosendaal FR, van der Meer FJM. Influence of dietary vitamin K intake on anticoagulant therapy. *Br J Haematol* 2010; 149: 598-605.

61. Barnes GD y Kline-Rogers E. Engaging with quality improvement in anticoagulation management. *J Thromb Thrombolysis* 2015; 39: 403-409.

62. Wang Y, Kong MC, Lee LH, Ng HJ, Ko Y: Knowledge, satisfaction, and concerns regarding warfarin therapy and their association with warfarin adherence and anticoagulation control. *Thromb Res* 2014; 133 (4):550-554.

63. Proietti M, Lane DA, Lip GYH. Relation of the SAME-TT2R2 score to quality of anticoagulation control and thromboembolic events in atrial fibrillation patients: Observations from the SPORTIF trials. *Int J Cardiol* 2016; 216: 168-172.

ANEXO 1

CUESTIONARIO DIRIGIDO A PACIENTES PARA EVALUAR CONOCIMIENTOS SOBRE ANTICOAGULANTES ORALES ANTAGONISTAS DE VITAMINA K

CUESTIONARIO SOBRE TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES ORALES

Este es un cuestionario para explorar el conocimiento que usted tiene sobre sus medicamentos anticoagulantes

SECCIÓN I. Por favor, marque con una cruz su respuesta y complete en donde sea necesario.

1. ¿Sabe desde hace cuánto tiempo toma usted medicamentos anticoagulantes?

- a. No
- b. Sí
- c. Desde hace _____(meses, años)

2. ¿Sabe el nombre de su medicamento anticoagulante?

- a. No
- b. Sí
- c. Por favor escriba el nombre del anticoagulante _____

3. ¿Sabe la cantidad que debe tomar de su medicamento anticoagulante?

- a. No
- b. Sí
- c. Por favor escriba la dosis del anticoagulante _____

4. ¿Sabe la razón por la que su médico le recetó el anticoagulante?

- a. No
- b. Sí
- c. Por favor escriba la razón por la que le recetan anticoagulante

5. ¿Le ha dicho su médico durante cuánto tiempo tendrá que tomar el anticoagulante?

- a. No
- b. Sí

6. ¿Sabe durante cuánto tiempo tendrá que tomar anticoagulante?

- a. No
- b. Sí
- c. Por favor escriba por cuánto tiempo _____

7. ¿Usted toma su medicamento anticoagulante siempre a la misma hora?

- a. No
- b. Sí
- c. Por favor escriba a qué hora _____

8. ¿En la última semana olvidó tomar su medicamento anticoagulante alguna vez?

- a. No
- b. Sí
- c. ¿Cuántas veces? _____

9. ¿Es difícil para usted recordar tomar su anticoagulante?

- a. No
- b. Sí
- c. Diga cuántas veces lo olvida tomar en un mes _____

10. ¿Sabe el valor de su último INR?:

- a. No
- b. Sí
- c. ¿cuál fue? _____

11. ¿Sabe cuál debe ser su INR?

- a. No
- b. Sí
- c. ¿cuál? _____

12. ¿Es estable su INR?

- a. No
- b. Sí
- c. No sé

SECCIÓN II. Por favor lea con cuidado cada pregunta y marque con una cruz la respuesta que considere correcta. Asegúrese de contestar sólo con una respuesta:

13. Su anticoagulante acenocumarina o warfarina actúa en:

- A) El hígado para hacer su sangre más delgada
- B) El hígado para hacer su sangre más espesa
- C) Los riñones para hacer su sangre más delgada
- D) Los riñones para hacer su sangre más espesa
- E) No sé

14. ¿Cómo se llama la prueba para vigilar el efecto de su medicamento anticoagulante?

- A) Biometría
- B) Coagu-chek, Trombotest
- C) Química sanguínea
- D) Electrocardiograma
- E) No sé

15. El INR da información sobre:

- A) la coagulación en su sangre
- B) las plaquetas en su sangre
- C) el azúcar en su sangre
- D) el medicamento en su sangre

E) No sé

16. Si su INR está en el valor adecuado y es estable (no cambia mucho entre una prueba y otra), el control del anticoagulante por Coaguchek o Trombotest, se debe realizar:

A) Cada semana

B) Cada cuatro semanas

C) Cada tres meses

D) Ya no es necesario hacerla

E) No sé

17. Si usted olvida tomar su medicamento anticoagulante y se da cuenta cuando han pasado varias horas, entonces usted debería:

A) Saltarse esa dosis

B) Tomar la dosis que olvidó en ese momento

C) Tomar el doble en la siguiente dosis

D) Tomar la mitad de su dosis en ese momento

E) No sé

18. Si se le termina su medicamento anticoagulante, usted puede:

A) Ir a su centro de atención para que le surtan el medicamento

B) No hacer nada porque ya lo ha tomado mucho tiempo

C) Esperar a su siguiente cita porque sólo faltan unos días

D) Ir a la farmacia para que le vendan el que le recomienden ahí

19. ¿Cuál vitamina puede anular el efecto de su medicamento anticoagulante?:

A) Vitamina A

B) Vitamina C

C) Vitamina B

D) Vitamina K

E) No sé

20. Suponga que le da gripe con tos y secreciones nasales transparentes, usted:

A) Decide padecer los síntomas porque los antigripales pueden afectar el efecto de su medicamento anticoagulante

B) Toma cualquier antigripal sin pendiente de lo que ocurra con su anticoagulante

C) Toma el antigripal que utiliza uno de sus amigos que también usa anticoagulantes

D) Se pone en contacto con su médico y pregunta que puede tomar

E) No sabe qué hacer

21. Si es necesario tratar alguna infección con antibióticos, usted:

A) Suspende su medicamento anticoagulante

B) Le avisa a su médico que está tomando anticoagulantes

C) No toma ningún antibiótico porque puede alterar el efecto de su anticoagulante

D) Toma el antibiótico y le avisa a su médico en el siguiente control del anticoagulante

E) No sabe qué hacer

22. En caso necesario, usted puede tomar:

A) Medicamentos que le ha recomendado alguien que no es médico como la persona que atiende la farmacia

B) Medicamentos sin el conocimiento del médico que le controla el anticoagulante pero recetados por otro médico

C) Suplementos alimenticios para aumentar la flora intestinal como algunos productos que se venden en los supermercados

D) Medicamentos a base de hierbas como los que venden en la tienda naturista junto a una farmacia

- | | | | |
|----------------|-------|-------|----------|
| B) Coles | a. Sí | b. No | c. No sé |
| C) Aguacate | a. Sí | b. No | c. No sé |
| D) Moronga | a. Sí | b. No | c. No sé |
| E) Calabacitas | a. Sí | b. No | c. No sé |
| F) Chayote | a. Sí | b. No | c. No sé |
| G) Brocoli | a. Sí | b. No | c. No sé |
| H) Betabel | a. Sí | b. No | c. No sé |
| I) Lechuga | a. Sí | b. No | c. No sé |
| J) Hígado | a. Sí | b. No | c. No sé |

27. Si usted tiene dolor intenso y necesita un analgésico, puede tomar:

- | | | | |
|----------------------|-------|-------|----------|
| A) Ibuprofeno | a. Sí | b. No | c. No sé |
| B) Paracetamol | a. Sí | b. No | c. No sé |
| C) Dextropropoxifeno | a. Sí | b. No | c. No sé |
| D) Naproxen | a. Sí | b. No | c. No sé |
| E) Aspirina | a. Sí | b. No | c. No sé |
| F) Diclofenaco | a. Sí | b. No | c. No sé |
| G) Otro ¿cuál? _____ | | | |

28. Mientras está tomando medicamento anticoagulante , ¿usted puede practicar alguno de los siguientes deportes?

- | | | | |
|----------------|-------|-------|----------|
| A) Futbol | a. Sí | b. No | c. No sé |
| B) Caminata | a. Sí | b. No | c. No sé |
| C) Karate | a. Sí | b. No | c. No sé |
| D) Tae-kwan do | a. Sí | b. No | c. No sé |

30. (Continúa) Si su INR es mayor a 4 significa que:

E) Tomó más de una copa o de una cerveza en una ocasión reciente

- a. Sí b. No c. No sé

F) Está en riesgo de tener una hemorragia

- a. Sí b. No c. No sé

31. Si su INR está por arriba de 6, usted:

A) Tiene un exceso de efecto anticoagulante

- a. Sí b. No c. No sé

B) Debe contactar a su médico inmediatamente

- a. Sí b. No c. No sé

C) Está en riesgo de tener coágulos en las piernas

- a. Sí b. No c. No sé

D) Debe suspender el anticoagulante

- a. Sí b. No c. No sé

E) No hace nada y espera a su siguiente cita dentro de 1 mes

- a. Sí b. No c. No sé

F) Está en riesgo de tener una hemorragia

- a. Sí b. No c. No sé

32. Durante su tratamiento con medicamentos anticoagulantes usted debe acudir al servicio de urgencias si:

A) Su nariz no deja de sangrar

- a. Sí b. No c. No sé

B) Observa sangre en su materia fecal

- a. Sí b. No c. No sé

C) Sus encías sangran unos segundos después de lavarse los dientes

- a. Sí b. No c. No sé

32. (Continúa) Durante su tratamiento con medicamentos anticoagulantes usted debe acudir al servicio de urgencias si:

D) Le aparecen pequeños moretones

- a. Sí b. No c. No sé

E) Tose sangre

- a. Sí b. No c. No sé

F) Vomita sangre

- a. Sí b. No c. No sé

33. Como efecto de su medicamento anticoagulante se pueden presentar:

A) Embolias cerebrales

- a. Sí b. No c. No sé

B) Coágulos en las piernas

- a. Sí b. No c. No sé

C) Moretones en varias partes del cuerpo

- a. Sí b. No c. No sé

D) Diarrea

- a. Sí b. No c. No sé

E) Estreñimiento

- a. Sí b. No c. No sé

34. ¿Cuáles son las precauciones que debe tener antes de salir de vacaciones?

A) Controlar su INR en el laboratorio antes de salir

- a. Sí b. No c. No sé

B) Adquirir sus anticoagulantes orales

- a. Sí b. No c. No sé

34. (Continúa) ¿Cuáles son las precauciones que debe tener antes de salir de vacaciones?

C) Asegurarse de tener cantidad suficiente del medicamento

- a. Sí b. No c. No sé

D) Detectar una farmacia para el tratamiento de las heridas

- a. Sí b. No c. No sé

35. Las personas que toman anticoagulantes deben saber que:

A) Tomar una copa de alcohol o una cerveza de vez en cuando no cambia el efecto de su medicamento anticoagulante

- a. Sí b. No c. No sé

B) Tomar más de una copa de alcohol o una cerveza puede aumentar el efecto de su medicamento anticoagulante

- a. Sí b. No c. No sé

C) Tomar más de una copa de alcohol o más de una cerveza puede aumentar el valor de su INR

- a. Sí b. No c. No sé

D) Tomar más de una copa de alcohol o más de una cerveza puede disminuir el valor de su INR

- a. Sí b. No c. No sé

E) Se puede sentir muy mal por tomar medicamentos anticoagulantes y alcohol

- a. Sí b. No c. No sé

ANEXO 2

MATERIAL UTILIZADO EN LAS INTERVENCIONES EDUCATIVAS



Lo que siempre quiso saber sus
medicamentos anticoagulantes orales
Acenocumarina
Warfarina

Elaborado por Consuelo Izazola Conde
Alumna del Posgrado en Investigación Clínica del
Programa de Ciencias Médicas, Odontológicas y de
la Salud para la Clínica de Trombosis del Hospital
General de Zona Carlos Mc Gregor Sánchez
Navarro

1

COAGULACIÓN

- Coagular significa cuajar.
- Un líquido se convierte en algo sólido o pastoso.
- La leche se puede cuajar, la sangre se coagula.
- La coagulación de la sangre es una función indispensable para la vida, pero... puede alterarse debido a muchas enfermedades.

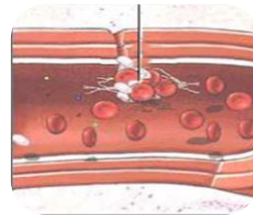
2

COAGULACIÓN

- Cuando se daña un vaso sanguíneo, la sangre tiende a escapar de éste. Para evitarlo, ocurre lo siguiente:
 - las plaquetas se unen unas a otras
 - se activa la cascada de la coagulación.
- Un coágulo está formado por las plaquetas, células de la sangre y por proteínas que forman una red fuerte y resistente.

3

COAGULACIÓN



4

COAGULACIÓN

- Un trombo es un coágulo que se forma dentro de los vasos sanguíneos, ya sea venas o arterias.
- Puede formar un tapón en el sitio en el que se forma o se puede desprender y viajar por los vasos hasta que se atora en uno de ellos.
- Cuando hay una trombosis se pueden tapar arterias o venas.
- Una embolia es causada por un trombo que se desprende y tapa un vaso en un lugar distinto de donde se formó.

5

ANTICOAGULANTES ORALES ACENOCUMARINA Y WARFARINA

- Anti=en contra coagulante= que coagula
- Los anticoagulantes sirven para evitar la formación de coágulos en sus vasos sanguíneos, para que no se presenten trombosis o embolias.
- Los anticoagulantes orales son medicamentos que se administran por la boca, por eso son orales.
- Los anticoagulantes orales, alargan el tiempo que se tarda en coagular la sangre.

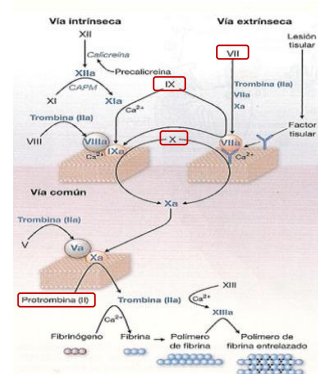
6

ACENOCUMARINA Y WARFARINA

- Acenocumarina y warfarina impiden la formación de varios factores de la coagulación: II, VII, IX y X.
- Esos factores se forman en el hígado.
- Para la formación de los factores II, VII, IX y X se necesita la vitamina K

7

COAGULACIÓN



8

COAGULACION



9

ACENOCUMARINA Y WARFARINA

- La vitamina K:
 - se obtiene con los alimentos
 - la forman bacterias de la flora normal del intestino
 - se recicla.
- Los anticoagulantes orales, acenocumarina y warfarina no dejan que la vitamina K de nuestro cuerpo se recicle y ésta deja de funcionar para formar los factores II, VII, IX y X.

10

DOSIS DEL ANTICOAGULANTE ORAL

Cuando usted empezó su tratamiento anticoagulante, su médico calculó una dosis aproximada según:

- su enfermedad,
- su constitución,
- su edad y
- sus pruebas de coagulación.

Esa dosis se fue modificando según su respuesta al medicamento, que se refleja en su control de coagulación con las pruebas de laboratorio.

11

VARIABILIDAD EN LAS DOSIS

- Algunos factores pueden afectar la dosis que cada persona necesita
- La dosis de una persona también puede variar en diferentes situaciones.
- La dosis la debe decidir su médico de acuerdo a los resultados de sus pruebas de laboratorio.

12

VARIABILIDAD EN LAS DOSIS

- La dosis del anticoagulante oral puede ser diferente según la enfermedad que se esté tratando.
- En cada persona, el organismo, en especial el **hígado** maneja de distinta manera al medicamento y eso puede influir en el efecto anticoagulante.
- La genética, la herencia de algunas personas puede influir en el efecto de los anticoagulantes.
- La **dieta** y otros **medicamentos** pueden influir en el efecto anticoagulante y la dosis que necesita cada persona.

13

Pruebas de laboratorio para el control del efecto del anticoagulante oral

- Son los tiempos de coagulación.
- La prueba de laboratorio más utilizada es la determinación del **tiempo de protrombina**, que también se considera en el INR.

14

TIEMPO DE PROTROMBINA

- El **tiempo de protrombina** se refiere al **tiempo que tarda en coagular la parte líquida de la sangre o sea el plasma**, según la cantidad de factores de coagulación que contenga.
- En los pacientes que toman **anticoagulantes** el **tiempo de protrombina es más largo**.
- La sangre del paciente anticoagulado tarda más tiempo en coagular, no se adelgaza.

15

INR

De la abreviatura en inglés: **I**nternational **N**ormalized **R**atio = Cociente normalizado internacional.

Es una razón o quebrado que tiene:

- en el numerador o parte alta del quebrado al tiempo de protrombina de usted y
- en el denominador o parte baja del quebrado, el tiempo de protrombina de personas que no están tomando anticoagulantes.

16

INR

Tiempo de protrombina del paciente anticoagulado

Tiempo de protrombina normal o testigo

17

SIGNIFICADO DE LOS VALORES DEL INR

- INR= 1 su sangre tarda en coagular lo mismo que la de las personas que no toman anticoagulantes
- INR= 2 su sangre tarda el doble de tiempo en coagular que la sangre de las personas que no toman anticoagulantes.

18

SIGNIFICADO DE LOS VALORES DEL INR

- INR= 3 su sangre tarda el triple de tiempo en coagular que la sangre de las personas que no toman anticoagulantes.
- INR=4 su sangre tarda 4 veces más tiempo en coagular que la sangre de las personas que no toman anticoagulantes.

19

SIGNIFICADO DE LOS VALORES DEL INR

- Su médico debe informarle cual es el rango en el que usted debe estar, generalmente es entre 2 y 3, pero en algunos pacientes puede ser un poco menor (1.5 a 2.5) o un poco mayor (2.5 a 3.5).
- Un valor por debajo del rango indicado significa que tiene mayor riesgo de formar coágulos o trombos.
- Un valor por arriba del rango indicado (mayor de 4) significa que tiene mayor riesgo de sangrar.

20

VALORES BAJOS DEL INR

- Si su **INR** está en **1 o por debajo de 1** y usted ya ha tenido una trombosis, una embolia o un infarto, **está en riesgo de que haya una recaída**, es decir de volver a tener una trombosis o una embolia por la formación de un coágulo en su sangre.
- Si usted piensa que tiene un coágulo, busque a su médico o vaya directamente a la sala de urgencias.

21

Los síntomas de la formación de un coágulo en su sangre, incluyen:

- Dolor o hinchazón y/o enrojecimiento u otro cambio nuevo o repentino en sus manos o piernas.
- Debilidad, adormecimiento u hormigueo en brazos y piernas
- Dificultad para respirar o sensación de falta de aire
- Dolor de pecho o dolor de cabeza severos y repentinos
- Torpeza repentina o dificultad para caminar o dificultad para hablar

22

VALORES ALTOS DEL INR

- Si su **INR** está **por arriba de 4** usted está en **mayor riesgo de tener una hemorragia**.
- **Si su valor está por arriba de 6, el riesgo de una hemorragia es mayor, hable con su médico**, seguramente tendrá que suspender su tratamiento unos días y volver a tomar el anticoagulante para hacer bajar el INR.
- En estos casos tendrá que tener **especial precaución de evitar golpes, cortaduras, caídas o tomar nuevos medicamentos**.

23

Usted debe acudir al servicio de urgencias si:

- Tiene un sangrado abundante y además se siente mareado, su corazón está acelerado o le falta aire
- Tiene un dolor de pecho intenso y repentino
- Tiene un dolor de cabeza severo y repentino
- Tose o vomita u orina sangre
- Tiene cambios repentinos en su visión, su habla o fuerza muscular
- Se ha golpeado la cabeza o la espalda por una caída

24

FRECUENCIA DE CONTROL DEL INR

- Se recomienda acudir cada 4 semanas a la determinación del INR.
- Cuando usted empieza a tomar anticoagulantes orales el INR se debe determinar más seguido, varias veces en una semana, una vez a la semana hasta encontrar la dosis adecuada.
- Si su INR varía mucho o ha sido últimamente muy bajo o muy alto puede necesitar hacerse la prueba más seguido.

25

Cómo tratar de evitar las variaciones en el INR

- Realizar siempre su control en el mismo lugar.
- Tomar su anticoagulante con regularidad, siempre a la misma hora.
- Tomar el tratamiento como se le ha indicado, sin saltarse dosis porque quiere descansar o porque se le acabó el medicamento.
- No tomar medicamentos que no le ha prescrito el médico.

26

Cómo tratar de evitar las variaciones en el INR

- Tener **horarios regulares** de alimentación.
- **Evitar cambios en su dieta**, especialmente en cuanto a los alimentos que tienen mucha vitamina K.
- Evitar tomar **bebidas alcohólicas** con el estómago vacío y haciéndolo con moderación, **no más de 1 a 2 copas por ocasión**.
- Avisando a su médico cuando se introduzca un **medicamento nuevo** en su tratamiento.

27

Olvidos de tomar el anticoagulante

- Si no han pasado más de 8 horas, usted puede tomar su medicamento, pero si han pasado más de 8 horas, es mejor saltarse esa dosis.
- **No tome** una dosis doble para compensar la dosis que se le olvidó.
- **Anote cada vez que olvide** tomar su anticoagulante y repórtelo a su médico.

28

Complicaciones del uso de los anticoagulantes

- La mayor complicación del uso de los anticoagulantes es la hemorragia. Las personas que toman anticoagulantes pueden sangrar por las mismas razones que sangran aquellos que no los toman, pero una vez que se produce la hemorragia tardan más en dejar de sangrar.
- Para que se produzca una hemorragia tiene que existir algo que la desencadene, como una úlcera en estómago o intestino, un aumento brusco de la presión arterial, un esfuerzo excesivo no controlado, un golpe intenso o una herida importante.

29

Complicaciones del uso de los anticoagulantes

- No todos los sangrados son hemorragias, aunque algunos merecen más atención que otros.
- Puede tener hemorragia conjuntival que generalmente no está asociada a su medicamento anticoagulante y no requiere atención de urgencia.

30

Complicaciones del uso de los anticoagulantes

- El sangrado de encías puede ocurrir más fácilmente en quienes toman anticoagulantes.
- No es causado por los anticoagulantes sino por enfermedades de las encías o un cepillado deficiente.
- Utilice un cepillo de cerdas suaves.
- Debe mantener su boca en óptimas condiciones y acudir al dentista por lo menos una vez al año.

31

Complicaciones del uso de los anticoagulantes

La hemorragia nasal puede obedecer a:

- congestión nasal,
- resequedad de la mucosa de la nariz,
- calor,
- aumento de la presión arterial.

Se debe controlar la presión arterial. En caso de resequedad aplicar un lubricante como vaselina y hacer presión en las fosas nasales hasta que se detenga el sangrado. Si es necesario aplicar un tapón apretado de gasa o algodón y si no fuese suficiente, acudir al Servicio de Urgencias.

32

Complicaciones del uso de los anticoagulantes

- Si vomita sangre roja (hematemesis) o con manchas cafés debe acudir al servicio de Urgencias.
- La sangre en la materia fecal puede deberse a hemorroides, o alguna lesión en el ano. Generalmente no es grave. Si se repite con frecuencia o es muy abundantes, se deben reportar al médico.
- Si se defecan heces negras y malolientes y no ha ingerido bismuto (Pepto-bismol) o hierro o moronga (que tiene prohibida) debe acudir al servicio de Urgencias pues puede tratarse de un sangrado de estómago.

33

Complicaciones del uso de los anticoagulantes

- Las flemas manchadas de sangre deben reportarse al médico, si al toser se arroja sangre entonces se debe acudir al servicio de Urgencias.
- Si orina con sangre (hematuria) debe tomar una muestra de la orina y acudir a su centro de atención. Aunque la hematuria puede deberse a una infección o a un cálculo en vías urinarias, también puede deberse a un exceso de anticoagulante.

34

Complicaciones del uso de los anticoagulantes

- La menstruación en las mujeres que toman anticoagulantes es normal y no debe ser más abundante a menos que haya un exceso de efecto anticoagulante. Tampoco debería de haber sangrado entre dos reglas, si así fuera lo debe reportar a su médico o a su ginecólogo.
- El sangrado vaginal después de la menopausia no es normal ni en las mujeres que toman anticoagulantes ni en las que no los toman, deben acudir al ginecólogo si se presenta.

35

Complicaciones del uso de los anticoagulantes

- Los moretones aislados pueden ser debidos a golpes inadvertidos.
- Se llaman equimosis si son pequeños y se llaman hematomas si son grandes.
- Si aparecen sin sufrir golpes, son numerosos y/o son importantes, debe acudir a control sin esperar a la fecha en que le toque.

36

Síntomas de un sangrado serio y que ameritan atención médica inmediata

- Orina roja y con sangre
- Excremento rojo o negro
- Vomita sangre
- Tose sangre
- Dolores de cabeza muy fuertes, con vómito
- Dolores o hinchazones que no había tenido anteriormente.

37

Precauciones antes de ir al dentista

- Antes de ir al dentista debe avisar al médico que le controla el tratamiento anticoagulante.
- Es posible que no requiera más que tratamiento local.
- Si le van a sacar algún diente o muela, es posible que tenga que suspender su tratamiento anticoagulante oral varios días antes y que tenga que inyectarse heparina una vez que haya cesado el sangrado por la extracción.

38

Precauciones antes de ir al dentista

- En las personas con enfermedad de las válvulas del corazón o con trasplante de válvulas se debe dar profilaxis (protección) con antibióticos antes de la manipulación de la cavidad bucal.
- Las personas que han padecido un infarto no deben recibir anestesia con epinefrina.
- Es muy importante que usted recuerde que no debe recibir inyecciones por vía intramuscular.

39

Precauciones antes de una endoscopia

- El médico que le indica y controla el tratamiento anticoagulante debe estar enterado y le dará instrucciones.
- Generalmente hay que suspender su tratamiento con anticoagulantes orales entre 48 y 72 horas antes de la prueba e iniciar tratamiento con heparina.

40

DIETA

- Es muy importante que usted consuma una dieta sana y equilibrada.
- Debe ser regular en los horarios de sus alimentos.
- Algunos alimentos pueden disminuir el efecto de sus anticoagulantes orales por que contienen mucha vitamina K.
- Conviene evitarlos o comerlos en muy pequeñas cantidades.

41

DIETA

- La cantidad de vitamina K que consume debe ser la misma de semana a semana, trate de ser constante.
- Debe evitar comer alimentos de hojas verdes (lechuga, espinacas, acelgas), coles, aguacate, hígado y moronga.
- Si come otros alimentos que contengan vitamina K, hágalo sin muchas variaciones.
- En general las frutas y los vegetales sin hojas verdes tienen poca vitamina K.
- No introduzca cambios bruscos en su dieta.

42

DIETA

- Algunos complementos alimenticios como Ensure y alimentos sustitutos de la dieta normal para adelgazar como SlimFast contienen vitamina K .
- Revise las etiquetas de los alimentos.
- Se le proporcionará una lista de alimentos con información de su contenido de vitamina K.

43

BEBIDAS CON ALCOHOL

- Un poco de vino o de cerveza con los alimentos no le harán daño, procure consumir no más de 1 o dos vasos de cerveza y no más de 1 o 2 copas (120 ml) de vino
- Otras bebidas con más alto contenido de alcohol deben consumirse con igual moderación, no más de uno o dos “caballitos” de tequila o de mezcal o de ron, etc.

44

BEBIDAS CON ALCOHOL

- El hígado tiene que procesar el alcohol y sus medicamentos anticoagulantes al mismo tiempo que elabora los factores de la coagulación.
- En general, un exceso de bebidas alcohólicas puede exagerar el efecto de sus medicamentos anticoagulantes, causando una elevación de su INR.

45

BEBIDAS CON ALCOHOL

- Un exceso de alcohol, le puede hacer perder el equilibrio y propiciar una caída.
- Es mejor no tomar riesgos que puedan alterar el control de su tratamiento anticoagulante o que le puedan causar daño.

46

MEDICAMENTOS

- Algunos medicamentos pueden aumentar o disminuir el efecto de la acenocumarina o la warfarina.
- Los medicamentos naturales, los suplementos y las vitaminas también pueden reaccionar con sus anticoagulantes orales.
- Cualquier **cambio** en sus medicamentos puede causar una reacción.
- Su INR puede **aumentar o disminuir**.

47

MEDICAMENTOS

- Usted debe avisar a su médico lo más pronto posible si empieza a tomar una nueva medicina, **si deja de tomar alguna medicina o si cambia la dosis de cualquiera de sus medicinas.**
- Es posible que necesite hacer su examen del INR más seguido debido a algún cambio en sus medicinas.
- Su dosis de anticoagulante está calculada tomando en cuenta los medicamentos que usted toma regularmente.

48

MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AUMENTAR EL INR

- Aspirina, aunque sea en dosis pequeñas
- Ibuprofeno, naproxen, ketorolaco, diclofenaco, indometacina y en general todos los que se conocen como analgésicos antiinflamatorios (no esteroideos) o AINES.

49

MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AUMENTAR EL INR

- Medicamentos que contienen salicilatos como Pepto-bismol, Alka Seltzer.
- Los antibióticos, especialmente sulfas, tetraciclinas, cloranfenicol, neomicina, cefalosporinas, ciprofloxacina, clotrimazol, fluconazol, metronidazol.

50

MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AUMENTAR EL INR

- Algunos antiácidos como cimetidina, omeprazol, pantoprazol, lansoprazol.
- Algunos hipolipemiantes como estatinas y fibratos
- Algunos antiarrítmicos como **amiodarona** (IMPORTANTE AVISAR AL MÉDICO CUANDO SE UTILICE) y quinidina

51

MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AUMENTAR EL INR

- Algunos antidepresivos como los tricíclicos (imipramina), los inhibidores de recaptura de serotonina (fluoxetina).
- Uricosúricos: alopurinol
- Medicamentos de herbolaria: ginko, ginseng
- Suplementos con ajo y jengibre (no las cantidades que hay en los alimentos)
- Otros: isoniazida, disulfiram, vitamina A.

52

MEDICAMENTOS QUE PUEDEN DISMINUIR EL INR

- Algunos antiepilépticos: fenobarbital, amobarbital, carbamazepina
- Algunos antibióticos como rifampicina.
- Hipolipemiantes como colestiramina

53

MEDICAMENTOS QUE PUEDEN DISMINUIR EL INR

- Todos los multivitamínicos que contengan vitamina K, suplementos alimenticios que contengan vitamina K, extractos de hierbas verdes, y obviamente: vitamina K

54

MECANISMOS POR LOS QUE MEDICAMENTOS AUMENTAN EL INR

- Actúan sobre las plaquetas aumentando el efecto anticoagulante, como la aspirina y otros analgésicos antiinflamatorios.
- Inhiben la destrucción de los anticoagulantes orales en el organismo, p.ej. los antihongos azoles, algunos antibióticos como sulfametoxazol-trimetoprim, metronidazol, etc.

55

MECANISMOS POR LOS QUE MEDICAMENTOS AUMENTAN EL INR

- Inhiben a las bacterias que sintetizan vitamina K en el intestino como todos los antibióticos.
- Modifican el transporte de los anticoagulantes orales en el organismo, p.ej. algunos analgésicos antiinflamatorios, algunos medicamentos para la diabetes.

56

MECANISMOS POR LOS QUE MEDICAMENTOS DISMINUYEN EL INR

- Aumentan la destrucción de los anticoagulantes orales en el organismo, p.ej. fenobarbital, rifampicina.

57

ANTIBIÓTICOS

- Sólo se deben utilizar si el médico lo indica.
- Deben tomarse según las instrucciones del médico en cuánto a dosis, horario y días de tratamiento.
- Todos los antibióticos pueden aumentar su INR porque disminuyen a las bacterias que sintetizan vitamina K en el intestino.

58

Cambios en el estado de salud

Los cambios en el estado de salud pueden modificar su INR, algunos ejemplos son:

- diarrea,
- vómitos,
- fiebre,
- infecciones,
- cambio de apetito.

59

DOLOR

- En caso de dolor usted puede tomar paracetamol sin pasar de 2 g al día, una tableta regularmente contiene 500 mg, que es la mitad de un gramo.
- Debe evitar los medicamentos como ibuprofeno, naproxen, ketorolaco, aspirina y otros antiinflamatorios porque pueden aumentar el efecto de su medicamento anticoagulante.

60

FIEBRE

- La fiebre generalmente es una respuesta del organismo a alguna infección.
- Si pasa de 38 grados se puede tomar paracetamol, no más de 2 gramos al día.
- Y si pasa de 39 grados, además del paracetamol se recomienda aplicar compresas frías en la frente y cabeza.

61

HERIDAS

- Las heridas superficiales no representan un problema. Deberá ejercer presión sobre la herida para que deje de sangrar y para evitar que se forme un hematoma.
- Si la herida es amplia o profunda deberá hacerse un vendaje suficientemente apretado y acudir al servicio de Urgencias más cercano.
- Si ha sufrido un golpe pero no se ha producido una herida abierta, debe hacer presión en la zona o aplicar hielo para evitar la formación de un hematoma, sin dejar de presionar hasta que reciba atención.

62

EMBARAZO

- Se puede embarazar pero debe cambiar su tratamiento anticoagulante oral por heparina pues los anticoagulantes orales pueden causar daño al feto, especialmente entre las semanas 8 a 12 del embarazo.
- Si su embarazo va a ser planeado le conviene platicar con el médico que le prescribe y controla el anticoagulante oral para que él le de instrucciones de como hacer el cambio de anticoagulantes orales a heparina.

63

MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS Y ANTICOAGULANTES ORALES

- Si los anticonceptivos orales, contienen estrógenos, están contraindicados en las mujeres que toman anticoagulantes orales. Pueden aumentar el riesgo de trombosis. Si no es posible utilizar otro método anticonceptivo, los controles se deben hacer más frecuentemente.
- No se recomiendan el uso de dispositivos intrauterinos, DIU, porque pueden ocasionar sangrados.

64

MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS Y ANTICOAGULANTES ORALES

- Los métodos anticonceptivos menos complicados para las pacientes anticoaguladas son los métodos de "barrera" como el preservativo o el diafragma.
- Son más seguros pero definitivos, la esterilización por ligadura de trompas o en el varón, la vasectomía.

65

VIAJES Y VACACIONES

- Planee con tiempo sus vacaciones y hágase un control de sus tiempos de coagulación o de INR antes de salir.
- Asegúrese de tener suficientes medicamentos para todo el tiempo que esté de vacaciones, lo que incluye a sus anticoagulantes orales.
- Lleve con usted un pequeño botiquín que incluya material de curación en caso de que llegué a presentar alguna herida y un analgésico como paracetamol por si llega a presentar algún dolor.

66

VIAJES Y VACACIONES

- Ubique un centro de atención en el lugar al que vaya de vacaciones por si llega a haber necesidad de que reciba atención médica.
- Lleve con usted un informe médico y la documentación pertinente a su tratamiento anticoagulante por si llega a requerir atención médica

67

VIAJES Y VACACIONES

- En viajes largos conviene recordar que debe estirar las piernas por lo menos cada tres horas
- No practique actividades que le expongan a golpes como esquiar, escalar, deportes de contacto
- No permanezca bajo el sol por mucho tiempo ni durante las horas en que el sol es más intenso
- Protéjase del sol con un bloqueador solar y utilice sombrero.

68

EJERCICIO Y ACTIVIDAD FÍSICA

- Usted debe practicar las actividades físicas que se consideran seguras como caminar, trotar, nadar.
- Puede practicar deportes o actividades que no impliquen riesgo de golpes como yoga, tai-chi, zumba.
- No debe dejar de hacer ejercicio porque toma anticoagulantes.

69

EJERCICIO Y ACTIVIDAD FÍSICA

- Usted tiene mayor riesgo de sangrar
- No debe practicar deportes de contacto como fútbol, karate, judo.
- No debe levantar pesas grandes porque implican mucho esfuerzo, puede realizar repeticiones de pesas ligeras.

70

ANEXO 3.

ARTÍCULO PUBLICADO EN 2014.

C. Izazola-Conde, A. Majluf-Cruz, J. J. Mandoki, J. Molina-Guarneros: Educación y evaluación del conocimiento del paciente en tratamiento con anticoagulantes orales. Rev Med Hosp Gen Méx 2014; 77(1):24-32.



ARTÍCULO ORIGINAL

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

C. Izazola-Conde^{a,b,*}, A. Majluf-Cruz^c, J. J. Mandoki^a y J. Molina-Guarneros^a

^aDepartamento de Farmacología. Facultad de Medicina. Universidad Nacional Autónoma de México

^bAlumna del Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud. Universidad Nacional Autónoma de México

^cUnidad 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 hospitales 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 años¹.

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%^{2,3}.

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^{4,5}.

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 subutilizan⁶.

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 dosis⁷.

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 lógica⁸⁻¹¹.

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 heterogéneas¹².

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 anticoagulante¹³.

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^{14,15}.

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 dosis⁸.

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 las 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 adversas¹⁶. 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 ciegos¹⁷. Además, los INR's de los pacientes se consideraron como variables de evaluación alternativas en los estudios de Tang y Kagansky^{9,18}. 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 evidencia¹⁷. 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 local¹⁹⁻²³.

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 validarlo en 108 pacientes diferentes, entre los meses de noviembre de 2011 a enero de 2012²⁴.

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 1ª aplicación del cuestionario antes de la intervención educativa, una 2ª aplicación del cuestionario en las semanas uno a 8 posteriores a la intervención educativa y una 3ª aplicación del cuestionario en las semanas 24 a 36 después de la intervención educativa. La 1ª aplicación del cuestionario permitió evaluar el conocimiento basal, es decir, antes de la intervención. La 2ª aplicación del cuestionario permitió evaluar el efecto de la intervención sobre el conocimiento. La 3ª 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 adelante²⁴. 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.

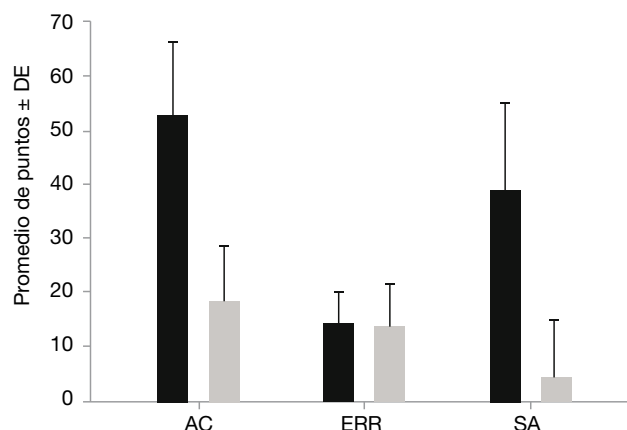
El cálculo del coeficiente alfa de Cronbach para determinar confiabilidad del instrumento fue de 0.856 cuando los valores asignados a los aciertos fue de 1, a los errores -1 y a los reactivos respondidos como “no sé” o no respondidos se les asignó valor de 0.

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 1ª aplicación del cuestionario antes de la intervención educativa, con la 2ª aplicación del cuestionario que se realizó entre una y 8 semanas después de la intervención y la 3ª 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 1ª aplicación con la 2ª aplicación. La 3ª 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 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.

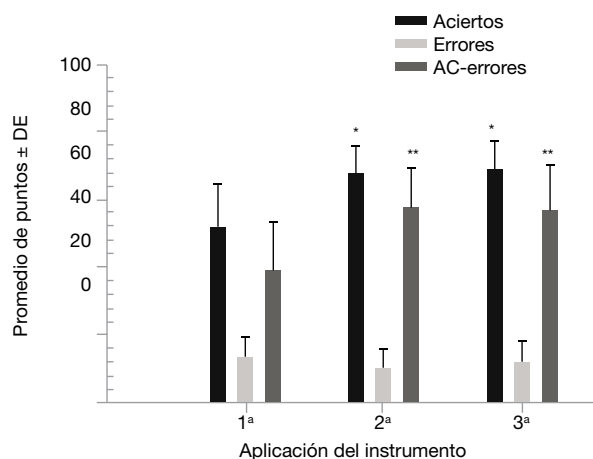
Los pacientes respondieron el segundo cuestionario con 4.6% menos errores que el primero, pero esta diferencia fue sólo 2.2% entre el primer y el tercer cuestionario (fig. 2) (tabla 2).

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 terceras ($p < 0.001$). La comparación entre las segundas y las terceras 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
Aciertos				
1ª	52.1	59.4	51	± 12.4
2ª	67.7*	78.1	68	± 7.9
3ª	68.8*	79.1	69.5	± 8.1
Errores				
1ª	13.5	16.1	14	± 6
2ª	10	11.5	8	± 5.6
3ª	12.5	13.9	11.5	± 5.7
A-E				
1ª	38.9	43.2	38	± 14.6
2ª	57.4**	65.8	57	± 11.8
3ª	56.6**	65.1	59.5	± 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%.

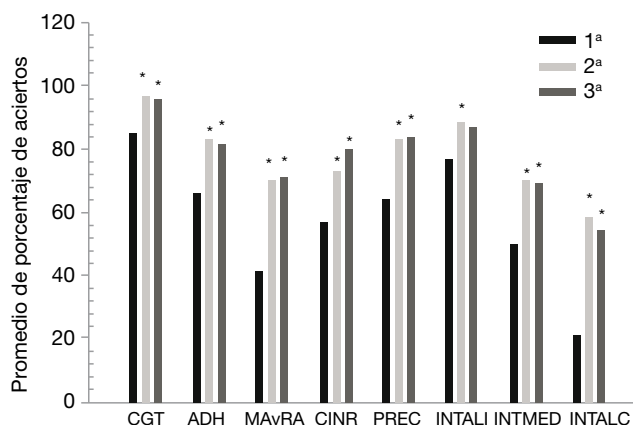
Discusión

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.

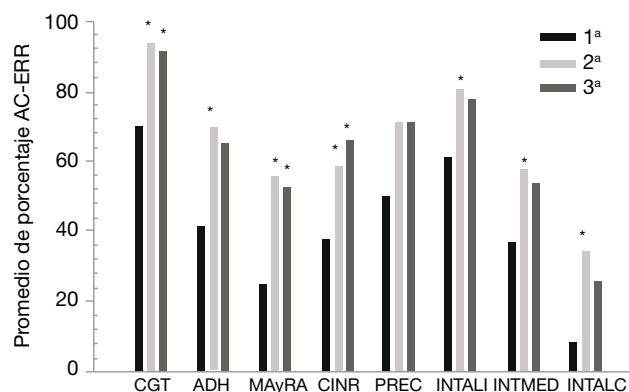
* Subtemas en los que la 1ª aplicación del cuestionario fue diferente de la 2ª aplicación del cuestionario y/o de la 3ª aplicación del cuestionario.

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 1ª y 2ª aplicación del cuestionario y entre la 1ª y 3ª 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 1ª aplicación del cuestionario fue diferente de la 2ª aplicación del cuestionario y/o de la 3ª 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 1ª 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, pláticas, 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 1ª y 2ª aplicación del cuestionario a pacientes que no asistieron a la intervención educativa (n=29)

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

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

** Las diferencias en aciertos menos errores entre 1ª y 2ª 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 dieta²⁵.

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^{9,11}.

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 previos¹⁴. 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 conocimiento¹³.

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 tratamiento¹¹. 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^{12,17}.

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.

Conflicto 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

- 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.
- 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 (8th edition). *Chest* 2008;133:257-298.
- Levine MN, Raskob G, Landefeld CS, et al. Hemorrhagic complications of anticoagulant treatment. *Chest* 2001;119:1085-1215.
- Howard RL. Which drugs cause preventable admissions to hospital? A systematic review. *Br J Clin Pharmacol* 2006;63:136-147.
- Kongaew C. Hospital admissions associated with adverse drug reactions: a systematic review of prospective observational studies. *Ann Pharmacother* 2008;42:1017-1025.
- 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.
- 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.
- Gadisseur 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.
- Tang E, Lai C, Lee K. Relationships between patients' warfarin knowledge and anticoagulation control. *Ann Pharmacother* 2003;37:34-39.
- García 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.
- Clarksmith 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.
- 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.
- Newall F, Monagle P, Johnston L. Patient understanding of warfarin therapy: A review of education strategies. *Hematology* 2005;10:437-442.
- 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
- 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.
- 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
- 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.
- Kagansky N, Knobler H, Rimon E, et al. Safety of anticoagulation therapy in well informed older patients. *Arch Intern Med* 2004;164:2044-2050.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Taylor FC, Ramsay ME, Tan G, et al. Evaluation of patients' knowledge about anticoagulation treatment. *Qual Health Care* 1994;3(2):79-85.
- Norman GR, Streiner DL. Biostatistics. The Bare Essentials. Mosby. St. Louis; 1994. p.141
- Fernández P. Determinación del tamaño muestral. *Cad Aten Primaria* 1996; 3:138-14. Disponible en: http://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/tamano_muestral2.pdf.
- Rombouts EK, Rosendaal FR, van der Meer FJM. Influence of dietary vitamin K intake on anticoagulant therapy. *Br J Haematol* 2010;149:598-605.

ANEXO 4.

ARTÍCULO PUBLICADO EN 2016.

C. Izazola-Conde, A. Majluf-Cruz, I. Reyes-Lagunes, J. J. Mandoki, J. Molina-Guarneros: Intervención educativa individualizada cara a cara para optimizar el conocimiento de pacientes que inician tratamiento anticoagulante oral. Gac Med Mex 2016; 152 (3):364-370.

Intervención educativa individualizada (IEI) cara a cara para optimizar el conocimiento de pacientes que inician tratamiento anticoagulante oral (TAO)

Consuelo Izazola-Conde^{1*}, Abraham Majluf-Cruz², Isabel Reyes-Lagunes³, Juan José Mandoki¹ y Juan Molina-Guarneros^{1*}

¹Departamento de Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México; ²Unidad de Investigación Médica en Trombosis, Hemostasia y Aterogénesis, IMSS; ³División de Investigación y Posgrado, Facultad de Psicología, Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México, México

Resumen

Introducción: El conocimiento insuficiente de los pacientes acerca de los anticoagulantes orales que les han sido prescritos es reconocido como un factor de riesgo para efectos adversos; la educación a los pacientes en TAO puede mejorar la calidad y el control del tratamiento. Una limitación de las intervenciones educativas dirigidas a los pacientes en TAO es la falta de evaluación del conocimiento. **Objetivos:** Determinar el efecto de una IEI en el conocimiento de pacientes que habían iniciado recientemente TAO, evaluar el conocimiento de los pacientes y analizar algunos factores asociados con su adquisición. **Métodos:** En 49 pacientes consecutivos de una clínica de trombosis, que iniciaron o reiniciaron TAO, se evaluó el conocimiento antes de una IEI y por lo menos 4 semanas después con un cuestionario validado. La IEI, cara-a-cara, inició después de responder por primera vez el cuestionario. **Resultados:** El conocimiento se incrementó alrededor de 50%, el incremento fue mayor en pacientes con más escolaridad. **Discusión:** La adquisición oportuna del conocimiento sobre TAO en pacientes que los reciben se optimiza mediante una IEI, se debe evaluar el conocimiento adquirido y la instrucción se debe adecuar a las características de los pacientes.

PALABRAS CLAVE: Anticoagulantes. Educación del paciente. Evaluación.

Abstract

Background: Insufficient knowledge of patients about oral anticoagulants that they have been prescribed is recognized as a risk factor for adverse effects. Education of patients under oral anticoagulation may improve quality and control of anticoagulant treatment; limitations of educational interventions include lack of assessment of patients' knowledge. Our goal was to determine the effect of an individualized educational intervention on knowledge of patients who recently started treatment with oral anticoagulants, to assess patients' knowledge, and to analyze factors associated with knowledge acquisition. **Methods:** In 49 consecutive patients attending a thrombosis clinic who initiated or re-initiated oral anticoagulant treatment, knowledge about the treatment was assessed by means of a validated questionnaire, before an individualized, face-to-face educational intervention, and at least four weeks after. Educational intervention started after the questionnaire had been answered by patients for the first time. **Results:** Knowledge level increased by about 50%; the improvement was higher in patients with more years in school. **Discussion:** Timely acquisition of knowledge about oral anticoagulant drugs is

Correspondencia:

*Juan Molina-Guarneros
Apdo. Postal, 70-297
C.P. 04510, Ciudad de México, México
E-mail: jamg@unam.mx

Fecha de recepción en versión modificada: 25-01-2016
Fecha de aceptación: 09-02-2015

optimized with interventions provided earlier during the patients' treatment. Assessment of knowledge should be performed and instruction should be adapted to patient characteristics such as level of education and availability to receive education.

(Gac Med Mex. 2016;152:364-70)

Corresponding author: Juan Molina-Guarneros, jamg@unam.mx

KEY WORDS: Anticoagulants. Patient education. Assessment.

Introducción

La prevención de eventos tromboembólicos de diversa etiología y su recurrencia es una indicación para el empleo de anticoagulantes orales que está bien fundamentada en la literatura médica^{1,2}.

La falta de conocimiento adecuado por parte de los pacientes ha sido reconocida como un factor de riesgo para la presentación de efectos adversos, incluyendo las hemorragias³. Uno de los efectos adversos más temido del uso de los anticoagulantes orales es el sangrado^{4,5}. Ese temor es compartido tanto por médicos como por pacientes, lo que lleva en ocasiones al subtratamiento de los pacientes en quienes está indicado el empleo de los mismos⁴⁻⁷.

La importancia de una adecuada educación a los pacientes que reciben anticoagulantes orales para favorecer un mejor control del tratamiento ha sido demostrada, algunos de los reportes se refieren a pacientes que deben auto-controlar su nivel de coagulación y las dosis del anticoagulante oral⁸⁻¹¹.

Las recomendaciones de educación al paciente bajo tratamiento anticoagulante, como un elemento para optimizar la calidad del tratamiento, han sido propuestas desde hace varios años por diversos grupos de investigación, así como por instituciones enfocadas a garantizar la calidad de la atención médica y son vigentes hasta la fecha^{12,13}. Sin embargo, en algunos reportes se ha considerado que los resultados de las estrategias educativas en pacientes que no auto-controlan la dosis de sus medicamentos son poco concluyentes¹⁴⁻¹⁶.

Entre las limitaciones señaladas en relación a las intervenciones educativas dirigidas al paciente anticoagulado se han mencionado: falta de evaluación del conocimiento basal de los pacientes, poca uniformidad en las evaluaciones del conocimiento, falta de validación de los instrumentos de evaluación, falta de reporte de retención de la información, ausencia de relación causal entre mayor conocimiento y mejoría de indicadores relacionados con el tratamiento anticoagulante^{14,17}.

En un trabajo previo, hemos reportado que pacientes que habían permanecido bajo tratamiento anticoagulante

durante periodos muy variables (rango desde < 1 hasta 228 meses, mediana = 18 meses) y que recibieron una intervención educativa grupal mejoraron su conocimiento sobre sus medicamentos anticoagulantes, independientemente de la antigüedad en tratamiento. El conocimiento de los pacientes fue evaluado mediante un instrumento que se diseñó y validó para tal propósito. Además de evaluar el conocimiento basal de los pacientes se determinó el efecto de la intervención educativa sobre el conocimiento de los pacientes y la retención del mismo después de 6 meses¹⁸.

El propósito de este trabajo es determinar el efecto de una IEI en pacientes que inician tratamiento o han reanudado recientemente tratamiento con medicamentos anticoagulantes orales y analizar algunos de los factores que pueden asociarse a la adquisición oportuna de dichos conocimientos.

Métodos

Se trata de un estudio abierto, longitudinal, prospectivo. El estudio fue aprobado por las Comisiones de Ética e Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México (Dictamen 019-2012).

Pacientes

Se incluyeron en el estudio, previo consentimiento informado, 49 pacientes adultos consecutivamente incorporados a la clínica de trombosis del Hospital General de Zona Carlos Mc Gregor Sánchez Navarro del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) para su estudio y control y que iniciaron tratamiento o reanudaron TAO, entre diciembre de 2012 y febrero de 2014.

Evaluación del conocimiento

Se exploró el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes, en dos ocasiones: basal y/o previo a una intervención educativa y después de esta. Los pacientes respondieron un

cuestionario sobre medicamentos anticoagulantes que ha sido validado¹⁸.

Temas sobre anticoagulantes orales incluidos en el cuestionario y la intervención educativa. El contenido del cuestionario y del material escrito incluyó:

- Características generales del tratamiento.
- Adherencia al tratamiento.
- Mecanismo de acción y efectos adversos de los anticoagulantes orales.
- Precauciones durante el tratamiento anticoagulante.
- Conocimiento e interpretación del control INR[§].
- Interacciones con alimentos.
- Interacciones con medicamentos.
- Interacciones con alcohol.

IEI cara-a-cara dirigida a los pacientes

La IEI dio comienzo una vez respondido el cuestionario. Cada pregunta del cuestionario y su respuesta fueron analizadas y revisadas con cada paciente. El contenido de cada pregunta se explicó al paciente y analizó detalladamente con el apoyo de un material escrito sobre medicamentos anticoagulantes que fue desarrollado para este fin y que se entregó al paciente para complementar la información ya proporcionada verbalmente y para su consulta y estudio posterior. En visitas subsecuentes de los pacientes a la clínica de trombosis para control del tratamiento anticoagulante, se aplicó por segunda vez el cuestionario para evaluar el efecto de la instrucción (por lo menos 4 semanas después). Los cuestionarios contestados por cada paciente quedaron en manos del investigador responsable inmediatamente después de ser contestados, para su calificación y análisis.

Análisis de los datos

Los datos correspondientes a variables categóricas se reportan como frecuencias y los datos de variables cuantitativas se expresan como medias y desviaciones estándar. Para obtener las estadísticas descriptivas y realizar las pruebas estadísticas se utilizó el paquete SigmaStat 3.5.

Para evaluar los conocimientos de los pacientes, únicamente se calificaron los aciertos y errores a las preguntas cerradas (87). A los aciertos y errores se les

asignó valor de 1, a las respuestas «No sé» se les dio valor de 0. Para tener una medida adicional se sustrajeron los errores de los aciertos. Con el fin de simplificar la interpretación de la información, los aciertos y los errores en las respuestas al cuestionario se expresan como porcentajes, de tal modo que 87 (número de preguntas cerradas) es equivalente al 100%.

Resultados

- Características de los pacientes. Sexo y edad: Los cuestionarios fueron respondidos por 49 pacientes, 35 (71.4%) mujeres y 14 (30.6%) hombres. Con un rango de edades entre los 18 y los 88 años, con media 46.2, mediana 46 y moda 51 años.
- Antigüedad en tratamiento anticoagulante: Veinticinco (51%) pacientes tenían menos de tres meses en tratamiento, 14 (28.6%) pacientes llevaban entre 4 y 12 meses en tratamiento y 10 (20.4%) pacientes tenían más de 12 meses en tratamiento (14, 18, 24, 24, 30, 42, 52, 84, 180 y 204 meses). Estos últimos pacientes eran de reciente ingreso a la clínica de trombosis en donde se realizó este trabajo para estudio y control del tratamiento anticoagulante.
- Escolaridad: Los pacientes refirieron tener algún o algunos años de: educación básica (primaria): 7 pacientes; de algún o algunos años de secundaria o bachillerato o comercio: 19 pacientes; algún o algunos años de alguna licenciatura: 23 pacientes.

La figura 1 muestra los resultados de la evaluación basal de los conocimientos de todos los pacientes (pre) y la evaluación posterior (post) a la IEI (n = 49).

Las figuras 2 y 3 muestran los resultados pre y postintervención de los pacientes que recibieron la intervención individualizada considerando antigüedad en tratamiento y escolaridad.

La comparación entre los aciertos antes y después de la intervención mostró diferencias muy significativas para los subgrupos con antigüedad menor a 3 meses y entre 4-12 meses ($p < 0.001$) y para antigüedad > 12 meses ($p = 0.012$) (prueba t de Student). No hay diferencias entre las evaluaciones basales preintervención ($p = 0.3$) de los tres subgrupos según antigüedad en tratamiento ni en las evaluaciones postintervención ($p = 0.9$, según ANOVA de un factor).

Las diferencias entre los aciertos pre y postintervención fueron significativas en los cuestionarios respondidos por pacientes con escolaridad media y superior ($p < 0.001$), pero no en los cuestionarios respondidos por pacientes con escolaridad básica ($p = 0.192$),

[§]INR: siglas para International Normalized Ratio, es una medida del tiempo de protrombina estandarizado que se utiliza en el control del tratamiento con anticoagulantes orales antagonistas de vitamina K.

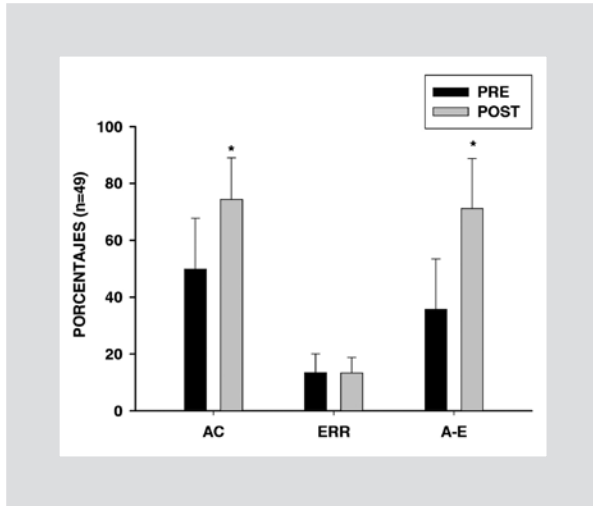


Figura 1. Resultados pre y postintervención individualizada. Las barras corresponden a los promedios de los porcentajes de los aciertos (AC), errores (ERR) y aciertos menos errores (A-E), las líneas verticales representan desviaciones estándar. Las diferencias de aciertos y de aciertos menos errores antes y después de la intervención educativa fueron significativas. * $p < 0.001$ según prueba t de Student

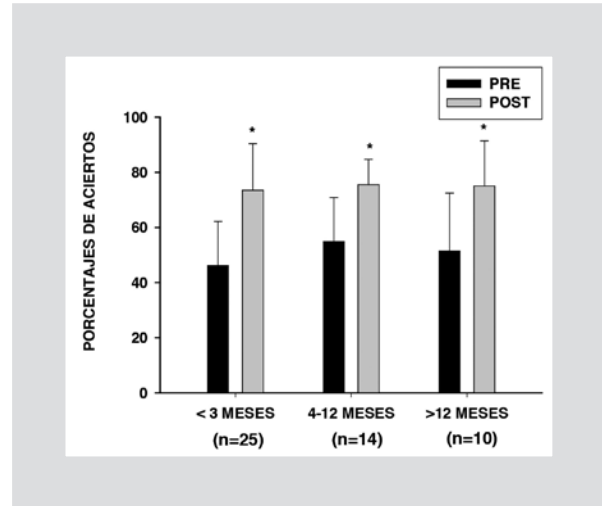


Figura 2. Aciertos pre y postintervención individualizada según antigüedad de tratamiento. Las barras corresponden a los promedios de los porcentajes de aciertos de dos diferentes aplicaciones del cuestionario a pacientes con diferente antigüedad bajo tratamiento anticoagulante. Las diferencias entre los aciertos de las aplicaciones pre y postintervención fueron significativas. * $p < 0.001$ para antigüedad < 3 meses y 4-12 meses; $p = 0.012$ para antigüedad > 12 meses, según prueba t de Student

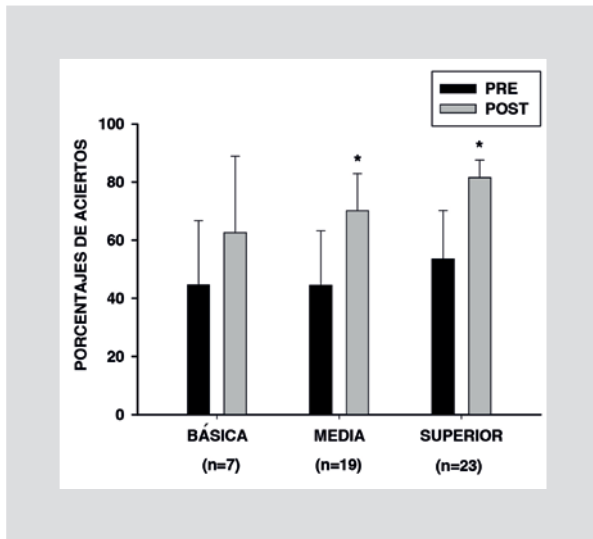


Figura 3. Aciertos pre y postintervención individualizada según escolaridad. Las barras representan los promedios de los porcentajes de los aciertos y las líneas verticales representan desviaciones estándar. Las diferencias entre los aciertos de las aplicaciones pre y postintervención fueron significativas. * $p < 0.001$ para escolaridad media y superior; $p = 0.192$ para escolaridad básica, según prueba t de Student

según prueba t de Student. En los tres subgrupos de escolaridad los aciertos preintervención fueron semejantes, no se encontró diferencia significativa, $p = 0.234$ según ANOVA de un factor. Sí hubo diferencias entre las evaluaciones postintervención de los tres subgrupos,

$p = 0.002$. La evaluación postintervención del subgrupo con escolaridad superior fue diferente ($p < 0.05$) de los otros subgrupos de escolaridad (básica y media), según comparaciones pareadas por el método de Holm-Sidak.

En la tabla 1 se muestran los resultados de la intervención individualizada y de la intervención grupal, previamente reportada¹⁸ para su comparación. El conocimiento basal (previo a la intervención) del grupo que recibió la intervención grupal fue 9.6 puntos porcentuales mayor que en el grupo que recibió la intervención individualizada y la diferencia es significativa, $p = 0.012$, según prueba t de Student. El conocimiento posterior a ambas intervenciones fue semejante. La comparación de los aciertos en las evaluaciones postintervención de ambos grupos de pacientes no mostró diferencia significativa.

Discusión

Hemos reportado previamente los resultados de una primera fase de este trabajo de investigación, que incluyó la determinación del conocimiento basal en un grupo más numeroso de pacientes para la validación psicométrica del instrumento utilizado. También reportamos el efecto de una intervención educativa grupal en el conocimiento de pacientes con diferentes antigüedades, algunos de ellos con más de diez años en TAO (rango: 0.25-228 meses, mediana: 18 meses)¹⁸.

TABLA 1. Comparación de intervenciones educativas. grupal e individualizada

Porcentajes de:	Grupal n = 33 (Media ± DE)	Individual n = 49 (Media ± DE)
Aciertos preintervención	59.4 ± 14.2	49.8 ± 18*
Aciertos postintervención	78.1 ± 9.1	74.4 ± 14.7
Errores preintervención	16.1 ± 6.9	13.4 ± 6.7
Errores postintervención	11.5 ± 6.4	13.3 ± 5.5
Aciertos-errores preintervención	43.2 ± 16.8	35.7 ± 17.8
Aciertos-errores postintervención	65.8 ± 13.6	61.2 ± 17.6

La tabla compara los resultados de una intervención grupal que fue reportada previamente¹⁸ con la intervención individualizada a que se refiere el presente trabajo. La diferencia significativa es entre las evaluaciones preintervención de ambos grupos.

*p = 0.012

En el estudio que reportamos en este trabajo se incorporaron pacientes que habían iniciado recientemente su tratamiento con anticoagulantes orales antagonistas de vitamina K y además, la instrucción a los pacientes se llevó a cabo de manera individualizada, cara-a-cara, con el propósito de proporcionar la información a los pacientes lo más tempranamente posible al inicio de su tratamiento anticoagulante. Hemos comparado los resultados obtenidos en pacientes que recibieron información semejante, a través de la intervención grupal reportada en el primer estudio¹⁸. Después de cualquiera de ambos tipos de intervención, grupal y «cara a cara», el promedio de calificación del conocimiento, evaluado mediante el instrumento que hemos desarrollado con este propósito, es semejante en ambos grupos (Tabla 1). Lo anterior, no obstante que en el primer estudio la mediana del tiempo bajo tratamiento anticoagulante de los pacientes fue 18 meses y en el presente estudio la mediana de tiempo bajo tratamiento anticoagulante de los pacientes fue 3 meses. Y que, además, el promedio de aciertos en el grupo que recibió la intervención grupal antes de la intervención fue mayor que en el grupo que recibió la intervención individualizada.

Es importante enfatizar que la incorporación de pacientes con menor antigüedad en tratamiento permitió mejorar el conocimiento de los mismos acerca de sus medicamentos anticoagulantes en una etapa más temprana y posiblemente más oportuna. Lo anterior es relevante en vista de que en la literatura médica se ha reportado que algunos incidentes relacionados con la seguridad del tratamiento se ven con frecuencia en las primeras etapas del mismo^{4,6}.

Otra de las ventajas del abordaje que empleamos para educar a los pacientes en este trabajo fue la

incorporación de los pacientes a la intervención educativa durante la visita de estos pacientes al hospital en el día de su consulta con el médico hematólogo o durante alguna de sus visitas para control del TAO. Para muchos pacientes, es difícil poder disponer de tiempo especial para recibir la instrucción sobre sus medicamentos anticoagulantes, como sucede cuando la intervención es grupal, en vista de que se deben conciliar los tiempos de la instrucción con el tiempo disponible de los pacientes y un área especial para impartirla (p. ej., aula o salón de clases).

Mediante la IEI fue posible lograr que al poco tiempo de iniciar el tratamiento, los pacientes adquirieran mayores conocimientos relacionados con la seguridad de sus medicamentos, en contraste con pacientes que llevan varios años en tratamiento pero que no han recibido instrucción específica y detallada del mismo.

Frecuentemente, en ausencia de una intervención educativa específica dirigida a los pacientes, la instrucción suele proporcionarse de manera breve por el médico tratante, aunque también hay instituciones que proporcionan pláticas a sus pacientes. En cualquiera de los casos, la asimilación de la información por el paciente no es evaluada. En el caso de este proyecto, la diferencia más importante respecto a otras iniciativas de instrucción a los pacientes es el empleo de un instrumento de evaluación.

Ambos tipos de intervención, grupal o individualizada, mejoran el conocimiento de los pacientes. La intervención individualizada permitió omitir la espera para que fuera programada una intervención grupal o para que los pacientes dispusieran del tiempo para asistir. Por otra parte, en una intervención individualizada es posible ajustar el nivel de las explicaciones a la capacidad de comprensión de cada paciente y

tratar de hacerlas más sencillas que las que contiene el material escrito.

Durante el desarrollo del cuestionario, tomamos en cuenta la experiencia que otros autores han reportado en relación a los instrumentos que han utilizado para evaluar conocimiento de los pacientes. Es pertinente mencionar que, aunque existen cuestionarios que evalúan conocimientos de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes en otros países, consideramos que no habría sido suficiente ni adecuado traducir un instrumento. Para que fuese aplicable en nuestro medio algún cuestionario publicado en otro idioma y originado en otra cultura, además teníamos que tomar en cuenta que el empleo de antagonistas de vitamina K no está restringido a uno solo como la warfarina, sino que se emplean otros, como la acenocumarina; adicionalmente, que los hábitos y costumbres de alimentación son distintos, como la composición de la dieta, los horarios comunes de alimentación y otras diferencias, como el empleo de infusiones herbales o medicamentos de herbolaria.

El instrumento que nosotros desarrollamos está escrito en español y hemos demostrado que es aplicable en pacientes de nuestro medio, lo que antes no se había hecho. El empleo del cuestionario ha permitido evaluar el conocimiento de los pacientes y estudiar algunos de los factores que pueden influir en el efecto de la información que se proporciona a través de la intervención.

Los pacientes con escolaridad superior tuvieron mayor conocimiento basal y también mayor aprovechamiento del conocimiento después de la intervención. En pacientes con educación básica o menor a educación básica, la IEI incrementó dieciocho puntos porcentuales el conocimiento de los pacientes en términos absolutos, lo que equivale a cerca de un 40% de incremento del conocimiento, esta mejoría en el conocimiento no fue estadísticamente significativa. La gran variabilidad en los resultados y el bajo número de sujetos en este subgrupo de pacientes es una posible explicación. Lo anterior pone de relieve que es un gran reto favorecer la comprensión de hechos complejos a personas con baja escolaridad.

El conocimiento que los pacientes tienen sobre sus medicamentos es uno de los factores que según algunos autores influye en una mejor calidad del tratamiento anticoagulante, especialmente en los pacientes que inician tratamiento^{10,11}. En relación a la satisfacción del paciente que está mejor informado, un estudio reciente ha reportado que el paciente que tiene mayor conocimiento sobre su tratamiento se muestra más satisfecho con él y externa menos temores¹⁹.

En este estudio, un poco más de la mitad de los pacientes ha estado menos de tres meses bajo tratamiento anticoagulante, a diferencia de nuestro reporte anterior, en que los pacientes habían estado mayor tiempo bajo tratamiento anticoagulante (mediana = 18 meses). En el trabajo anterior mostramos que la antigüedad en el tratamiento no garantiza la adquisición de conocimientos sobre el mismo, lo que ya había sido señalado en trabajos previos²⁰. Hemos logrado mejorar el conocimiento de pacientes en etapas tempranas de su TAO y hemos podido confirmar la utilidad del cuestionario como un elemento objetivo de evidencia de ello.

En México y posiblemente en otros países también, el abordaje de la información que se proporciona al paciente es muy variado. Por otra parte, hasta ahora, no había 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 dar por hecho que por llevar mucho tiempo tomando los medicamentos anticoagulantes, los pacientes dominan el conocimiento necesario para cumplir adecuadamente con su tratamiento y evitar los riesgos asociados al mismo.

Asumiendo que habría un beneficio de la intervención, se consideró trabajar con los pacientes consecutivos que se presentaban a la clínica para inicio o reanudación de tratamiento anticoagulante, por lo que entre las limitaciones del estudio se incluye que los pacientes no fueron aleatorizados para recibir la intervención. Por otra parte, no se registraron las frecuencias de hemorragias antes ni después de la intervención educativa.

Las recomendaciones de educación al paciente que recibe anticoagulantes orales son vigentes como una estrategia para mejorar la calidad del tratamiento, y continúan siendo mencionadas por organismos que promueven la calidad de la atención y la seguridad del paciente en general¹², así como por grupos especializados en la atención e investigación del paciente bajo tratamiento anticoagulante¹³. Existe evidencia de que los pacientes mejor informados cumplen mejor con el seguimiento de su tratamiento, esto ya ha sido citado en relación a los pacientes que autocontrolan su tratamiento⁹ y también en pacientes en que el control del tratamiento recae sobre el médico y ha sido reiterado recientemente²¹.

Con esta contribución, se han superado algunas de las limitaciones que se han mencionado en relación a las intervenciones educativas dirigidas a los pacientes en TAO como son la falta de evaluación del conocimiento basal y la falta de evaluación de la retención del conocimiento¹⁷.

Agradecimientos

Al Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud del que Consuelo Izazola Conde es alumna (Candidata al Doctorado en Investigación Clínica Experimental) por el apoyo recibido. A la División de Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México que aprobó el protocolo para la realización del trabajo y proporcionó apoyo financiero.

Bibliografía

1. NICE guidelines. Venous thromboembolic diseases: the management of venous thromboembolic diseases and the role of thrombophilia testing. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/guidance/cg144/chapter/1-Guidance>.
2. Ageno W, Callus AS, Wittkowsky A, Crowther M, Hylek E, Palareti G. Oral anticoagulant therapy. Antithrombotic therapy and prevention of thrombosis. 9a edición, American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest. 2012;Suppl:e44S-e88S.
3. Kaganski N, Knobler H, Rimmon E, Ozer Z, Levy S. Safety of anticoagulation therapy in well-informed older patients. Arch Intern Med. 2004;164:2044-50.
4. Wyse GD. Bleeding while starting anticoagulation from thromboprophylaxis in elderly patients with atrial fibrillation: from bad to worse. Circulation. 2007;115(21):2684-6.
5. Wysowski DK, Nourjah P, Swartz L. Bleeding complications with warfarin use. A prevalent adverse effect resulting in regulatory action. Arch Intern Med. 2007;167:1414-9.
6. Hylek EM, Evans-Molina C, Shea C, Henault LE, Regan S. Major hemorrhage and tolerability of warfarin in the first year of therapy among elderly patients with atrial fibrillation. Circulation. 2007;115(21):2689-96.
7. Schulman S, Beyth R, Kearon C, Levine M. Hemorrhagic complications of anticoagulant and thrombolytic treatment. 8a edición, American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest. 2008;133:257-98.
8. Barcellona D, Contu P, Marongiu F. Patient education and oral anticoagulant therapy. Haematologica. 2002;87:1081-6.
9. Gadisseur AP, Breukink-Engbers WG, van der Meer FJ, van den Besseelaar AM, Sturk A, Rosendaal FR. 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;163:2639-46.
10. Tang E, Lai C, Lee K. Relationships between patients' warfarin knowledge and anticoagulation control. Ann Pharmacother. 2003;37:34-9.
11. Clarksmith DE, Pattison HM, Lip GYH, Lane DA. Educational Intervention Improves Anticoagulation Control in Atrial Fibrillation Patients: The TREAT Randomized Trial. PLoS One 2013;8:e74037. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3767671/pdf/pone.0074037.pdf>.
12. 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. Disponible en: http://www.joint-commission.org/assets/1/6/HAP_NPSG_Chapter_2014.pdf.
13. Nutescu EA, Wittkowsky AK, Burnett A, Merli GJ, Ansell JE, Garcia DA. Delivery of Optimized Inpatient Anticoagulation Therapy: Consensus Statement from the Anticoagulation Forum. Ann Pharmacother. 2013;47(5):714-24.
14. 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.
15. Holbrook A, Schulman S, Witt DM, et al. Evidence-based management of anticoagulant therapy: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9a edición, American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest. 2012;141:e152S-e184S. Disponible en: http://journal.publications.chestnet.org/article.aspx?articleid=1159453&issueno=2_suppl.
16. Wong PYH, Schulman S, Woodworth S, Holbrook A. Supplemental patient education for patients taking oral anticoagulants: systematic review and meta-analysis. J Thromb Haemost. 2012;11:491-502.
17. Newall F, Monagle P, Johnston L. Patient understanding of warfarin therapy: A review of education strategies. Hematology. 2005;10:437-42.
18. Izazola-Conde C, Majluf-Cruz A, Mandoki JJ, Molina-Guarneros J. Educación y evaluación del paciente en tratamiento con anticoagulantes orales. Rev Med Hosp Gen Méx. 2014;77(1):24-32. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-del-hospital-general-325-articulo-educacion-evaluacion-del-conocimiento-del-90292737>.
19. Baker JW, Pierce KL, 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;17:133-42.
20. Wang Y, Kong MC, Lee LH, Ng HJ, Ko Y. Knowledge, satisfaction, and concerns regarding warfarin therapy and their association with warfarin adherence and anticoagulation control. Thromb Res. 2014;133(4):550-4.
21. Clarksmith DE, Pattison H, Lane DA. Educational and behavioural interventions for anticoagulant therapy in patients with atrial fibrillation. Cochrane Database Syst Rev. 2013;6:CD008600.